**DEMANDEUR :**

DOSSIER PROMOTEUR **Titre du document**

Demande de première autorisation d’équipement matériel lourd ou de changement de matériel

**SOMMAIRE**

[1. DOSSIER ADMINISTRATIF 4](#_Toc524417764)

[1.1. OBJET DE LA DEMANDE 4](#_Toc524417765)

[1.2. Fiche d’identité du demandeur 5](#_Toc524417766)

[1.3. Présentation DE LA DEMANDE 6](#_Toc524417767)

[1.3.1. Présentation de l’établissement d’implantation de l’EML 6](#_Toc524417768)

[1.3.2. compatibilite du projet avec la strategie institutionnelle de l’Etablissement ou de la personne morale 7](#_Toc524417769)

[1.3.3. Compatibilité du projet avec les objectifs du schéma regional de sante du projet régional de santé 8](#_Toc524417770)

[1.3.4. Délai prévisionnel de mise en œuvre 8](#_Toc524417771)

[2. DOSSIER TECHNIQUE 9](#_Toc524417772)

[2.1. Volume d’activité 9](#_Toc524417773)

[2.2. LE PERSONNEL 10](#_Toc524417774)

[2.3. Conventions ET PARTENARIATS 12](#_Toc524417775)

[2.4. LOCAUX ET INSTALLATION de l’EML 13](#_Toc524417776)

[2.5. Organisation de l’exploitation 13](#_Toc524417777)

[3. LE FINANCEMENT 15](#_Toc524417778)

[4. EVALUATION DE L’ACTIVITE 15](#_Toc524417779)

[5. ENGAGEMENT DU PROMOTEUR 16](#_Toc524417780)

**Dossier de demande d’autorisation**

Toute demande d’autorisation d’équipement matériel lourd est accompagnée d’un dossier justificatif comportant quatre parties : administrative, technique, financière, évaluative ainsi que de l’engagement du demandeur.

Ce dossier est adressé à l’ARS compétente dans une des fenêtres de dépôt mentionnées ci-dessous soit par voie électronique ou par lettre recommandée avec avis de réception.

Dans le délai d’un mois à réception de la demande, l’ARS examine la complétude du dossier. Il est réputé complet si l’ARS n’a pas fait connaître au demandeur dans ce délai, la liste des pièces manquantes ou incomplètes par lettre recommandé avec avis de réception.

Pour toute demande d’autorisation, vous voudrez bien adresser le dossier justificatif en 1 exemplaire par lettre recommandée avec avis de réception au siège de l’ARS Bourgogne Franche-Comté, Direction de l’organisation des soins (Immeuble Le Diapason 2, place des Savoirs CS 73535 21 035 DIJON) et/ou en version numérique sur le support de votre choix ou par envoi dématérialisé à l’adresse suivante : [ars-bfc-dos-psh@ars.sante.fr](mailto:ars-bfc-dos-psh@ars.sante.fr).

**ATTENTION** : la simplification du régime des autorisations intervenue par ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 et décret n° 2018-117 du 19 février 2018, le changement de matériel ou de l’équipement en cours d’autorisation ne justifie plus le dépôt d’un nouveau dossier dans une des fenêtres rappelées ci-dessous mais est soumis à une simple modification de l’autorisation en cours, ce à deux conditions :

* l’EML est d’une nature et d’une utilisation clinique identique à celle du matériel à remplacer ;
* le titulaire de l’autorisation doit transmettre, **en amont de toute opération de remplacement**, un dossier simplifié comprenant :
* les caractéristiques du nouvel appareil envisagé,
* la motivation de votre demande,
* l’indication des changements éventuels que vous comptez apporter dans les conditions d’implantation et de fonctionnement de l’appareil par rapport à l’autorisation initiale (locaux, effectifs, accessibilité,…),
* le maintien des engagements renouvelés au titre de l’article L.6122-5 du code de la santé publique.

Le dossier n’est plus soumis à l’avis de la CSOS. **Néanmoins, la modification de l’autorisation par l’ARS est un préalable à la mise en œuvre du changement d’appareil.**

Toutefois, le changement de lieu d’implantation reste soumis au dépôt d’un dossier complet soumis à l’avis de la CSOS.

**Rappel des périodes de dépôt :**

* 1er avril au 31 mai
* 1er octobre au 30 novembre

**Textes de référence :**

**Régime des autorisations**

Articles L.6122-1 à L.6122-21, R.6122-23 à R.6122-44 du code de la santé publique (CSP) et notamment pour les équipements matériels lourds (EML) : articles L.6122-14 à L.6122-15 et articles R.6122-26, R.6122-39 :

Sont concernés :

* les caméras à scintillation munie ou non de détecteur d’émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons,
* les appareils d’imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique,
* les scanographes à utilisation médicale,
* les caissons hyperbares,
* les cyclotrons à utilisation médicale.

