Demande de première autorisation

Activité de soins : traitement de l’Insuffisance Rénale Chronique

par épuration extra-rénale

**DEMANDEUR :**

DOSSIER PROMOTEUR **Titre du document**

**SOMMAIRE**

[1. DOSSIER ADMINISTRATIF 4](#_Toc525664403)

[1.1. Fiche d’identité du demandeur 4](#_Toc525664404)

[1.2. Présentation de la demande 5](#_Toc525664405)

[1.2.1. Présentation de l’établissement d’implantation de l’activité de soins demandée 5](#_Toc525664406)

[1.2.2. compatibilite du projet avec la strategie institutionnelle de l’Etablissement ou de la personne morale 6](#_Toc525664407)

[1.2.3. Compatibilité du projet avec les objectifs du schéma regional de sante du projet régional de santé 7](#_Toc525664408)

[1.2.4. Délai prévisionnel de mise en œuvre 7](#_Toc525664409)

[2. DOSSIER TECHNIQUE 8](#_Toc525664410)

[2.1. Volume d’activité 8](#_Toc525664411)

[2.2. FICHES TECHNIQUES PAR MODALITE DE TRAITEMENT](#_Toc525664412) 9-26

[2.3. Conventions et partenariats 27](#_Toc525664413)

[2.4. les locaux et les equipements 27](#_Toc525664414)

[2.5. Organisation de la prise en charge 28](#_Toc525664415)

[3. LE FINANCEMENT 29](#_Toc525664416)

[4. Evaluation de l'activité 29](#_Toc525664417)

[5. engagement du promoteur 31](#_Toc525664418)

**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.

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 recommandée 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).

**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 de demande d’autorisation**

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

|  |
| --- |
| **Réglementation spécifique au traitement de l’Insuffisance Rénale Chronique** |
| * Articles R 6123-54 à R 6123-68 du CSP (conditions d’implantation) * Articles D 6124-64 à D 6124-90 du CSP (conditions techniques de fonctionnement) * Circulaire DHOS/SDO n°2003-228 du 15 mai 2003 * Arrêté du 31 juillet 2015 modifiant l'arrêté du 25 avril 2005 relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale » |

# **DOSSIER ADMINISTRATIF**

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

**Référence : 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’activité de soins, objet du projet |  |
| *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) |  |
| Niveau de certification HAS de l’établissement d’implantation |  |

**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’activité de soins demandée**

***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/EML autorisés, reconnaissances contractuelles, établissements et services médico-sociaux, autres dispositifs médico-sociaux gérés par l’établissement de rattachement (ou aux établissements concernés en cas de regroupement) :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activités de soins/établissements médico-sociaux/dispositifs | 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)

* Présentation synthétique générale de l’établissement (ou des établissements en cas de demande de regroupement (positionnement territorial, niveau de recours,…)  - 10 lignes maximum :
* Opération envisagée

**Articles R 6123-54 et R 6123-55 du Code de Santé Publique**

- Nature de la demande

- Lieu d'implantation des activités sollicitées

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Demande sur le site géographique** | Autres activités développées  en propre ou par coopération | | |
| **Modalités mises en œuvre par le demandeur** | en propre sur d'autres sites de la même zone | en propre sur d'autres sites d'autres zones | par convention de coopération |
| Centre d'hémodialyse |  |  |  |  |
| Centre d'hémodialyse pour enfants |  |  |  |  |
| Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée |  |  |  |  |
| Hémodialyse en unité d'auto dialyse simple |  |  |  |  |
| Hémodialyse en unité d'auto dialyse assistée |  |  |  |  |
| Hémodialyse à domicile |  |  |  |  |
| Dialyse péritonéale à domicile |  |  |  |  |
| Unité saisonnière d'hémodialyse |  |  |  |  |

**Joindre au dossier les conventions de coopération signées définissant les modalités de coopération pour la mise en œuvre des modalités non réalisées en propre et les modalités de fonctionnement (arrêté du 25/09/03 modifié : articles 1 et 3).**

