Demande de première autorisation d’activité de soins de réanimation pédiatrique

DOSSIER PROMOTEUR **Titre du document**

**DEMANDEUR :**

**SOMMAIRE**

[1. DOSSIER ADMINISTRATIF 4](#_Toc471396123)

[1.1. Objet de la demande 4](#_Toc471396124)

[1.2. Fiche d’identité du demandeur 4](#_Toc471396125)

[1.3. Présentation générale 5](#_Toc471396126)

[1.3.1. Présentation synthétique du promoteur dans le champ de la santé 5](#_Toc471396127)

[1.3.2. Présentation de l’établissement d’implantation 6](#_Toc471396128)

[1.4. presentation de la demande 7](#_Toc471396129)

[1.4.1. compatibilite du projet avec la strategie institutionnelle de l’Etablissement ou de la personne morale 7](#_Toc471396130)

[1.4.2. Compatibilité du projet avec les objectifs du schéma regional d’organisation des soins du projet régional de santé 7](#_Toc471396131)

[1.4.3. Compatibilité du projet avec les objectifs du contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens signé avec l’Agence Regionale de Sante 7](#_Toc471396132)

[1.4.4. Conventions de coopération/appartenance à un ou des réseaux de santé en rapport avec l’autorisation demandée 8](#_Toc471396133)

[2. DOSSIER TECHNIQUE 9](#_Toc471396134)

[2.1. Modalites de prise en charge et VOLUME d’activite 9](#_Toc471396135)

[2.2. LE PERSONNEL 9](#_Toc471396136)

[2.3. installations et organisation de l’activité 11](#_Toc471396137)

[3. LE FINANCEMENT 16](#_Toc471396138)

[4. Evaluation de l'activité 16](#_Toc471396139)

[5. engagement du promoteur 17](#_Toc471396140)

**Dossier de demande d’autorisation**

Toute demande d’autorisation d’activité de soins 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, 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. Ce dernier 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 recommandée avec avis de réception.

Pour toute demande d’autorisation, vous voudrez bien adresser le dossier justificatif en 2 exemplaires 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) ainsi qu’en version numérique sur le support de votre choix ou par envoi dématérialisé à l’adresse suivante : ars-bfc-dos-psh@ars.sante.fr.

**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)

**Composition du dossier**

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

**Dispositions relatives à l’activité de soins de réanimation pédiatrique et pédiatrique spécialisée**

Article R.6123-33 à R.6123-34 et R.6123-38-1 à R.6123-38-6 du CSP

Articles D.6124-27 à D.6124-30 et D.6124-34 à D.6124-34-5 du CSP

**Dispositions relatives aux soins intensifs**

Articles D.6124-104 à D.6124-116 du CSP

**Dispositions relatives à la surveillance continue pédiatrique**

Articles R.6123-38-7 du CSP D.6124-119 à D.6124-120 du CSP

**Arrêté du 4 août 2006** relatif à l’activité minimale annuelle des unités de réanimation pédiatrique et réanimation pédiatrique spécialisée

**Circulaire DHOS/O/2006/396 du 8 septembre 2006** relative à l’application des décrets 2006-72 et 2006-74 du 24 janvier 2006 relatifs à la réanimation pédiatrique (codifiés).

La réanimation néonatale ne relève pas de la demande d’autorisation d’activité de soins de réanimation pédiatrique ou pédiatrique spécialisée mais d’une demande d’autorisation d‘activité de soins Gynécologie Obstétrique néonatologie, Réanimation néonatale.

