Dossier d’évaluation en vue du renouvellement d’une autorisation d’activité de soins traitement de l’insuffisance rénale chronique

DOSSIER PROMOTEUR **Titre du document**

**DEMANDEUR :**

**ARRETE D’AUTORISATION :**

**SOMMAIRE**

[1. DONNEES ADMINISTRATIVES 3](#_Toc466558547)

[1.1. titulaire de l’autorisation 3](#_Toc466558548)

[1.2. caracteristiques generales de l’autorisation 4](#_Toc466558549)

[1.3. Renouvellement de l’autorisation DEMANDEE 4](#_Toc466558550)

[2. EVALUATION DE L’AUTORISATION A RENOUVELER 5](#_Toc466558551)

[2.1. Etat de realisation des objectifs attaches a l’autorisation 5](#_Toc466558552)

[2.2. Etat de réalisation des caractéristiques du projet 6](#_Toc466558553)

[2.3. Etat de réalisation des autres engagements du titulaire de l’autorisation 6](#_Toc466558554)

[3. Evolutions envisagées de l’autorisation 8](#_Toc466558555)

[4. ACTUALISATION DES MODALITES D’Evaluation de l'activité 8](#_Toc466558556)

[5. RENOUVELLEMENT DES engagementS 9](#_Toc466558557)

**Renouvellement d’une autorisation**

Le titulaire d’une autorisation d’activité de soins doit adresser un dossier d’évaluation au plus tard 14 mois avant la date de son renouvellement.

Pour rappel, une autorisation est délivrée pour une durée de 7 ans et court à compter de la réception par l’ARS, de la déclaration de mise en œuvre de l’activité ou de l’exploitation de l’équipement matériel lourd adressé par le titulaire de l’autorisation. Le délai de 14 mois est donc apprécié par rapport à cette date.

L’évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à 5 ans sauf lorsqu’il s’agit d’un premier renouvellement. Dans ce cas, l’évaluation porte sur une période au moins égale à 40 mois (3 ans et 4 mois).

A défaut d’injonction un an avant l’échéance de l’autorisation, cette dernière est tacitement renouvelée.

La date d’effet de l’autorisation renouvelée court à compter du jour suivant l’échéance de la durée de validité de l’autorisation précédente.

Vous voudrez bien adresser le dossier d’évaluation 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) 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.

**Textes de référence :**

**Régime du renouvellement d’une autorisation**

Articles L.6122-5, L.6122-9, L.6122-10 du code de la santé publique (CSP)

**Durée de l’autorisation**

Article R.6122-37 du CSP

**Composition du dossier d’évaluation**

Articles R.6122-23, R.6122-32-2 du CSP.

**Préciser les modalités concernées par l’évaluation** :

|  |  |
| --- | --- |
| Hémodialyse en centre : | Directement  Par convention avec une autre structure |
| Unité(s) de dialyse médicalisée(s) : | Directement  Par convention avec une autre structure |
| Antenne(s) d’autodialyse : | Directement  Par convention avec une autre structure |
| Hémodialyse à domicile : | Directement  Par convention avec une autre structure |
| Dialyse péritonéale à domicile : | Directement  Par convention avec une autre structure |

# **DONNEES ADMINISTRATIVES**

* 1. **titulaire de l’autorisation**

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du titulaire de l’autorisation |  |
| Statut juridique |  |
| Siège social (personne morale) ou domicile (personne physique) |  |
| Nom et qualité du représentant légal |  |
| Adresse |  |
| Mail |  |
| Personne à contacter en charge du dossier *(téléphone, mail)* |  |
| SIRET |  |
| N° FINESS de l’entité juridique |  |
| N° FINESS de l’établissement d’implantation de l’activité (FINESS ET géographique) |  |

* 1. **caracteristiques generales de l’autorisation**

|  |  |
| --- | --- |
| Date d’échéance de l’autorisation |  |
| Lieu(x) d’implantation de l’activité de médecine à renouveler |  |
| Forme de gestion de l’activité autorisée |  |
| Date de la dernière visite conformité |  |
| Avis du rapport de la visite de conformité |  |
| Date de la dernière certification |  |
| Conclusions du rapport de certification |  |

**Ajouter des lignes si nécessaire)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Modalités** | **Lieux** | **Date de la visite de conformité** |
| Hémodialyse en centre |  |  |
|  |  |
|  |  |
| UDM |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Antennes d’autodialyse |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Recommandations éventuelles issues des visites de conformité :

Réponses apportées à ces recommandations :

Commentaires s’il y a lieu :

* 1. **Renouvellement de l’autorisation DEMANDEE**
* à l’identique[[1]](#footnote-1) :
* avec modifications

# **EVALUATION DE L’AUTORISATION A RENOUVELER**

* 1. **Etat de realisation des objectifs attaches a l’autorisation**

Rappel référence juridique Référence juridique : R.6122-32-2 alinea 1

***Etat de réalisation des objectifs du schéma régional de santé, notamment en matière d’accessibilité, de qualité, de sécurité des soins, de continuité et de globalité de la prise en charge des patients***

Le titulaire de l’autorisation détaillera les actions mises en œuvre qui lui ont permis de s’inscrire dans la réalisation des objectifs du SRS pour l’activité concernée.

