



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



**DOSSIER DE DEMANDE D'HABILITATION OU D'HABILITATION COMPLÉMENTAIRE
TESTS RAPIDES D'ORIENTATIONS DIAGNOSTIC (TROD)
DE L'INFECTION PAR LES VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH 1 ET 2)
OU PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE C (VHC) OU PAR LE VIRUS DE L'HEPATITE B (VHB) ET
PAR LA BACTÉRIE TREPONEMA PALLIDUM (SYPHILIS)**

**Structures associatives impliquées dans la prévention sanitaire ou dans la prévention
sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de
substances psychoactives**

- Demande d'habilitation VIH et/ou VHC et/ou VHB
 Demande d'habilitation bactérie *Treponema pallidum* (syphilis)
 Demande d'habilitation complémentaire

*La composition du présent dossier est en conformité avec l'arrêté du 13 mai 2024 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), par le virus de l'hépatite C (VHC), par le virus de l'hépatite B (VHB) et de la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis) en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés.*

Le dossier de demande d'habilitation dûment complété est à transmettre **par courriel** aux adresses suivantes, en précisant dans l'objet « *Dossier d'habilitation pour la réalisation des TROD VIH et/ou VHC et/ou VHB et/ou de la bactérie *Treponema pallidum* (syphilis)* » :

elise.emeville@ars.sante.fr

beatrice.brochant@ars.sante.fr

Et en copie à ars971-promotion-sante@ars.sante.fr.

Les demandes d'habilitations TROD Syphilis pourront être adressées à l'ARS dès lors que les recommandations nationales de la pratique seront en vigueur.

Le dossier de demande d'habilitation doit contenir tous les éléments permettant de s'assurer que la structure associative est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges déterminées à l'annexe I de l'arrêté fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection, en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés.

La convention d'habilitation ne vaut pas acceptation de financement par l'Agence de Santé de Guadeloupe Saint-Martin Saint-Barthélemy de la mise en œuvre des TROD.

1. Informations générales

Habilitation demandée pour l'utilisation de Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD) :

- Infection par le virus de l'hépatite B (VHB)
- Infection par le virus de l'hépatite C (VHC)
- Infection par les virus de l'immunodéficience humaine
- Infection par *bactérie Treponema pallidum (syphilis)*

Nom de la structure associative	
Adresse de son siège social	
Forme juridique et statuts de la structure	
Numéro SIRET	
Activités autres de la structure	

Personne responsable de l'activité de réalisation des TROD :

Nom/Prénom/Qualité :

.....
.....

Adresse :

.....
.....

Courriel(s) :

.....
.....

Téléphone(s) :

.....
.....

2. Descriptif des objectifs et du public ciblé par l'offre de dépistage

Description des résultats attendus de l'offre de dépistage proposée

.....
.....
.....
.....

.....
.....
Insertion de l'offre dans le contexte locorégional d'offre de dépistage (cf. paragraphe 10 du cahier des charges) :

.....
.....
.....
.....
.....

Public ciblé :

- pour les TROD VIH :

Descriptif du public :

- pour les TROD VHC

Descriptif du public :

- pour les TROD VHB

Descriptif du public :

- pour les TROD Syphilis

Descriptif du public :

3. Informations relatives au personnel

Liste nominative et qualité des personnes dédiées à cette activité ; répartition prévisionnelle de leurs rôles :

Nom-Prénom	Qualité	Répartition prévisionnelle de leurs rôles	Formation Oui/Non

Procédures de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

► Joindre une copie des attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation de chaque TROD, pour l'utilisation desquels la structure a été habilitée.

