|  |  |
| --- | --- |
|  | **Tests Rapides d’Orientation Diagnostique  (TROD)**  **Dossier de demande d’habilitation  (Structures associatives)** |

La composition du présent dossier est en conformité avec l’arrêté du 16 juin 2021 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection par les virus de l’immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et des infections par les virus de l’hépatite C (VHC) et de l’hépatite B (VHB), en milieu médico- social ou associatif et autres centres et établissements autorisés.

Le document dûment complété est à adresser :

* **sous pli recommandé avec avis de réception à :**

Agence Régionale de Santé Grand Est

Direction de la Promotion de la Santé, de la Prévention et de la Santé Environnementale

3 boulevard Joffre

CS 80071

54036 NANCY Cedex

* **ET par courriel à :**

* [ars-grandest-departement-prevention@ars.sante.fr](mailto:ars-grandest-departement-prevention@ars.sante.fr)

Le dossier de demande d’habilitation doit contenir tous les éléments permettant de s’assurer que la structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire ou de réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges annexé de l’arrêté du 16 juin 2021 susmentionné.

**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

**Habilitation demandée pour l’utilisation de tests rapides d’orientation diagnostique (TROD) :**

de l’infection par le virus de l’hépatite B (VHB-AgHBs)

de l’infection par le virus de l’hépatite C (VHC)

de l’infection par les virus de l’immunodéficience humaine (VIH 1 et 2)

* Nom et coordonnées de la structure associative :
* Forme juridique et statuts de la structure :
* Nom et qualité de la personne responsable de l’activité de réalisation des TROD de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 :
* Activités autres de la structure :

**DESCRIPTIF DES OBJECTIFS ET DU PUBLIC CIBLÉ PAR L’OFFRE DE DÉPISTAGE**

* Description des objectifs et des résultats attendus de l’offre de dépistage proposée et de son insertion dans le contexte locorégional d’offre de dépistage
* Description du public ciblé par cette offre

**INFORMATIONS RELATIVES AU PERSONNEL**

* Liste nominative et qualité des personnes dédiées à l’activité
* Répartition prévisionnelle des personnes et de leurs rôles
* Procédure de formation (interne ou externe)
* Procédure de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2

**INFORMATIONS RELATIVES AUX LIEUX ET MATÉRIEL D’INTERVENTION**

Locaux fixes  Locaux Mobiles

* Lieux d’intervention
* Type/marque des TROD de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2
* Matrices utilisées
* Modalités de conservation de ces TROD
* Modalités de gestion des déchets d’activités de soins à risque infectieux (DASRI) produits – convention avec le prestataire de collecte et d’élimination

**CONDITIONS GÉNÉRALES DE FONCTIONNEMENT**

* Horaires d’ouverture des lieux fixes
* Permanence téléphonique/signalétique envisagée
* Organisation prévue pour la réalisation des TROD *(procédures encadrant l’accueil et l’information du public ciblé, le recueil du consentement de la personne concernée, la réalisation technique et la remise des résultats ; documents donnés à la personne)*
* Description des conditions garantissant la confidentialité des échanges avec la personne accueillie à l’intérieur des locaux fixes ou mobiles servant de lieux d’intervention
* Conditions d’orientation et d’accompagnement des personnes vers un médecin, un établissement ou service de santé, un laboratoire de biologie médicale pour une confirmation du résultat du TROD de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 et une prise en charge médicale, si nécessaire
* Conditions de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations
* Convention(s) formalisée(s) avec un ou plusieurs centre(s) d’information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), un ou plusieurs établissement(s) ou service(s) de santé (y compris PASS) susceptible(s) de prendre en charge des personnes porteuses des hépatites B ou C ou du VIH, ou de délivrer un traitement prophylactique en cas de risque récent de transmission du VIH ou du VHB
* Articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des infections par les hépatites B ou C ou par le VIH ainsi que des associations de malades ou d’usagers du système de santé, tel que coordonné par l’ARS, en lien avec le comité de coordination de la lutte contre l’infection par le virus de l’immunodéficience humaine (COREVIH) ou avec un service expert de lutte contre les hépatites virales (SELHV) dans le territoire duquel est situé l’établissement

**DOCUMENTS A JOINDRE**

Document décrivant la procédure d’assurance qualité telle que définie au paragraphe 12 du cahier des charges

Budget prévisionnel de la structure et mode de financement des TROD de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2

Attestation de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des TROD de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2 dans la structure associative

Assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des TROD de l’infection par le VHC ou VHB ou à VIH 1 et 2

Copie de la convention avec le prestataire de collecte et d’élimination des DASRI