

**A noter :**

**Ce dossier est une trame type proposée par l’ARS GRAND EST.**

**Le contenu du dossier de demande initiale prévu par le Code de la santé publique qui s’impose à tous les établissements est précisé à l’article R.6122-32-2 du Code de la santé publique.**

**Coordonnées de la personne en charge du dossier :**

**Nom -Prénom: ………………………………………………………………………**

**🕿 : ………………………………………………………………………………………**

**@ : ……………………………………………………………………………………….**

**Demande d’autorisation d’équipement matériel lourd de type XX**

Nom de l’établissement + ville

Table des matières

[1. Dossier administratif 3](#_Toc76477401)

[1.1. Nature de la demande 4](#_Toc76477402)

[1.2. Description du projet médical et Articulation avec le PRS - SRS 4](#_Toc76477403)

[1.3. Articulation avec les autres structures au sein de la ZI concernée et/ou d’autres ZI 4](#_Toc76477404)

[1.4. Conventions de coopération 5](#_Toc76477405)

[1.5. Certifications Haute Autorité de Santé (HAS), si concerné 5](#_Toc76477406)

[2. Partie relative aux personnels 6](#_Toc76477407)

[2.1. Personnel médical 6](#_Toc76477408)

[2.2. Personnel paramédical 6](#_Toc76477409)

[2.3. Personnel administratif 7](#_Toc76477410)

[3. Partie technique 8](#_Toc76477411)

[3.1. Présentation de l’établissement 8](#_Toc76477412)

[3.2. Données d’activité 8](#_Toc76477413)

[3.3. Fonctionnement 10](#_Toc76477414)

[3.4. Description des installations / services 10](#_Toc76477415)

[3.5. Organisation de la radiologie interventionnelle, si concerné 10](#_Toc76477416)

[3.6. Organisation du plateau technique 11](#_Toc76477417)

[3.7. Accessibilité 11](#_Toc76477418)

[4. Financement du projet 12](#_Toc76477419)

[5. Evaluation de la mise en œuvre de l’équipement 13](#_Toc76477420)

[6. Engagements du demandeur 14](#_Toc76477421)

[Liste des pièces à fournir 15](#_Toc76477422)

# Dossier administratif

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de la structure porteuse du projet |  |
| Nom du représentant légal |  |
| Statut juridique | Fournir une copie des statuts de la structure si création |
| Adresse du lieu d’implantation |  |
| N° FINESS juridiqueN° FINESS géographique (si déjà attribués) |  |
| Zone d’implantation |  |

# Nature de la demande

Présentation de l'opération projetée ou mise en œuvre de l’équipement envisagé, au regard du projet d’établissement.[[1]](#footnote-1) Préciser si le promoteur est déjà titulaire d’une autorisation d’EML, si l’équipement est installé. Si l’équipement n’est pas installé, préciser le motif du délai de mise en œuvre.

*Description*

# Description du projet médical et Articulation avec le PRS - SRS

Description du projet médical et préciser la typologie d’activité envisagée pour l’EML demandé.

Indication des objectifs du Projet Régional de Santé et du Schéma Régional de Santé auxquels le demandeur entend répondre ainsi que les objectifs quantitatifs de l'offre de soins.

Expliquer comment le promoteur entend répondre aux objectifs du PRS : complémentarité du plateau technique, fluidification des filières (pédiatrie, gériatrie, urgences, offre de proximtié par exemple), etc.

Description de la réponse au besoin.

*Description*

# Articulation avec les autres structures au sein de la ZI concernée et/ou d’autres ZI

Le cas échéant préciser l’articulation avec le projet médical partagé au sein du GHT

*Description*

Pour les établissements membres d’un groupement hospitalier de territoire, transmettre l’avis du comité stratégique *(article L6122-32-2 II 5°b du code de santé publique)*

# Conventions de coopération

Mention des conventions de coopération passées et prévues, s'il y a lieu, par le demandeur avec un ou plusieurs autres établissements ou professionnels de santé en lien avec le présent dossier.[[2]](#footnote-2)

Préciser les modalités de coopération.

En cas de participation de médecins externes à la structure, joindre un document signé de participation aux projets pour chaque intervenant.

Mention de l’appartenance, le cas échéant, aux réseaux de santé.

# Certifications Haute Autorité de Santé (HAS), si concerné

Date de la dernière visite : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Conclusions du rapport de certification :

# Partie relative aux personnels

# Personnel médical[[3]](#footnote-3)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM - Prénom** | **Qualification** | **Statut** | **Numéro RPPS** | **Taux d’affectation à l’activité** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* + Effectifs (Nb et ETP, RPPS). Préciser les effectifs globaux du promoteur. Préciser la quotité de travail prévue pour l’EML demandé par médecin
	+ Préciser les « sur spécialités » de radiologues
	+ Activité des radiologues sur d’autres sites ? Si oui, préciser et fournir la convention de partage d’activité.
	+ Organisation et répartition des plages horaires
	+ Planning type par activité et médecins
	+ Répartition activité libérale / activité hospitalière dans le planning
	+ Nombre de professionnels participant à la PDS (préciser le statut des professionnels, praticien hospitalier ou libéral).