|  |
| --- |
| **Conditions préalables** *(hors réanimation néonatale) :*  *L’établissement demandeur doit être détenteur d’une autorisation d’activité de soins de médecine en hospitalisation complète. Il doit faire une demande d’autorisation pour cette activité de soins s’il n’en dispose pas.*  *S’il ne dispose pas d’une autorisation d’activité de soins de chirurgie en hospitalisation complète, il doit avoir passé convention avec un ou plusieurs établissements disposant d’installations de chirurgie.*  *L’établissement de santé doit également disposer a minima d’une unité de surveillance continue.*  *L’établissement doit, soit disposer d’une unité de soins intensifs, soit être en mesure de transférer ses patients dans un établissement en disposant avec lequel il a passé convention.*  *Pour la réanimation pédiatrique :*  *Le promoteur doit disposer de compétences en pédiatrie, chirurgie pédiatrique, anesthésie pédiatrique et radiologie pédiatrique ainsi que du matériel permettant les explorations invasives et non invasives.*  *Seuil minimal d’activité : 200 enfants ne relevant pas de la réanimation néonatale et adolescents de moins de 18 ans par an.*  *Pour la réanimation pédiatrique spécialisée :*  *Même conditions que précédemment.*  *En plus, l’établissement doit disposer en propre ou par convention des spécialistes nécessaires pour répondre aux affections complexes ou rares.*  *Seuil minimal d’activité : 400 enfants ne relevant pas de la réanimation néonatale et adolescents de moins de 18 ans par an* |

# **DOSSIER ADMINISTRATIF**

* 1. **Objet de la demande**

Préciser le niveau de prise en charge demandé :

Réanimation pédiatrique ⎕

Réanimation pédiatrique spécialisée ⎕

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

|  |  |
| --- | --- |
| 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’activité, objet du projet *(préciser si pluri-site)* |  |
| 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 générale**
     1. **Présentation synthétique du promoteur dans le champ de la santé**
     2. **Présentation de l’établissement d’implantation**

***Présentation générale de l'établissement ou des établissements intéressés en cas de demande d'autorisation de regroupement, précisant les activités de soins exercées ainsi que les équipements matériels lourds déjà autorisés***

* 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/file active selon la nature de l’activité) | Date d’échéance de l’autorisation |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Insérer des lignes en tant que de besoin

* Equipements matériels lourds autorisés dans l’établissement d’implantation

|  |  |
| --- | --- |
| Type d’équipement matériel lourd | Date d’échéance de l’autorisation |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***Présentation synthétique générale de l’établissement ou des établissements en cas de demande de regroupement (positionnement territorial, niveau de recours,…)***

* 1. **presentation de la demande**
     1. **compatibilite du projet avec la strategie institutionnelle de l’Etablissement ou de la personne morale**

Le promoteur mettra en évidence la cohérence avec :

* Les éléments du projet d'établissement sur lesquels se fonde la demande d'autorisation d'activité de soins 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** :
  + 1. **Compatibilité du projet avec les objectifs du schéma regional d’organisation des soins du projet régional de santé**
* A quel(s) objectif(s) du SROS le projet entend-il répondre ?
* A quel(s) objectif(s) quantifié(s) de l’offre de soins le projet répond-il ? *(le cas échéant, préciser les opérations figurant à l’annexe de ce schéma que le projet permettra de réaliser)*
  + 1. **Compatibilité du projet avec les objectifs du contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens signé avec l’Agence Regionale de Sante**

Ce paragraphe concerne les établissements ayant déjà contractualisé avec l’ARS compétente pour délivrer l’autorisation de l’activité de soins demandée.

* + 1. **Conventions de coopération/appartenance à un ou des réseaux de santé en rapport avec l’autorisation demandée**

***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 coopérations envisagées.

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

**Le promoteur précisera les relations (existantes ou envisagées) de l’établissement et de la coordination interrégionale de l’Agence de biomédecine en matière de prélèvements d’organes.**

***Calendrier prévisionnel de mise en œuvre de l’activité***

Le promoteur indiquera le cas échéant, les contraintes de toute nature qu’il est susceptible de rencontrer pour la mise en œuvre de l’activité.

1. **DOSSIER TECHNIQUE**
   1. **Modalites de prise en charge et VOLUME d’activite**

***Modalités de prise en charge***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nombre d’unités | Nombre de lits dédiés |
| Pédiatrique |  |  |
| Pédiatrique dérogatoire[[1]](#footnote-1) |  |  |
| Pédiatrique spécialisée |  |  |

Pour rappel : une unité de réanimation pédiatrique est à double orientation : médicale et chirurgicale (R.6123-38-1 CSP).

***Volume d’activité***

Activité prévisionnelle N+1 relative à la demande :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Entrées | Journées |
| Pédiatrique |  |  |
| Pédiatrique dérogatoire |  |  |
| Pédiatrique spécialisée |  |  |

Pour rappel : activité minimale annuelle de 200 enfants et adolescents pour la réanimation pédiatrique et 400 enfants et adolescents pour la réanimation pédiatrique spécialisée sauf dérogation demandée.