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

**Référence juridique : 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** :
  + 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 quels objectifs du SRS le projet entend-il répondre ?
* Promouvoir des actions de prévention de la maladie rénale chronique (MRC) et améliorer l’accès des patients à l’information et aux programmes d’éducation thérapeutique :
* Renforcer le prélèvement et développer la greffe, traitement de suppléance prioritaire :
* Améliorer l’accès à la dialyse et favoriser l’autonomie du patient :
* Optimiser l’offre de soins et innover :
* Améliorer la démographie et la formation des professionnels de santé :
* Améliorer l’information, la qualité et la sécurité des soins :
* A quel objectif quantifié de l’offre de soins le projet répond-il ?
  + 1. **Délai prévisionnel de mise en œuvre**

1. **DOSSIER TECHNIQUE**
   1. **Volume d’activité**

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

***Activité de dialyse du demandeur***

Pour chaque modalité proposée et pour chaque site de traitement, préciser :

* le nombre de patients chroniques traités l’année n-1 (sans compter les patients vacanciers et en repli),
* le nombre de séances pour les patients chroniques réalisées l’année n-1,
* le nombre de patients autres : vacanciers, replis …
* le nombre de séances réalisées l’année n-1 pour les patients autres.
  1. **Fiches techniques par modalité de traitement**

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

Remplir une fiche pour chacune des modalités de traitement mises en œuvre en propre sur le site de la demande :

- fiche A pour la modalité Centre d'hémodialyse

- fiche B pour la modalité Unité de dialyse médicalisée

- fiche C pour la modalité Unité d'auto dialyse

- fiche D pour la modalité Dialyse péritonéale à domicile

- fiche E pour la modalité Hémodialyse à domicile

- fiche F pour la modalité Centre d'hémodialyse pour enfants

Dossiers des personnels : cf. fiches techniques.

Joindre les plans de l'opération envisagée.

**FICHE TECHNIQUE .A.**

**Modalité "Centre d'hémodialyse"**

* **Nom et adresse de l'établissement de santé au sein duquel est situé le centre**
* **Existence au sein de cet établissement de lits de :**

Médecine ou chirurgie : OUI  NON

Néphrologie : OUI  NON

* **Activité prévisionnelle en nombre de patients chroniques susceptibles d'être pris en charge sur ce site (effectifs de patients une semaine donnée)**

- Minimum |\_\_|\_\_|\_\_| - Maximum |\_\_|\_\_|\_\_|

* **Locaux**

- Superficie totale |\_\_|\_\_|\_\_|

- Superficie des salles de traitement |\_\_|\_\_|\_\_|

- Nombre total de postes installés |\_\_|\_\_|\_\_|

- *dont nombre de postes de repli* |\_\_|\_\_|\_\_|

- *dont nombre de postes d'entraînement* |\_\_|\_\_|\_\_|

- Nombre de générateurs de secours |\_\_|\_\_|\_\_|

* rattachement au réseau public d’adduction d’eau potable : O/N
* présence d’un système complet de traitement de l’eau (prétraitement, traitement, boucle comprise), permettant la production et la distribution d’eau de dialyse conforme à la réglementation, en particulier les recommandations de la circulaire du 20 juin 2000 : O/N
* réseau sécurisé permettant la continuité de la dialyse : O/N
* groupe électrogène ou autre suppléance : O/N

- Nombre de box d'isolement |\_\_|\_\_|\_\_|

- Accessibilité des personnes à mobilité réduite OUI  NON

* **Personnel médical**

Néphrologues (Article D 6124-69)

Praticiens assurant le fonctionnement du centre : - Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

Pour chaque praticien, préciser les noms, prénoms et date de la qualification ou compétence ordinale en néphrologie.

Pharmacien - Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

**FICHE TECHNIQUE .A.**

Autres spécialistes

Pour les praticiens collaborant au fonctionnement du centre, préciser les noms, prénoms et modalités de collaboration.

* Cardiologue - Pharmacien
* Chirurgien - Biologiste
* Radiologue - Anesthésiste réanimateur ou réanimateur médical
* **Personnel paramédical** (Article D 6124-70) hors entraînement

- Infirmiers : Effectif |\_\_|\_\_| dont encadrement |\_\_|\_\_|

ETP |\_\_|\_\_| dont encadrement |\_\_|\_\_|

- Aide-soignant : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Diététicienne \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Ass. Sociale \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Psychologue \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

\* en propre ou par convention

* **Autres**

- Technicien : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

* **Fonctionnement**
* **Horaires hebdomadaires habituels d'ouverture**
* **Permanence pendant les heures d'ouverture**

- Joindre un planning prévisionnel des personnels médicaux et paramédicaux.

