

DEMANDE D'HABILITATION OU D'HABILITATION COMPLEMENTAIRE (rayer la mention inutile) POUR LA REALISATION DES TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DE L'INFECTION PAR LE VIH ET/OU PAR LE VHC AUPRES DE L'ARS AUVERGNE-RHONE-ALPES

Cette demande instruite sur la base du présent dossier¹ doit être adressée avec les attestations à fournir

① par courrier à :

**ARS Auvergne Rhône-Alpes
Direction de la Santé Publique
Pôle Prévention et Promotion de la Santé - ETP
241, Rue Garibaldi
CS 93383
69418 Lyon Cedex 03**

② **et** sous format électronique par mail à : ars-ara-prevention-promotion-sante@ars.sante.fr

La convention d'habilitation ne vaudra pas acceptation de financement par l'ARS

¹ Arrêté du 1er août 2016 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 de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico-social ou associatif.

1 – Informations générales

Nom de la structure associative :

.....

Adresse de son siège social :

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

Forme juridique et statuts de la structure :

.....

N° FINESS :

.....

Représentant légal de la structure (Nom / Prénom / Fonction) :

.....

Courriel du représentant légal :

.....@.....

Téléphone : ■ / ■ / ■ / ■ / ■

Télécopie : ■ / ■ / ■ / ■ / ■

Activités autres de la structure :

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

Personne responsable de l'activité de réalisation des TROD :

Nom/Prénom/Qualité :

.....

Adresse :

.....
.....

Courriel :

.....@.....

Téléphone : ■ / ■ / ■ / ■ / ■

Habilitation demandée pour l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique :

- de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) Oui Non
- de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine Oui Non

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

Description des résultats attendus de l'offre de dépistage proposée :

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

Description de son insertion dans le contexte loco-régional d'offre de dépistage :

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

Est-ce que cela a été fait en lien avec le COREVIH du territoire ? Oui Non

Est-ce que cela a été fait en lien avec le service expert de lutte contre les hépatites virales du territoire ? Oui Non

Modalités de gestion des DASRI produits :

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

Joindre une copie de la convention avec le prestataire de collecte et d'élimination

5 – Conditions générales de fonctionnement

La permanence téléphonique :

.....
.....

La signalétique envisagée :

.....
.....

Les procédures encadrant l'accueil et l'information du public ciblé :

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

Le recueil du consentement de la personne concernée :

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

La réalisation technique :

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

La remise des résultats:

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

Joindre une copie des documents remis à la personne trodée

La description des conditions garantissant la confidentialité des échanges :

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

Conditions d'orientation et d'accompagnement des personnes en cas de TROD positif :

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

Joindre une copie des conventions de partenariat

Articulation locale avec les professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l'infection à VHC ou à VIH, les associations impliquées dans la lutte contre les hépatites virales ou le VIH, le COREVIH ou le service expert de lutte contre les hépatites territorialement compétent :

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

Joindre une copie des conventions de partenariat

Les modalités de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations :

.....

.....

.....

.....

.....

6 – Modalité de financements envisagées

Fournir le budget prévisionnel de la structure et le mode de financement des TROD.

7- Check list des documents à fournir

Assurance responsabilité civile souscrite pour la réalisation des TROD par le VIH 1 et 2 ou à VHC

Attestations de suivi de formation, voir le modèle type de de l'annexe IV de l'arrêté du 1^{ier} aout 2016)

Contrat pour élimination des DASRI

Conventions de partenariats signées

Procédure d'assurance qualité (voir paragraphe12 de l'annexe I de l'arrêté du 1^{ier} aout 2016)