* 1. **LE PERSONNEL**

Indiquer le responsable médical de l’activité, le responsable de chaque unité si nécessaire (D.6124-34-1 CSP)

***Personnel administratif et de direction***

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

Insérer des lignes en tant que de besoin

***Personnel médical (D.6124-34 et 34-1 CSP)***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 (D.6124-34-2, 34-4 et 34-5)***

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

Pour rappel : 2 infirmiers pour 5 patients et 1 aide-soignant pour 4 patients, une puéricultrice pour la réanimation pédiatrique.

1 infirmier pour 2 patients et un aide-soignant pour 4 patients, une puéricultrice pour la réanimation pédiatrique spécialisée.

Le promoteur précisera en outre les modalités de recours aux ressources (ressources internes, ressources externes à l’établissement) (D.6124-34-2 CSP) :

* Mobilisables en permanence :
* un masseur-kinésithérapeute justifiant d’une expérience attestée en réanimation,
* Mobilisables en tant que de besoin :
* un psychiatre (ou psychologue),
* un orthophoniste,
* un psychomotricien,
* un assistant social.

Le promoteur précisera également que l’établissement dispose des compétences en :

* chirurgie pédiatrique (nombre, ETP, pôle, service) :
* anesthésie pédiatrique (nombre, ETP, pôle, service) :
* radiologie pédiatrique (nombre, ETP, pôle, service) :

Pour une demande d’autorisation d’activité de soins de réanimation pédiatrique spécialisée, le promoteur indiquera les modalités de recours à des spécialistes pour répondre aux affections complexes ou rares (neurologie, cardiologie, pneumologie, néphrologie, hépato-gastro-entérologie, hémato-cancérologie, spécialiste d’organes) et la capacité de l’établissement à répondre aux indications complexes ou rares[[2]](#footnote-2)

***Politique en matière de formation du personnel (à titre informatif)***

* 1. **installations et organisation de l’activité**

***Caractéristiques techniques du projet***

* **Implantation de l’activité dans l’établissement**

Indiquer :

* l’organisation interne retenue au sein de l’établissement d’implantation (pôle, service, unité,…),
* la situation de la ou des unités de réanimation pédiatrique et/ou pédiatrique spécialisée :
* la ou les unités sont-elles organisées en unités individualisées ?
* si non, préciser la ou les unités réanimation de rattachement :
* la réanimation pédiatrique est-elle associée à l’activité de réanimation néonatale (pour les promoteurs disposant de l’autorisation en réanimation néonatale) ?
* dans le cas de plusieurs unités, seront-t-elles implantées sur un site unique ?
* si non, préciser les différents sites :
* situation par rapport au service des urgences, au bloc opératoire, au service d’imagerie médicale, à l’unité de surveillance continue :
* surface mobilisée :

**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)**

* **Agencement et équipements de la ou des unités de soins**

Le promoteur décrira :

* l’organisation des locaux dédiés à l’activité par unité de soins le cas échéant, en distinguant
* la zone d’accueil (accueil, salle d’attente, bureaux, …) :
* la zone d’hospitalisation (couloir de circulation, poste de surveillance, chambres, équipements,…) :
* la zone technique de nettoyage, de décontamination et de rangement :

Indiquer si une pièce a été prévue au sein de l’unité ou à proximité immédiate permettant aux médecins d’assurer la permanence médicale sur place 24h/24h tous les jours de l’année *(D.6124-28 CSP)* :