**Composition du dossier de demande d’autorisation**

Articles R.6122-32 et R.6122-32-1 du CSP.

**Prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques**

Article L.1151-1 du CSP

**S’agissant des conditions techniques d’installation de certains équipements matériels lourds :**

**Prévention des risques en matière de rayonnements ionisants**

Articles L.1333-1 à L.1333-20 du CSP

* sur les mesures générales relatives à la protection contre les rayonnements ionisants : R.1333-1 à R.1333-12 du CSP
* sur le régime d’autorisation et de déclaration des activités nucléaires : R.1333-17 à R.1333-43 du CSP
* sur la gestion des sources radioactives : R.1333-45 à R.1333-54-2 du CSP
* sur la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de médico-légales : R.1333-55 à R.1333-74 du CSP
* sur les situations d’urgence radiologique ou d’exposition durable aux rayonnements ionisants : R.1333-75 à R.1333-92 du CSP

Décisions réglementaires à caractère technique prises par l’Autorité de sureté nucléaire et homologuée par arrêtés - Site de l’ASN : <http://www.asn.fr/>

Directive Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base en radioprotection (en cours de transposition en droit français)

# **DOSSIER ADMINISTRATIF**

* 1. **OBJET DE LA DEMANDE**

Préciser le type d’équipement matériel lourd concerné (Cocher la mention correspondant à la demande)

|  |  |
| --- | --- |
| Caméra à scintillation sans détecteur d’émission de positons |  |
| Caméra à scintillation avec détecteur d’émission de positons |  |
| Tomographe à émissions |  |
| Caméra à positons |  |
| Appareils d’IRM à utilisation clinique |  |
| Scanographe à utilisation médicale |  |
| Caisson hyperbare |  |
| Cyclotron à utilisation médicale |  |

* 1. **Fiche d’identité du demandeur**

**[Référence juridique : R.6122-32-1 1° a) du CSP]**

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du promoteur/raison sociale |  |
| Statut juridique |  |
| Siège social (personne morale) ou domicile (personne physique) |  |
| Nom et qualité du représentant légal |  |
| Adresse du promoteur |  |
| Mail du promoteur |  |
| Personne à contacter en charge du dossier *(téléphone, mail)* |  |
| Lieu(x) d’implantation de l’EML, objet du projet[[1]](#footnote-1) |  |
| *Si le promoteur bénéficie déjà d’une autorisation d’activité de soins :* | |
| SIRET |  |
| N° FINESS de l’entité juridique |  |
| N° FINESS de l’établissement d’implantation de l’activité  (FINESS ET géographique) |  |

**Le promoteur devra joindre la copie de statuts de l’organisme ou le cas échéant de la société sollicitant l’autorisation.**

**Si la personne morale est en cours de constitution, le dossier indiquera les noms, adresse et qualité de la personne qui la représente pour la demande. (extrait K-bis,…)**

* 1. **Présentation DE LA DEMANDE**
     1. **Présentation de l’établissement d’implantation de l’EML**

***Présentation générale de l'établissement (ou des établissements intéressés en cas de demande d'autorisation de regroupement)***

**[Référence juridique : R.6122-32-1 3° du CSP]**

* Activités de soins autorisées ou ayant une reconnaissance contractuelle relatives à l’établissement de rattachement (ou aux établissements concernés en cas de regroupement) :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activités de soins | Modalité | Forme | Capacité installée (lits/place/actes selon la nature de l’activité) | Date d’autorisation ou de renouvellement |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

(Insérer autant de lignes que nécessaire)

* Equipements matériels lourds autorisés dans l’établissement de rattachement ou dans les établissements concernés en cas de regroupement :

|  |  |
| --- | --- |
| Type d’équipement matériel lourd | Date d’autorisation ou du dernier renouvellement |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

(Insérer autant de lignes que nécessaire)

Délai moyen de rendez-vous avant examen :

* Présentation synthétique générale de l’établissement (ou des établissements en cas de demande de regroupement (positionnement territorial, niveau de recours,…) – 10 lignes maximum :
  + 1. **compatibilite du projet avec la strategie institutionnelle de l’Etablissement ou de la personne morale**

**[Référence : R.6122-32-1 1° b) du CSP]**

Le promoteur mettra en évidence la cohérence avec :

* Les éléments du projet d'établissement sur lesquels se fonde la demande d'autorisation d’équipement matériel lourd et les éléments du projet médical partagé du GHT de rattachement **pour les établissements publics et centres de lutte contre le cancer**:
* La délibération de l'organe délibérant relative au projet, objet de la demande d'autorisation **pour les établissements privés** :

Le promoteur indiquera :

