ANNEXE II

**DOSSIER DE DEMANDE**

**D’HABILITATION**

de l’avis d’appel à candidatures

N° ARS/DAOSS/DCT- 971 -2023 – 12 – 18 - 00007

**Pour la création de 4 centres de
vaccination gratuite sur le territoire de
Guadeloupe**

**2023**

Centre de vaccination

Dossier de demande d'habilitation ou de renouvellement d'habilitation

Préambule:

Les centres de vaccination assurent à titre gratuit, des actions d'information, de sensibilisation, de vaccination pour les usagers (à partir de 7 ans) d’une part, et développent des partenariats avec des professionnels, établissements et organismes interviennent dans le domaine de la prévention par la vaccination, d'autre part.

Pour faire suite à la recentralisation de la vaccination et compléter le dispositif ambulatoire (médecins libéraux, infirmiers, sages-femmes...), PARS à la possibilité d'habiliter comme le prévoit l’article D.3111-22 du code de la santé publique des établissements de santé et des centres de santé du territoire.

La demande d'habilitation ou de renouvellement d'habilitation est à adresser au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé, accompagnée d'un dossier dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le responsable de l’organisme gestionnaire adresse au plus tard pour le **: 02/02/2024 :**

* **Une lettre de demande d’habilitation,**
* **Le présent dossier complété,**
* **Les pièces justificatives.**

Ces documents sont à adresser par voie électronique à l’Agence Régionale de Santé :

Pour tout renseignement concernant votre demande (dossier format Word), vous pouvez contacter le service des dispositifs de coordination territoriale de PARS.

Madame Suzy DENIN ; 05 90 99 49 47 | 06 90 26 64 31 Suzy.denin@ars.sante.fr

* + Par voie électronique à : ARS971-DAOSS : ars971-daoss@ars.sante.fr

Organisme demandeur :

Dénomination : **XXXX**

* Adresse du siège : **XXXX**
* Forme juridique de la structure: **XXXX**

*(Cochez la case correspondante)*

* Etablissements de santé
* Centres de santé mentionnés à l’article L. 6323-1 du code de la santé publique
* Nom et qualité des personnes responsables de la structure :

o Nom :

o Qualité : o Téléphone : o Courriel :

■ Nom et qualité de la personne responsable du dossier de demande d'habilitation *si différente du responsable de la structure :*

o Nom :

o Qualité : o Téléphone :

o Courriel :

Adresse du site d’implantation de la structure.

Eventuellement,

Adresse des localisations secondaires

Locaux et/ou d’unités mobiles lui permettant d'assurer ses missions hors les murs.

Centre de vaccination

Dossier de demande d'habilitation ou de renouvellement d'habilitation

**Partie 1 : Informations générales**

La structure candidate indique la manière dont elle respecte les exigences telles que définies par la réglementation en vigueur (annexe 1) et décrit son projet de mise en œuvre des missions de vaccination (annexe 2).

*Indiquez (5 pages dactylographiées maximum à joindre au dossier) les motivations de la structure à la demande d’habilitation. Vous pouvez préciser :*

*L'offre proposée et le public visé,*

*Votre inscription dans le contexte régional et départemental d’offre de prévention, L ’ 'articulation avec les différents partenaires du territoire et les complémentarités.*

1. Les dispositions relatives aux locaux et au matériel :
* La description des locaux fixes (joindre un plan ou un schéma) et mobiles et les lieux d'intervention, description des conditions d'accès (desserte transports en commun, accès direct ou non, visibilité pour le public, accès pour les personnes handicapées),
* L’équipement, le matériel (liste et description), le système d’information (permettant le suivi des consultations et l’extraction des données) et les moyens de secours,
* Les conditions de conservation des données relatives aux usagers et les conditions permettant de garantir la confidentialité des informations et la traçabilité des actes médicaux,
* Les moyens utilisés pour garantir le respect des règles d'hygiène, d'asepsie et d'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux (joindre les protocoles et conventions éventuelles),
* Les conditions de conservation et de dispensation des médicaments et des vaccins, et conditions spécifiques (temps de présence du pharmacien, traçabilité des registres,

La structure candidate précise les modalités de fonctionnement lui permettant d'assurer les missions telles que définies par l'article D. 3111-23 du code de la santé publique (annexe 1) et indique :

1. Les moyens humains :

• Le nom et la formation du responsable du centre de vaccination, le nom, le nombre et la qualité des professionnels intervenant en son sein. Elle en précise le temps de présence, la formation, f expérience et la fonction.