⮚ **Astreinte médicale et paramédicale en dehors des heures d'ouverture**

Astreinte des néphrologues (Article D 6124-69)

- Joindre un tableau nominatif d'astreinte prévisionnelle pour le centre.

- Si l'astreinte est commune avec d'autres modalités gérées par l'établissement ou par d'autres établissements, préciser lesquelles.

Astreinte infirmière (Article D 6124-70)

- Joindre un tableau nominatif d'astreinte prévisionnelle pour le centre.

⮚ **Organisation des consultations**

- Joindre le planning prévisionnel

- Local dédié OUI  NON

**FICHE TECHNIQUE .A.**

⮚ **Nombre prévisionnel total de séances dans le centre par 24 heures |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|**

⮚ **Utilisation partagée des locaux pour d'autres modalités (UDM ou Auto dialyse Assistée)** Article D 6124-82

OUI  NON

Si **OUI**, joindre un planning prévisionnel d'utilisation des locaux de traitement en fonction des modalités de prise en charge.

* **Possibilité d'hospitalisation à temps complet des malades** (Article D 6124-67)
* Nom et adresse de l'établissement au sein duquel est organisée l'hospitalisation des malades.
* Capacité d'accueil en hospitalisation à temps complet disponible pour les patients du centre

|\_\_|\_\_|\_\_|

- Si les entités juridiques de l'établissement demandeur et de l'établissement d'hospitalisation sont différentes, **joindre la convention signée organisant ce fonctionnement.**

* **Accès à d'autres équipements** (Article R 6123-59)

En propre par convention

- Laboratoire d'analyses médicales

- Service de réanimation

- Equipement d'imagerie

En cas d'accès "par convention", joindre la convention signée.

* **Accueil des patients vacanciers ou en déplacement**

OUI  NON

Si **OUI** :

- Nombre prévisionnel de patients |\_\_|\_\_|\_\_|

- Individualisation d'une unité saisonnière d'hémodialyse OUI  NON

(articles R 6123-62 et D 6124-74)

Si **OUI**, préciser :

* les périodes d'ouverture de l'unité :
* les horaires hebdomadaires de fonctionnement :
* le nombre de postes équipant l'unité saisonnière |\_\_|\_\_|
* la surface des salles de traitement de l'unité |\_\_|\_\_|\_\_|

Si **NON**, préciser le nombre de postes dédiés |\_\_|\_\_|

**FICHE TECHNIQUE .A.**

* **Formation des patients et/ou des tiers aidant à l'auto dialyse ou à la dialyse à domicile** (Article D 6124-64)

- Formation à la dialyse péritonéale : OUI  NON

- Formation à l'hémodialyse : OUI  NON

Si **OUI**, préciser :

- Local spécifique OUI  NON

- Nombre de postes d'entraînement à l'hémodialyse installés (article D 6124-65) |\_\_|\_\_|

- Nom du médecin néphrologue responsable

- Nombre d'IDE assurant cette formation - Effectif |\_\_|\_\_| - ETP |\_\_|\_\_|

Si **NON**, préciser le nom de l'établissement assurant la formation et joindre la convention signée.

• **Activité de repli**

- Nombre total de patients susceptibles d'être repliés sur le centre eu égard aux conventions de coopération signées et aux autres modalités gérées par le demandeur |\_\_|\_\_|\_\_|

**FICHE TECHNIQUE .B.**

**Modalité "Unité de dialyse médicalisée"**

* **Nom et adresse du site d'implantation**
* **Activité prévisionnelle en nombre de patients chroniques susceptibles d'être pris en charge sur ce site (effectifs de patients une semaine donnée)**