4. Informations relatives aux lieux et matériel d'intervention

Mention de locaux fixes ou mobiles et lieux d'intervention :

Locaux fixes ou mobiles	Lieux d'intervention (bar, plage...)	Adresse	Fréquence	Public cible

Informations relatives au matériel d'intervention

Type/marque de TROD et matrices utilisés	
Modalités de conservation de ces tests rapides d'orientation diagnostique	
Modalités de gestion des DASRI produits (convention avec le prestataire de collecte et d'élimination)	

► Joindre une copie de la convention avec une société de collecte des DASRI

5. Conditions générales de fonctionnement

Horaires d'ouverture des lieux fixes (<i>permanence téléphonique ; signalétique envisagée</i>)	
Accueil	
Information du public	
Recueil du consentement	
Réalisation technique	
Remise de résultats sous forme de documents	

<p>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</p>	
<p>Conditions d'orientation et d'accompagnement des personnes vers un médecin ou plusieurs structures permettant la réalisation d'examens de biologie médicale et une prise en charge thérapeutique</p>	
<p>Conditions de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations</p>	
<p>Articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des associations de malades ou d'usagers du système de santé, tel que coordonné par l'ARS et les structures de coordination du territoire d'implantation de l'établissement</p>	

- ▶ *Joindre une copie des documents d'information et de recueil de consentement remis au bénéficiaire*
- ▶ *Joindre une copie des conventions formalisées avec un ou plusieurs centres d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), un ou plusieurs établissements susceptibles de prendre en charge des personnes porteuses infectées.*
- ▶ *Joindre une copie des accords partenariaux formalisés avec le réseau des professionnels, COREVIH...*

6. Procédure d'assurance qualité et assurances responsabilité

- ▶ Fournir le document décrivant la procédure d'assurance qualité telle que définie au paragraphe 10 de l'annexe I de l'arrêté fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection, en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés.
- ▶ Joindre l'assurance responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des TROD de chaque TROD pour l'utilisation desquels la structure a été habilitée.

7. Modalité de financement envisagées

Fournir le budget prévisionnel de la structure et le mode de financement des tests rapides d'orientation de l'infection par le VHC ou VHB ou VIH 1 et 2 ou la bactérie Treponema pallidum.

- ▶ Compléter document Excel à télécharger sur le site de l'Agence de Santé de Guadeloupe Saint-Martin Saint-Barthélemy.

8. Documents à fournir

- Documents relatifs à l'organisation prévue pour la réalisation des TROD (horaire des locaux mobiles ...)
- Liste et attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des TROD
- Contrat avec une (des) société(s) de collecte et d'élimination des DASRI
- Copie des documents d'information et recueil de consentement remis au bénéficiaire
- Conventions de partenariat pour l'orientation en cas de dépistage positif
- Accords de partenariat pour l'articulation avec le réseau (réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin, autres associations de malades ou d'usagers du système de santé...)
- Procédure d'assurance qualité
- Assurances responsabilité civile souscrite par la structure pour la réalisation des TROD
- Budget prévisionnel de l'activité de dépistage par des TROD de l'infection par le VIH 1 et 2 ou par le VHC ou par le VHB ou par la bactérie Treponema pallidum

9. Demande d'habilitation complémentaire à l'habilitation existante pour l'utilisation de TROD pour dépister d'autres infections

Lorsque la structure associative dispose déjà d'une habilitation pour l'utilisation de TROD et qu'elle souhaite disposer d'une habilitation complémentaire pour utiliser des TROD pour dépister d'autres infections, le dossier de demande complémentaire doit comprendre les informations ou documents suivants :

- une lettre de demande d'habilitation complémentaire pour l'utilisation de TROD autres que ceux pour lesquels la structure est habilitée ;
- toute modification des informations contenues dans le précédent dossier d'habilitation concernant les informations générales sur la structure associative, les modalités de conservation de ces TROD, les modalités de gestion des DASRI produits, les conditions générales de fonctionnement, la procédure d'assurance qualité ;

- les objectifs et le descriptif du public ciblé par la nouvelle offre de TROD ;
- la liste nominative et la qualité des personnes dédiées à l'activité ;
- les procédures de formation et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les TROD;
- la mention des locaux fixes ou mobiles et de lieux d'intervention prévus ;
- les types et marques et les matrices utilisées, pour les TROD demandés ;
- les attestations de suivi de formation complémentaire du personnel dédié à la réalisation des TROD demandés ;
- les assurances responsabilité civile souscrites par la structure pour la réalisation des TROD demandés.

10. Attestation de conformité des données renseignées

Je soussigné (e), (NOM, PRENOM)

en qualité de représentant légal.....

certifie que les données inscrites dans ce dossier sont exactes.

Déclaré le

A

Signature et cachet de la structure