 

**Partie 3 : Descriptif du personnel, des modalités de fonctionnement et de l'organisation de la structure**

actions d’information et de prévention, conventions de partenariats).

1. Les conditions générales de fonctionnement :
* Horaires d’ouverture,
* Horaires des permanences téléphoniques.

Sont joints au dossier :

* Attestation de souscription d’une assurance en responsabilité civile pour la réalisation des missions,
* Les procédures encadrant le fonctionnement de la structure et la réalisation des misions (Formation et de mise à jour des compétences, respect de la chaine du froid, gestion des médicaments et des vaccins, trousse d’urgence, choc anaphylactique, accident

d’Exposition au Sang (AES), gestion des déchets d’activités de soins à risque infectieux, déclaration des évènements indésirables associés à des soins),

* Le règlement intérieur de la structure daté et signé par le responsable de la structure,
* Les curriculums vitae, copies de diplômes, attestations... justifiant de la formation et de l’expérience des professionnels,
* La liste des partenariats et des conventions partenariales signées par le centre de vaccination.

*A litre d’exemple :*

o *Médecins de ville ou hospitaliers organisés ou non en réseaux ;*

o *Services de médecine du travail ;*

o *Maisons de retraite et les Établissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) ;*

o *Laboratoires de biologie médicale ;*

o *Centres de radiologie ;*

*o Association et/ou structure avec laquelle est envisagée la conduite d'actions hors les murs ou toute autre action concourant à la mise en œuvre des missions du centre de vaccination;*

o *Dispositifs médico-sociaux ;*

o *Tout acteur susceptible de participer à la politique de vaccination : service de santé universitaire, éducation nationale, les services de protection maternelle et infantile, les maternités, les centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CEGIDD), le centre de lutte antituberculeuse (CLAT), les Permanence d'Accès aux Soins de Santé (PASS)...*

* Le budget prévisionnel selon le modèle fourni en annexe 3
* **Code de la Santé Publique et notamment:** Articles L.3111-1 à L.3111-11, R.3111-1 à R.3111-4-2, D.3111-6 et D.3111-7, R.3111-8 à R.3111-11, D.3111-22 à D.3111-26
* **Loi du 9 août 2004** relative à la politique de santé publique.
* **Loi du 13 Août 2004** relative aux libertés et responsabilités locales
* **Loi du 21 juillet 2009** portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)
* **Loi du 26 janvier 2016** de modernisation de notre système de santé
* **Décret du 19 décembre 2005** relatif à l’habilitation des établissements pour les vaccinations et la lutte contre la tuberculose, la lèpre et les infections sexuellement transmissibles.
* **Décret n° 2019-149 du 27 février 2019 modifié relatif à l’obligation vaccinale par le vaccin antituberculeux BCG**
* **Arrêté du 19 décembre 2005** fixant les contenus du dossier de demande d’habilitation.
* **Calendrier vaccinal (réactualisé annuellement)**
* **Décret n° 2022-610 du 21 avril 2022** relatif aux compétences vaccinales des infirmiers et des pharmaciens d'officine

**Annexe 2 : Missions du Centre de vaccination**

La loi du 9 Août 2004 relative à la politique de santé publique fixe deux objectifs en matière de protection vaccinale :

o **Concernant les maladies à prévention vaccinale relevant de recommandations de vaccination en population générale. Il s’agit d’atteindre ou maintenir, selon les maladies, un taux de couverture vaccinale d’au moins 95% aux âges appropriés,**