- Minimum |\_\_|\_\_|\_\_| - Maximum |\_\_|\_\_|\_\_|

* **Locaux**

- Superficie totale |\_\_|\_\_|\_\_|

- Superficie des salles de traitement |\_\_|\_\_|\_\_|

- Nombre total de postes installés |\_\_|\_\_|\_\_|

- *dont nombre de postes de repli* |\_\_|\_\_|\_\_|

- *dont nombre de postes d'entraînement* |\_\_|\_\_|\_\_|

- Nombre de générateurs de secours |\_\_|\_\_|\_\_|

* rattachement au réseau public d’adduction d’eau potable : O/N
* présence d’un système complet de traitement de l’eau (prétraitement, traitement, boucle comprise), permettant la production et la distribution d’eau de dialyse conforme à la réglementation, en particulier les recommandations de la circulaire du 20 juin 2000 : O/N
* réseau sécurisé permettant la continuité de la dialyse : O/N
* groupe électrogène ou autre suppléance : O/N

- Nombre de box d'isolement |\_\_|\_\_|\_\_|

* **Personnel médical**

Equipe de néphrologues assurant le fonctionnement (Article D 6124-76)

- Effectif |\_\_|\_\_| - ETP |\_\_|\_\_|

Préciser les noms, prénoms et qualification des médecins intervenant dans l'UDM.

Autres spécialistes

Préciser les noms, prénoms, qualification et modalités d'intervention.

Pharmacien

- Effectif |\_\_|\_\_| - ETP |\_\_|\_\_|

**FICHE TECHNIQUE .B.**

* **Personnel paramédical** hors entraînement

- IDE : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Aide-soignant : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Diététicienne \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Ass. Sociale \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Psychologue \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

\* en propre ou par convention

* **Autres**

- Technicien : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

* **Fonctionnement**
* **Horaires hebdomadaires habituels d'ouverture**
* **Permanence pendant les heures d'ouverture**

- Joindre un planning prévisionnel des personnels médicaux et paramédicaux.

- Décrire la procédure mise en place pour la prise en charge des urgences dans l'unité.

⮚ **Astreinte médicale en dehors des heures d'ouverture**

- Joindre un tableau prévisionnel et nominatif d'astreinte médicale pour l'unité.

- Si l'astreinte est commune avec d'autres modalités gérées par l'établissement ou par d'autres établissements, préciser lesquelles.

⮚ **Organisation des consultations mensuelles et des visites en cours de séance**

- Joindre le planning prévisionnel

- Local de consultation dédié OUI  NON

⮚ **Nombre prévisionnel total par 24 heures de séances pour l'unité |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|**

⮚ **Utilisation partagée des locaux pour d'autres modalités (Centre d'hémodialyse, auto dialyse assistée)** OUI  NON

Si **OUI**, joindre un planning prévisionnel d'utilisation des locaux en fonction des modalités de prise en charge.

**FICHE TECHNIQUE .B.**

* **Possibilité d'hospitalisation à temps complet des malades** (Article D 6124-76)
* Nom et adresse de l'établissement au sein duquel est organisée l'hospitalisation éventuelle des patients de l'unité.
* Capacité d'accueil en hospitalisation à temps complet disponible pour les patients  
  de l'unité |\_\_|\_\_|\_\_|

- Si les entités juridiques de l'établissement demandeur et de l'établissement d'hospitalisation sont différentes, **joindre la convention signée organisant ce fonctionnement.**

* **Accueil des patients vacanciers ou en déplacement**

OUI  NON

Si OUI :

- Nombre prévisionnel de patients |\_\_|\_\_|\_\_|

- Individualisation d'une unité saisonnière d'hémodialyse OUI  NON

(articles R 6123-62 et D 6124-74)

Si **OUI**, préciser :

* les périodes d'ouverture de l'unité :
* les horaires hebdomadaires de fonctionnement :
* le nombre de postes équipant l'unité saisonnière |\_\_|\_\_|
* la surface des salles de traitement de l'unité |\_\_|\_\_|\_\_|

Si **NON**, préciser le nombre de postes dédiés |\_\_|\_\_|

* **Formation des patients et/ou des tiers aidant à l'auto dialyse ou à la dialyse à domicile** (Article D 6124-64)

- Formation à la dialyse péritonéale : OUI  NON

- Formation à l'hémodialyse : OUI  NON

Si **OUI**, préciser :

- Local spécifique OUI  NON

- Nombre de postes d'entraînement à l'hémodialyse installés (article D 6124-65) |\_\_|\_\_|

- Nom du médecin néphrologue responsable

- Nombre d'IDE assurant cette formation - Effectif |\_\_|\_\_| - ETP |\_\_|\_\_|

Si **NON**, préciser le nom de l'établissement assurant la formation et joindre la convention signée.

