

Demande **d’habilitation complémentaire** pour l’utilisation des Tests Rapides d’Orientation Diagnostique (TROD) de l’infection par le virus de l’hépatite B (antigène de surface AgHBs)

Ce dossier s’adresse aux structures associatives ayant une habilitation en cours pour la réalisation des TROD de l’infection à VIH 1 et 2 et/ou de l’infection par l’hépatite C.

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.

Votre demande **complémentaire** doit comprendre les informations ci-dessous (lettre de demande d’habilitation complémentaire) ou vous pouvez directement compléter le document ci-dessous et le transmettre à l’adresse suivante :

[ars-normandie-prevention@ars.sante.fr](mailto:ars-normandie-prevention@ars.sante.fr)

1. **Informations générales**

* Nom de la structure :
* Convention d’habilitation pour l’utilisation des TROD de l’infection à VIH 1 et 2 et/ou hépatite C signée le :
* Nom et qualité de la personne responsable de l’activité de réalisation des TROD :
* Adresse du siège social de l’association :
* Coordonnées postale, téléphone et mail :
* Activités autres de la structure :

1. **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 : horaires d’ouverture des lieux fixes ; organisation prévue pour la réalisation des tests (procédures d’accueil, recueil du consentement, réalisation technique, remise des résultats, documents donnés à la personne, etc.) ; description des conditions garantissant la confidentialité des échanges avec la personne accueillie ; conditions d’orientation et d’accompagnement des personnes vers un médecin, vers un établissement de santé, vers un laboratoire d’analyse médicale pour confirmation du résultat du TROD ; conditions de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations ; conventions formalisées avec CeGIDD, PASS ; articulation avec le réseau des professionnels de la prévention, du dépistage et du soin des infections VIH, VHB et VHC, ainsi que d’autres associations de malades ou d’usagers du système de santé, en lien avec le COREVIH, et un service expert de lutte contre les hépatites virales (SELHV),
* la procédure d’assurance qualité

1. **Descriptif des objectifs et du public ciblé par l’offre de dépistage**
2. **Description des résultats attendus de l’offre de dépistage proposée et de son insertion dans le contexte locorégional d’offre de dépistage** (cf. paragraphe 10 du cahier des charges en annexe II de l’arrêté du 16 juin 2021).

1. **Informations relatives au personnel**

Liste nominative et qualité et statut des personnes formées à l’utilisation des TROD VHB (antigène de surface AgHBs) demandés en habilitation complémentaire

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

1. **Informations relatives aux lieux d’intervention**

Mention des locaux fixes ou mobiles et de lieux d’intervention prévus :

1. **Informations relatives au matériel d’intervention**

Types et marques et les matrices utilisées, pour les TROD demandés en habilitation complémentaire

1. **Modalités de financement envisagées**

Fournir le budget prévisionnel de la structure et le mode de financement des TROD demandés en habilitation complémentaire

1. **Attestations**

Fournir les attestations de suivi de formation complémentaire du personnel dédié à la réalisation des TROD demandés en habilitation complémentaire dans la structure associative

Fournir les attestations des assurances responsabilité civile souscrites pour la réalisation des TROD (ajouter TROD VHB)

Je soussigné

En qualité de

Certifie que ces données sont exactes

Date

Signature