**o Concernant la grippe. Il s’agit d’atteindre un taux de couverture vaccinale d’au moins 75% dans tous les groupes à risque : personnes souffrant d’une Affection Longue Durée (ALD), professionnels de santé, personnes âgées de 65 ans, les femmes enceintes les personnes obèses... (liste non exhaustive).**

Pour répondre à ces objectifs, le centre de vaccination du département doit proposer des moyens humains et matériels et un mode d’organisation spécifique afin de :

o **Mettre en œuvre les recommandations du calendrier vaccinal (article L. 3111-1 du code de la santé publique) concernant tant les vaccinations obligatoires que les vaccinations recommandées,**

o **Cibler plus spécifiquement les publics dits « précaires » constitués des personnes qui accèdent difficilement aux structures de soins et de prévention, en particulier du fait d’insuffisance de protection sociale, d’insuffisance de ressources, ...**

**o Organiser des séances de vaccination hors les murs, notamment en priorité dans les structures qui accueillent du public en difficulté, sur le territoire d’intervention donné.**

o **Organiser des séances de vaccinations hors les murs, selon les besoins du territoire d’intervention.**

o **Contribuer à la promotion de la vaccination,**

o **Participer, sur sollicitation de PARS et si besoin, à la gestion des situations exceptionnelles nécessitant une vaccination dans des délais brefs.**

|  |  |
| --- | --- |
| **charges** | **Budget prévisionnel** |
| **Charges de personnel** |  |
| Personnel médical |  |
| Personnel non médical |  |
| **Charges à caractère médical** |  |
| Produits pharmaceutiques |  |
| Fournitures médicales |  |
| Consultations spécialisées |  |
| Laboratoire |  |
| **Charges à caractère général** |  |
| Charges liées aux locaux : |
| Loyer |  |
| Electricité/gaz/eau |  |
| Nettoyage |  |
| Assurances |  |
| Fournitures et matériels divers : |
| Fourniture d'entretien et de petits équipements |  |
| Fournitures administratives |  |
| Autres matières et fournitures (à préciser) |  |
| Charges indirectes affectées à l'action (à préciser) : |
|  |  |
|  |  |
| **Charges d'amortissement, de provisions, financières et exceptionnelles** |  |
|  |  |
| **Total général** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Produits prévisionnels** | **Montant** |
| Subvention ARS |  |
| Autres produits |  |
| **Total des produits** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Charges de personnel** | **ETP (équivalent temps plein)** | **Rémunération brute** |
| Médecin |  |  |
| Autres (à préciser) |  |  |
| **Total personnel médical** |  |  |
| IDE |  |  |
| Autres (à préciser) |  |  |
| **Total personnel paramédical** |  |  |
| Secrétaire |  |  |
|  |  |  |
| Autres (à préciser) |  |  |
| **Total personnel administratif** |  |  |
| Autres personnels intervenant à titre facultatif (assistant social...) à préciser |  |  |
| Total autres personnels |  |  |
| **Total général** |  |  |

**Annexe 4 : Textes de Références en matière de gestion des déchets**

Code de Santé Publique articles R. 1335-1 à R. 1335-8, R. 1335-13 et R. 1335-14.

Décret n° 97-1048 du 06/11/97 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

Arrêté du 07/09/99 modifié relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques

Arrêté du 07/09/99 modifié relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques

Arrêté du 1er juin 2001 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR »)

Arrêté du 24 novembre 2003 modifié relatif aux emballages des déchets d’activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d’origine humaine

Circulaire DHOS/E4/DGS/SD7B/DRT/CT2 no 2005-34 du 11 janvier 2005 relative au conditionnement des déchets d’activités de soins à risques infectieux et assimilés.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté

Égalité

Fraternité

Je soussigné (NOM et prénom, fonction) :

* Certifie exactes et sincères les informations du présent dossier
* Déclare avoir la capacité à demander l’habilitation

Fait à

Le

Le responsable de l’organisme gestionnaire (NOM - prénom - qualité)

Signature