**FICHE TECHNIQUE .B.**

• **Activité de repli**

- Nom du centre vers lequel seront réalisés les replis (joindre la convention signée)

- Nombre total de patients susceptibles d'être repliés sur l'unité de dialyse médicalisée eu égard aux conventions de coopération signées |\_\_|\_\_|\_\_|

**FICHE TECHNIQUE .C.**

**Modalité "Unité d'autodialyse"**

* **Non et adresse du site d'implantation**
* **Activité prévisionnelle en nombre de patients chroniques susceptibles d'être pris en charge sur ce site (effectifs de patients une semaine donnée)**

⮚ Auto dialyse assistée - minimum |\_\_|\_\_|\_\_| - maximum |\_\_|\_\_|\_\_|

⮚ Auto dialyse simple - minimum |\_\_|\_\_|\_\_| - maximum |\_\_|\_\_|\_\_|

* **Locaux pour l'auto dialyse assistée**

- Superficie totale |\_\_|\_\_|\_\_|

- Superficie des salles de traitement |\_\_|\_\_|\_\_|

- Nombre total de postes installés |\_\_|\_\_|\_\_|

- Nombre de générateurs de secours |\_\_|\_\_|\_\_|

* rattachement au réseau public d’adduction d’eau potable : O/N
* présence d’un système complet de traitement de l’eau (prétraitement, traitement, boucle comprise), permettant la production et la distribution d’eau de dialyse conforme à la réglementation, en particulier les recommandations de la circulaire du 20 juin 2000 : O/N
* réseau sécurisé permettant la continuité de la dialyse : O/N
* groupe électrogène ou autre suppléance : O/N
* **Locaux pour l'auto dialyse simple**

- Superficie totale |\_\_|\_\_|\_\_|

- Superficie des salles de traitement |\_\_|\_\_|\_\_|

- Nombre total de postes installés |\_\_|\_\_|\_\_|

* **Accessibilité des locaux d'auto dialyse pour les personnes à mobilité réduite :**

OUI  NON

* **Personnel médical**

Equipe de néphrologues assurant le fonctionnement (Article D 6124-80)

- Effectif |\_\_|\_\_| - ETP |\_\_|\_\_|

Préciser les noms, prénoms et qualification des médecins.

Pharmacien

- Effectif |\_\_|\_\_| - ETP |\_\_|\_\_|

**FICHE TECHNIQUE .C.**

* **Personnel paramédical pour l'unité** (y compris IDE libérales)

- IDE : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Aide-soignant : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Diététicienne \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Ass. Sociale \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Psychologue \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

\* en propre ou par convention

* **Autres**

- Technicien : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

* **Fonctionnement**
* **Horaires hebdomadaires habituels d'ouverture**

En cas de mise en œuvre des 2 types d'auto dialyse (simple et assistée), préciser les horaires d'ouverture pour chacune des 2 modalités.

* **Utilisation partagée des locaux pour d'autres modalités (Centre d'hémodialyse, unité de dialyse médicalisée)** OUI  NON

Si OUI, joindre un planning prévisionnel d'utilisation des locaux en fonction des modalités de prise en charge.

* **Nombre prévisionnel total de séances pour l'unité par 24 heures**

**-** en auto dialyse assistée **|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|**

**-** en auto dialyse simple  **|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|**

⮚ **Astreinte médicale**

- Décrire la permanence des soins médicale et paramédicale pendant les heures d'ouverture.

- Décrire les modalités de l'astreinte en dehors des heures d'ouverture et joindre un tableau prévisionnel et nominatif d'astreinte médicale pour l'unité.

- Si l'astreinte est commune avec d'autres modalités gérées par l'établissement ou par d'autres établissements, préciser lesquelles.