* La forme de gestion retenue pour le portage de projet (GCS, convention de coopération, convention de co-utilisation, GIE,…, le cas échéant joindre la convention correspondante)
* La pertinence thérapeutique du choix de l’appareil :
* S’il y a lieu, les indications pathologiques principalement concernées qui justifient la demande d’autorisation :
  + 1. **Compatibilité du projet avec les objectifs du schéma regional de sante du projet régional de santé**

**[Référence juridique : R.6122-32-1 1° c) et d) du CSP]**

* A quel(s) objectif(s) du SRS le projet entend-il répondre ?
* A quel objectif quantifié de l’offre de soins le projet répond-il ?
  + 1. **Délai prévisionnel de mise en œuvre**

# **DOSSIER TECHNIQUE**

* 1. **Volume d’activité**

**[Référence juridique : R.6122-32-1 3° b) du CSP]**

***Volume d’activité par équipement matériel lourd de l’établissement d’implantation***

* Si ajout d’un équipement matériel lourd, activité N-3 à N-1 par EML autorisés en exploitation :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | N-3 | N-2 | N-1 |
| Nb de forfaits techniques |  |  |  |
| Nb total d’actes |  |  |  |
| *Dont actes produits pour des patients hospitalisés* |  |  |  |
| *Dont actes produits pour des patients externes* |  |  |  |
| *Dont actes réalisés en urgence* |  |  |  |
| *Dont actes réalisés hors période d’ouverture du service* |  |  |  |
| Nb total de patients |  |  |  |
| *Dont patients de l’établissement d’implantation* |  |  |  |
| *Dont patients d’un autre établissement* |  |  |  |

*Dupliquer le tableau pour l’activité des autres matériels.*

Délai moyen de rendez-vous avant examen (distinguer au besoin, actes avec injection, sans injection) :

* Activité prévisionnelle du nouveau matériel :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | N+1 | N+2 |
| Forfaits techniques |  |  |
| Nombre de patients |  |  |

Estimation de l’évolution du délai de rendez-vous avant examen (si ajout d’un appareil supplémentaire) :

* 1. **LE PERSONNEL**

**[Référence juridique : R.6122-32-1 2° du CSP]**

Pôle/service :

Nom et qualification du responsable médical :

Nom et qualification de la ou des personnes compétentes en radioprotection (selon le type de matériel) :

Le promoteur indiquera l’effectif dédié à l’activité demandée :

***Personnel administratif***

* Personnel affecté à l’activité d’imagerie déjà autorisée :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Qualification | Nombre | ETP |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Insérer des lignes en tant que de besoin

* Personnel affecté au nouveau matériel :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Qualification | Nombre | ETP |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

***Personnel médical***

* Personnel affecté à l’activité d’imagerie déjà autorisée :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Praticien | Spécialité | Formation | Statut | ETP |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* Personnel affecté au nouveau matériel :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Praticien | Spécialité | Formation | Statut | ETP | Indiquer si nouveau recrutement envisagé |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Le promoteur précisera les postes à temps partagé et les établissements de santé concernés.

***Personnel paramédical et autres catégories de personnel***

* Personnel affecté à l’activité de médecine déjà autorisée :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Qualification | Formation | Nombre | ETP |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* Personnel affecté au nouveau matériel :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Qualification | Formation | Nombre | ETP | Indiquer si nouveau recrutement envisagé |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* 1. **Conventions ET PARTENARIATS**

(coopération/appartenance à un ou des réseaux de santé en rapport avec l’autorisation demandée)

**[Référence juridique : R.6122-32-1 1° f) du CSP]**

***Existantes***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Partenaires | Discipline ou spécialité concernée | Objet | Période de validité |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Insérer des lignes en tant que de besoin

***Envisagées***

Le promoteur indiquera l’état d’avancement de la formalisation des conventions de coopérations envisagées.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Partenaires | Discipline ou spécialité concernée | Objet | Etat d’avancement (en cours de signature, en cours d’élaboration, à négocier) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Si co-utilisation de l’appareil, en préciser les partenaires et les modalités**

* 1. **LOCAUX ET INSTALLATION de l’EML**

**[Référence juridique : R.6122-32-1 3° b) du CSP]**

Le promoteur précisera :

* les caractéristiques techniques de l’appareil :
* si l’installation de l’EML requiert des travaux :
* construction :
* adaptation/réorganisation des locaux existants :
* la situation géographique de l’implantation et le service de rattachement de l’appareil :

Pour les appareils utilisés en imagerie nucléaire, le promoteur indiquera l’implantation de la radio-pharmacie et les liaisons entre les deux services.