OUI - NON

* la localisation des unités et équipements nécessaires à l’exercice de l’activité demandée :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | *Même site*  *Même bâtiment* | | *Même site*  *Autres bâtiments (à spécifier)* | *Autre site (à spécifier)* | *Disponibilité H24* |
| ***Unités*** | | | | | |
| *Unité de médecine avec hospitalisation complète* |  | |  |  |  |
| *Unité de chirurgie avec hospitalisation complète* |  | |  |  |  |
| *dont une salle aseptique* |  | |  |  |  |
| *dont salle de surveillance continue post-interventionnelle* |  | |  |  |  |
| *Unité de soins intensifs* |  | |  |  |  |
| *Unité de surveillance continue médico- chirurgicale pédiatrique* |  | |  |  |  |
| *Unité de surveillance continue chirurgicale pédiatrique[[3]](#footnote-3)* |  | |  |  |  |
| *Autre unité de surveillance continue pédiatrique spécifique (spécialité à préciser)* |  | |  |  |  |
| *Laboratoire d’analyse de biologie médicale (examens bactériologiques, hématologiques et biochimiques, hémostase et gaz du sang)* |  | |  |  |  |
| ***Equipements*** | | | | | |
| *Radiologie mobile* | |  |  |  |  |
| *Echographie mobile* | |  |  |  |  |
| *Scanographie* | |  |  |  |  |
| *Angiographie* | |  |  |  |  |

Indiquer le nombre de lits de la ou des unités de surveillance continue pédiatrique et si elles ont individualisées[[4]](#footnote-4) :

A défaut, comment le promoteur entend–il répondre à la recommandation de la circulaire?

Préciser les mutualisations internes envisagées :

***Organisation de la prise en charge***

* **Organisation de la prise en charge**

Le promoteur en précisera les modalités :

* Accessibilité de l’activité et coordination des soins (fluidité de la filière d’amont et d’aval) :

Admission des patients (origine géographique, modes d’entrée) :

Organisation de la coopération avec le service d’aide médicale urgente-centre 15, les SDIS, le SMUR, les structures de médecine d’urgence dont les salles d’accueil des urgences vitales :

Protocoles de prise en charge et de transfert avec les unités de surveillance continue pédiatriques, de soins intensifs et d’hospitalisation complète (médecine, chirurgie),…, en interne à l’établissement et inter-établissements :

Niveau de recours territorial de l’activité de réanimation pédiatrique ou pédiatrique spécialisée : comment le service s’inscrit-il dans la réponse aux besoins territoriaux en termes de compétences et d’expertise vis-à-vis des lits de surveillance continue des établissements voisins ? Quel usage de la télémédecine ?

Si les installations et équipements mentionnés ci-dessus ne sont pas disponibles H24, en préciser les conditions d’accessibilité :

* Continuité des soins et permanence de soins *(R.6123-34 et D.6124-29, 34-3 CSP)* :

Le promoteur précisera les modalités de la permanence médicale et paramédicale 24h sur 24, le cas échéant avec l’unité de réanimation néonatale si elle mutualisée et/ou avec l’unité de surveillance continue pédiatrique si elle est commune.

Pendant les heures de service de jour :

En dehors du service de jour (nuits, samedis, dimanches et jours fériés) :

Intervention de compétences extérieures au service de réanimation : préciser nombre et quotité

Participation des internes : préciser nombre et quotité

Organisation lors des périodes de fermeture temporaire de lits :

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

Le promoteur décrira notamment l’organisation permettant de lutter contre les infections associées aux soins dont infections nosocomiales, la politique de prévention et de gestion des risques appliquée à l’activité de réanimation, la gestion des évènements indésirables, la prise en charge de la douleur.

Inscription dans le réseau Réa-RAISIN - lien avec le CCLIN-Est

* **Systèmes d’information** :
* Equipement, rattachement de l’activité au SIH, DMP,…
* 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, éthique et accompagnement à le fin de vie, …

1. **LE FINANCEMENT**

***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) :
* Financement : 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*

1. **Evaluation de l'activité**

*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 SROS 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***

1. **engagement du promoteur**

Je m’engage à :

Respecter la réalisation et le maintien des conditions d'implantation ainsi que les conditions techniques de fonctionnement de l’activité de soins de réanimation pédiatrique 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. en raison de l’éloignement de l’établissement pratiquant la réanimation imposant des temps de trajet excessif à une partie significative de la population (article R.6123-37 du CSP) [↑](#footnote-ref-1)
2. Cf. Circulaire DHOS n°2006-396 du 8 septembre 2006 déjà citée [↑](#footnote-ref-2)
3. Quand l’activité chirurgicale de l’établissement le justifie. [↑](#footnote-ref-3)
4. L’USCP doit être d’une capacité au moins égale à la moitié de la capacité de la réanimation pédiatrique et/ou pédiatrique spécialisée (Cf ; circulaire du 8 septembre 2006 déjà citée). [↑](#footnote-ref-4)