- Décrire la procédure mise en place en cas d'urgence dans l'unité.

⮚ **Organisation des consultations et des visites par les néphrologues**

- Décrire les modalités envisagées de mise en œuvre.

**FICHE TECHNIQUE .C.**

* **Possibilité d'hospitalisation à temps complet des malades** (Article D 6124-67)
* Nom et adresse de l'établissement au sein duquel est organisée l'hospitalisation éventuelle des patients.
* Capacité d'accueil en hospitalisation à temps complet disponible pour les patients de

l'unité |\_\_|\_\_|\_\_|

- Si les entités juridiques de l'établissement demandeur et de l'établissement d'hospitalisation sont différentes, **joindre la convention signée organisant ce fonctionnement.**

• **Repli**

- Nom du centre ou de l'UDM vers lequel seront réalisés les replis (joindre la convention signée).

* **Accueil des patients vacanciers ou en déplacement**

OUI  NON

Si **OUI** :

- Nombre prévisionnel de patients |\_\_|\_\_|\_\_|

- Individualisation d'une unité saisonnière d'hémodialyse OUI  NON

(articles R 6123-62 et D 6124-74)

Si **OUI**, préciser :

* les périodes d'ouverture de l'unité :
* les horaires hebdomadaires de fonctionnement :
* le nombre de postes équipant l'unité saisonnière |\_\_|\_\_|
* la surface des salles de traitement de l'unité |\_\_|\_\_|\_\_|

Si **NON**, préciser le nombre de postes dédiés |\_\_|\_\_|

**FICHE TECHNIQUE .D.**

**Modalité "Dialyse péritonéale à domicile"**

**Renseigner une fiche par zone de planification sanitaire du Schéma régional de santé BFC pour la prise en charge à domicile**

* **Nom et adresse du (site ou des sites) où se pratique la formation des patients (par le demandeur ou par convention)**
* **Nombre prévisionnel de patients pris en charge à domicile sur la zone de planification sanitaire du Schéma régional de santé BFC par cette modalité hors entraînement (effectifs de patients une semaine donnée)**

- Minimum |\_\_|\_\_|\_\_| - Maximum |\_\_|\_\_|\_\_|

* **Individualisation d'une unité d'information, formation et suivi des patients**

OUI  NON

Si OUI, préciser :

- Local d'information des patients OUI  NON

- Local de formation des patients OUI  NON

- Accessibilité des personnes à mobilité réduite OUI  NON

Si NON, préciser :

- le lieu de formation des patients

- le lieu de suivi des patients

* **Personnel médical pour la formation et le suivi :**

- Néphrologues responsables de l'activité : noms, prénoms, qualification

* **Personnel paramédical** **pour la formation et le suivi :**

- IDE dédiées à la DP (formation et suivi) : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Diététicienne \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Ass. Sociale \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Psychologue \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

\* en propre ou par convention

**FICHE TECHNIQUE .D.**

* **Fonctionnement**

⮚ **Astreinte médicale** (Article D 6124-87)

- Joindre un tableau d'astreinte nominatif prévisionnel pour les patients pris en charge.

- Si l'astreinte est commune avec d'autres modalités gérées par l'établissement ou par d'autres établissements, préciser lesquelles.

⮚ **Astreinte infirmière** (Article D 6124-89)

- Joindre un tableau d'astreinte prévisionnel.

⮚ **Procédure mise en place pour les urgences**

- A joindre au dossier.

⮚ **Activité de repli**

- Nom du centre d'hémodialyse assurant le repli en cas de nécessité temporaire ou définitive de traiter les patients par l'hémodialyse.

- Joindre la convention signée organisant ce fonctionnement.

⮚ **Possibilité d'hospitalisation des patients**

- Nom de l'établissement accueillant les patients nécessitant une hospitalisation urgente.

- Joindre la convention signée organisant ce fonctionnement.