* L’organisation des locaux/les espaces de travail dédiés à l’activité (administratifs, techniques, de soins : bureaux, salles d’attente, salles de consultation, salles d’injection, salles d’interprétation,…) :

**Pour l’aménagement d’une structure existante, joindre le plan des locaux futurs**

**Pour une construction nouvelle, joindre une étude préliminaire du projet (plan de situation, plan de masse, esquisse de travaux ou avant-projet sommaire)**

* 1. **Organisation de l’exploitation**

**[Référence juridique : R.6122-32-1 3° b) du CSP]**

* **Organisation de la prise en charge**
* Accessibilité du service :

Amplitude d’ouverture du service (en journée, en semaine et sur l’année):

Adressage des patients (patients relevant de l’établissement d’implantation, patients externes, patients non programmés et coordination avec les services d’urgences) :

Information du patient sur les tarifs

Prise en charge adaptée des personnes vulnérables : âgées, en situation de handicap, de précarité, en surpoids (accès à l’information, accessibilité physique, protocoles,…) :

Pour les centres hospitaliers universitaires, préciser le temps d’accès dédié aux activités de recherche.

* Continuité et permanence des soins (personnel, garde, astreinte) :

Pendant les heures d’ouverture du service :

En dehors des heures d’ouverture, organisation de la continuité et/ou de la permanence des soins (selon les cas) :

Préciser les conditions de recours à la téléradiologie :

Organisation de la prise en charge en cas de défaillance technique ou d’immobilisation de l’appareil :

* **Description des garanties apportées en matière de qualité et de sécurité des soins**

Le promoteur apportera des précisions sur les points suivants :

* Déploiement de la démarche d’évaluation et de gestion des risques - gestion des déchets de soins liés à l’activité, coordination avec la radio-pharmacie, procédure de gestion des évènements significatifs :
* Organisation de la radioprotection des patients et des salariés pour les appareils le justifiant :
* Organisation du contrôle des appareils :
* Autres (préciser) :
* **Développement des systèmes d’information**
* Modalités de partage de l’information (établissements de santé, médecins libéraux), systèmes d’information et d’archivage prévus ou utilisés (RIS, PACS, DACS, SIH)
* Répertoire Opérationnel des Ressources : complétude, mise à jour des données, utilisation
* **Respect des droits des patients et principes de bientraitance**.

Droit à l’information, recherche du consentement éclairé, respect de la personne, accès au dossier médical,…

# **LE FINANCEMENT**

**[Référence juridique : R.6122-32-1 3° c) du CSP]**

***Modalités de financement du projet :***

S’il s’agit d’une construction neuve, le promoteur précisera si le bâtiment ou le terrain est acquis. S’il est en cours d’acquisition, il précisera l’état d’avancement de la procédure.

* Coût estimatif de l’opération (devis) :
* Autofinancement, emprunt, subvention :

***Présentation du compte ou budget prévisionnel d’exploitation***

**Pour les établissements publics de santé, présentation des éléments du plan global de financement pluriannuel des investissements relatifs à l’opération**

# **EVALUATION DE L’ACTIVITE**

**[Référence juridique : R.6122-32-1 4° a), b), c), d), e) du CSP]**

*En référence le cas échéant, aux méthodes publiées par la Haute Autorité de Santé*

***Choix des indicateurs***

* Indicateurs utilisés pour apprécier la réalisation des objectifs du SRS quant à l’accessibilité, à la qualité, à la sécurité des soins et à la continuité et prise en charge globale du patient
* Indicateurs supplémentaires retenus par le promoteur

***Modalités de recueil et de traitement des indicateurs d’activité***

***Modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation***

***Procédures ou méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients***

# **ENGAGEMENT DU PROMOTEUR**

**[Référence : R.6122-32-1 1° e) du CSP]**

Je m’engage à :

Respecter la réalisation et le maintien des conditions d'implantation ainsi que les conditions techniques de fonctionnement de l’équipement matériel lourd, fixées en application des articles L.6123-1 et L.6124-1  du code de la santé publique ;

Respecter les effectifs et la qualification des personnels, notamment médicaux nécessaires à la mise en œuvre du projet ;

Respecter le maintien des autres caractéristiques du projet après l'autorisation ou le renouvellement de celle-ci ;

Respecter le volume d'activité ou le montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie, en application de l'article L.6122-5 ;

Mettre en œuvre l'évaluation périodique prévue à l’article R.6122-23 du code de la santé publique en déterminant à l'avance les critères retenus et les méthodes utilisées et en communiquer les résultats à l'ARS, en précisant les conditions de réalisation de cet engagement.

**Nom Prénom**

**Qualité**

**Date et signature**

1. S’il s’agit d’un équipement devant faire l’objet d’une exploitation itinérante, préciser la liste des établissements dans lesquels l’appareil sera utilisé. [↑](#footnote-ref-1)