Respect des engagements pris en matière d’accessibilité (physique, financière et délais d’attente)

Respect des engagements pris en matière de continuité des soins et de permanence des soins

Référence juridique : L.6114-2 et 3 CSP, R.6122-32-2 alinea 2

***Réalisation des objectifs du CPOM en matière d’objectifs quantifiés de l’activité de soins (implantation et volume)***

Référence juridique: R.6122-23 CSP

***Respect des conditions particulières dont a été assortie l’autorisation dans l’intérêt de la santé publique***

***Cohérence avec le projet d’établissement ou le projet médical du Groupement hospitalier de territoire de rattachement***

***Analyse des écarts par rapport à ces objectifs***

* 1. **Etat de réalisation des ENGAGEMENTS DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION SUR LES caractéristiques de l’autorisation**
* Références juridiques :
* 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 »

***Réalisation et maintien des conditions d’implantation de l’activité de soins/des conditions techniques de fonctionnement***

* Conformité des locaux et équipements à l’autorisation : oui – non

(Si évolution par rapport au projet initial, l’indiquer et joindre les plans)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Modalités** | **Lieux** | **Nombre de postes** | | | |
| **Traitement** | **Entraînement** | **Repli** | **Secours** |
| Hémodialyse en centre |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| UDM |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Antennes d’autodialyse |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* Données d’activité (pour chaque modalité sur les 5 dernières années)

Référence juridique R.6122-32-2 et R.6122-23

* **Année X (exemple)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Modalités | File active au 31/12 | Nb de nouveaux malades pris en charge | Nb de séances réalisées dans l’année | Nb de patients inscrits sur liste d’attente de greffe | Nb de patients greffés dans l’année |
| Centre |  |  |  |  |  |
| UDM |  |  |  |  |  |
| Autodialyse |  |  |  |  |  |
| Hémo. à domicile |  |  |  |  |  |
| DP |  |  |  |  |  |

Age des patients en % des séjours réalisés :

Origine géographique des patients (toute orientation médicale confondue) en % :

Données détaillées fournies annuellement par le registre REIN

* Organisation de la prise en charge

Etat des coopérations, partenariats, reseaux utiles à l’activité

Orientation des patients et le suivi

* Organisation des replis :

Décrire les modalités de repli en centre ou en UDM :

Décrire les modalités de repli en hospitalisation :

* Evaluation du dispositif d'information des patients,

Décrire les modalités :

* Evaluation du dispositif de formation à la dialyse et d'éducation thérapeutique des patients,

Décrire les modalités :

***Respect des effectifs et qualification (joindre la liste nominative + ETP par modalité)***

* **Personnel médical dédié à l’activité :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Liste nominative des médecins néphrologues** | **ETP Personnel financés par convention avec l’établissement demandeur** | **lieux / modalités d’exercice** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

* **Personnel paramédical dédié à l’activité :**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Profession** | **Salariés** | | **Libéraux (nombre uniquement)** | **ETP Personnel financés par convention avec l’établissement demandeur** | **lieux / modalités d’exercice** |
| **Nombre** | **ETP** |  |  |  |
| IDE |  |  |  |  |  |
| Diététicien(ne) |  |  |  |  |  |
| Assistant(s) social(e) |  |  |  |  |  |
| Psychologue |  |  |  |  |  |
| Autre (préciser) |  |  |  |  |  |

***Commentaires de la structure et analyse des écarts de réalisation par rapport aux caractéristiques initiales de l’autorisation***

* 1. **Etat de réalisation des autres engagements du titulaire de l’autorisation**

Référence juridique : R. 6122-24 CSP

***Résultat du recueil et du traitement des indicateurs supplémentaires retenus par le promoteur***

* Indicateurs effectivement mis en place
* Evaluation :

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

***Résultats de l’évaluation de la satisfaction des patients***

* Indicateurs effectivement mis en place :
* Résultats de la mise en œuvre des procédures ou méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients : livret d’accueil, questionnaire de sortie)

*Décrire les modalités d’évaluation de la satisfaction des patients, les résultats de cette évaluation et les mesures correctrices éventuellement mises en œuvre.*

* Engagement de l’établissement dans la démarche de recueil de la satisfaction des patients par l’outil e-satis :

1. **Evolutions envisagées de l’autorisation**

* Projet d’évolution concernant la mise en œuvre des objectifs du schéma d’organisation des soins :
* Projet d’évolution concernant les coopérations ou l’appartenance à des réseaux  de santé :
* Projet d’évolution concernant l’état des personnels :
* Projet d’évolution concernant l’implantation de l’activité :
* Projet d’évolution concernant l’organisation et le fonctionnement de l’activité : (joindre dans ce cas un descriptif de la modification projetée) :
* Autres projets d’évolution relatifs à l’autorisation :

1. **ACTUALISATION DES MODALITES D’Evaluation de l'activité**

Mise à jour **des critères d’évaluation** de l‘autorisation (évaluation prévue au 4° de l’article R.6122-32-1) :

* Objectifs fixés pour mettre en œuvre les objectifs du schéma régional de santé et opérations auxquelles le demandeur entend répondre
* Indicateurs supplémentaires envisagés par le demandeur :
* Modalités de recueil et de traitement des indicateurs :
* 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. **RENOUVELLEMENT DES engagementS**

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 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**

1. Rayer la mention inutile [↑](#footnote-ref-1)