**FICHE TECHNIQUE .E.**

**Modalité "Hémodialyse à domicile"**

**Renseigner une fiche par zone de planification sanitaire du Schéma régional de santé BFC d'intervention pour la prise en charge à domicile**

* **Nom et adresse du (site ou des sites) où se pratique la formation des patients (par le demandeur ou par convention)**
* **Nombre prévisionnel de patients pris en charge à domicile sur la zone de planification sanitaire du Schéma régional de santé BFC par cette modalité hors entraînement (effectifs de patients une semaine donnée)**

- Minimum |\_\_|\_\_|\_\_| - Maximum |\_\_|\_\_|\_\_|

* **Individualisation d'une unité d'information, formation et suivi des patients**

OUI  NON

Si OUI, préciser :

- Local d'information des patients OUI  NON

- Local de formation des patients OUI  NON

- Accessibilité des personnes à mobilité réduite OUI  NON

Si NON, préciser :

- le lieu de formation des patients

- le lieu de suivi des patients

* **Personnel médical pour la formation et le suivi :**

- Néphrologues responsables de l'activité : noms, prénoms, qualification

* **Personnel paramédical** **pour la formation et le suivi :**

- IDE dédiées (formation et suivi) : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Diététicienne \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Ass. Sociale \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Psychologue \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

\* en propre ou par convention

* **Autre**

- Technicien : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

**FICHE TECHNIQUE .E.**

* **Fonctionnement**

⮚ **Astreinte médicale** (Article D 6124-85)

- Joindre un tableau d'astreinte nominatif prévisionnel pour les patients pris en charge.

- Si l'astreinte est commune avec d'autres modalités gérées par l'établissement ou par d'autres établissements, préciser lesquelles.

⮚ **Procédure mise en place pour les urgences**

- A joindre au dossier.

⮚ **Activité de repli**

- Nom du centre d'hémodialyse ou de l'unité de dialyse médicalisée assurant le repli.

- Joindre la convention signée organisant ce fonctionnement.

⮚ **Possibilité d'hospitalisation des patients**

- Nom de l'établissement accueillant les patients nécessitant une hospitalisation urgente.

- Joindre la convention signée organisant ce fonctionnement.

**FICHE TECHNIQUE .F.**

**Modalité "Centre d'hémodialyse pour enfants"**

* **Nom et adresse de l'établissement de santé au sein duquel est implanté le centre**

(Article R 6123-61)

* **Activité prévisionnelle en nombre de patients chroniques susceptibles d'être pris en charge sur ce site (effectifs de patients une semaine donnée)**

- Minimum |\_\_|\_\_|\_\_| - Maximum |\_\_|\_\_|\_\_|

A préciser si possible par zone de planification sanitaire du Schéma régional de santé BFC

* **Locaux**

- Superficie totale |\_\_|\_\_|\_\_|

- Superficie des salles de traitement |\_\_|\_\_|\_\_|

- Nombre total de postes installés |\_\_|\_\_|\_\_|

- Nombre de générateurs de secours |\_\_|\_\_|\_\_|

* **Personnel médical**

Néphrologues exerçant en pédiatrie ou pédiatres

* Praticiens assurant le fonctionnement du centre Nombre |\_\_[\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Pour chaque praticien, préciser les noms, prénoms et date de la qualification ou compétence ordinale en néphrologie ou en pédiatrie. Pour les pédiatres, documenter l'expérience professionnelle de 2 ans dans un service de néphrologie pédiatrique universitaire.

* **Personnel paramédical**

- Infirmiers : Effectif |\_\_|\_\_| dont encadrement |\_\_|\_\_|

ETP |\_\_|\_\_| dont encadrement |\_\_|\_\_|

- Aide-soignant ou

Auxiliaire de Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

puériculture :

- Diététicienne \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Ass. Sociale \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

- Psychologue \* : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

\* en propre ou par convention

**FICHE TECHNIQUE .F.**

* **Autres**

- Technicien : Effectif |\_\_|\_\_| ETP |\_\_|\_\_|

* **Fonctionnement**
* **Horaires hebdomadaires habituels d'ouverture**
* **Permanence pendant les heures d'ouverture**

- Décrire les modalités de fonctionnement.

- Joindre un planning prévisionnel des personnels médicaux et paramédicaux.

⮚ **Astreinte médicale**

- Joindre un tableau nominatif d'astreinte prévisionnelle pour le centre.

⮚ **Astreinte infirmière**

- Joindre un tableau prévisionnel d'astreinte pour le centre.

* 1. **Conventions et partenariats**

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

* Conventions existantes utiles à la mise en œuvre de l’activité :

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

Insérer des lignes en tant que de besoin

* Conventionnements envisagés pour développer l’activité demandée :

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

* 1. **les locaux et les equipements**

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

Le promoteur précisera :

* si l’installation de la structure requiert au préalable le transfert d’une autre activité :
* la nature des travaux envisagés :
* construction :
* adaptation de locaux existants :
* rafraichissement des locaux :

Le promoteur indiquera :

* la situation géographique de l’implantation et le service de rattachement de l’activité :
* l’organisation des locaux au regard de la population pressentie (organisation des unités, des chambres, des espaces de circulation, des espaces de convivialité,…) :
* les équipements adaptés mis en place :

**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 la prise en charge**

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

**- Organisation et fonctionnement du service :**

(procédure d’accueil et d’admission, projet thérapeutique, articulation avec d’autres formes de prise en charge, suivi et sortie, unité dédiée, etc.)

* **Organisation du recours à la télémédecine :**

(téléconsultation, télé expertise, télé suivi, téléassistance…)

* **Description des garanties apportées en matière de qualité de la prise en charge et de sécurité des soins :**
* **Développement des systèmes d’information**

(Modalités de partage de l’information (établissements de santé, médecins libéraux)/mise en place du DMP, pour les rendez-vous, le suivi, la coordination, la gestion, la qualité…)

* **Respect des droits des patients et principes de bientraitance**.

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

1. **LE FINANCEMENT**

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

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

Coût global du projet en distinguant le coût des investissements immobiliers et mobiliers : (pour les demandeurs exerçant déjà un ou des activités IRCT, préciser l'impact de la mise aux normes et le calendrier de réalisation des travaux).

* modalités de financement : (emprunt, autofinancement, subvention …)
* si emprunt : taux, durée

***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**

Estimation prévisionnelle des dépenses et des recettes :

Pour les dépenses, on distinguera notamment :

* les frais de personnel médical et soignant (pour les demandeurs exerçant déjà une ou des activités IRCT, préciser l'impact de la mise aux normes et l'impact éventuel d'une montée en charge des recrutements),
* les frais financiers et d'amortissements liés à un éventuel recours à l'emprunt.

Pour les recettes : préciser l'activité prévisionnelle ayant servi de base de calcul et l'ensemble des recettes correspondantes.

1. **Evaluation de l'activité**

**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

\* Evaluation de l'activité

- évaluation quantitative de l'activité : nombre de patients dialysés et nombre de séances par modalité (patients chroniques, vacanciers, autres), nombre de patients inscrits sur liste d'attente de greffes (patients chroniques), pourcentage de patients greffés sur total de patients IRCT traités, nombre de consultations de prévention et de suivi pré dialyse

- dispositif d'évaluation des conventions (patients orientés sur des modalités de traitement non réalisées en propre, replis, patients hospitalisés, patients transplantés, patients décédés)

- taux de patients incidents hors centre observé à J90 du début de l’EER (UDM, auto dialyse, HD à domicile et DP)

* Indicateurs supplémentaires retenus par le promoteur :

- évaluation du dispositif d'information des patients,

- évaluation du dispositif de formation à la dialyse et d'éducation thérapeutique des patients,

- évaluation de la formation et de la compétence (expérience) des personnels non médicaux,

- suivi d'indicateurs de prise en charge, de qualité de traitement et de prévention des risques :

* indicateurs de prise en charge REIN : état nutritionnel des patients (IMC, albuminémie), prise en charge de l'anémie (taux d'hémoglobine), 1ère séance de dialyse en urgence, 1ère séance de dialyse sur cathéter, 1ère mise en dialyse par DP, KT/V.
* suivi des infections nosocomiales (taux d'infection en DP), qualité des voies d'abord (taux de thrombose des abords vasculaires), qualité du traitement de l'eau ….

Préciser les éléments mis en œuvre à la date de la demande :

***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**

**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 des activités de soins du traitement de l’insuffisance rénale chronique, 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**