En cas d’intervention sur le site d’un ou plusieurs médecins à diplôme étranger dans le cadre de la procédure d’autorisation d’exercice (PAE), joindre la procédure décrivant l’organisation de la séniorisation et identifiant les actes courants pouvant être réalisés.

# Personnel paramédical[[4]](#footnote-4)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM - Prénom** | **Qualification** | **Statut** | **Numéro ADELI** | **Taux d’affectation à l’activité** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Autres personnels impliqués : IDE, personnels à compétence biomédicale, techniciens de maintenance, secrétaire…

* + Effectifs (Nb et ETP, ADELI) par catégorie de personnels (MER, cadre, secrétaire, ingénieur…)
	+ Organisation des équipes : nombre de manipulateurs présents
	+ Actualisation des formations

# Personnel administratif

Description de l'état des effectifs administratifs concernés par l’opération.

Pour l’activité sollicitée, il convient de préciser les temps de présence en ETP du personnel de chaque catégorie.

# Partie technique

# Présentation de l’établissement

Présentation générale de l'établissement, précisant les activités de soins exercées ainsi que les équipements matériels lourds autorisés.

*Décrire succinctement l’activité de l’établissement sur les 3 dernières années (activités, équipements, plateaux techniques)*

# Données d’activité

⮱Origine géographique des patients - Activité annuelle Imagerie diagnostique

|  |
| --- |
| **Equipement : à préciser**  |
|  | *Année N - 2* | *Année N - 1* | *Année N* |
|  | *Nb total*  | *dt nb pour cancérologie* | *Nb total*  | *dt nb pour cancérologie* | *Nb total*  | *dt nb pour cancérologie* |
|
| *Nombre d’examens* |  |  |  |  |  |  |
| *Nombre de patients* |  |  |  |  |  |  |
| *dont nb de patients hospitalisés* |  |  |  |  |  |  |
| *dont nb de patients externes* |  |  |  |  |  |  |
| *dont nb de patients de 75 ans et plus* |  |  |  |  |  |  |
| *dont nb de patients de 5 ans et moins* |  |  |  |  |  |  |
| *dont nb de patients de 6 à moins de 18 ans* |  |  |  |  |  |  |
| *Nombre de forfaits* |  |  |  |  |  |  |
| *Nombre d'actes CCAM* |  |  |  |  |  |  |
| *Nb d'actes réalisés en activité libérale des PH(1)* |  |  |  |  |  |  |
| *% d'actes réalisés en activité libérale des PH(1)* |  |  |  |  |  |  |
| *Nb d'actes en PDS* |  |  |  |  |  |  |
| *(1) : EML en établissements publics* |  |  |  |  |  |  |
|  |  |

*Préciser :*

* Répartition de l’activité urgente : N examens urgents pendant les horaires d’ouverture ; N examens urgents en PDS nuit ; N examens urgents en PDS samedi AM et dimanche jour
* Délais d’attente en cancérologie (exclure les contrôles programmés)
* Délais d’attente des patients hospitalisés et des patients externes
* Répartition des patients selon leur état de santé (valide, fauteuil, brancard)
* Répartition des patients par origine géographique

*⮱Imagerie Interventionnelle hors cardiologie*

***Tableau d’activité d’imagerie interventionnelle non vasculaire***

*Le recensement porte sur l’activité réalisée sur l’équipement d’imagerie en coupe faisant l’objet du dossier (dans le cadre d’une demande de remplacement d’appareil)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | ***Année N -1*** | ***Année N*** | ***Evolution*** |
|  | ***Nb***  | ***Nb***  |  |
| ***Actes d’imagerie diagnostique : total*** |  |  |  |
| *1er acte réalisé le plus fréquemment \*\** |  |  |  |
|  *2ème acte réalisé*  |  |  |  |
|  *3ème acte réalisé* |  |  |  |
|  *4ème acte réalisé* |  |  |  |
|  *patients hospitalisés* |  |  |  |
|  *patients ambulatoires* |  |  |  |
|  *anesthésies LR ou G* |  |  |  |
|  |
| ***Actes d’imagerie thérapeutique : total*** |  |  |  |
|  *1er acte réalisé le plus fréquemment \*\** |  |  |  |
|  *2ème acte réalisé*  |  |  |  |
|  *3ème acte réalisé* |  |  |  |
|  *4ème acte réalisé* |  |  |  |
|  *patients hospitalisés* |  |  |  |
|  *patients ambulatoires* |  |  |  |
|  *anesthésies Locaux Régionales ou Générales* |  |  |  |
|  *actes entre 18h et 8h* |  |  |  |

 *\*\* indiquer la typologie de l’acte, le libellé CCAM et le nombre des actes de radiologie interventionnelle les plus fréquemment réalisés dans un ordre décroissant*

# 3.3. Fonctionnement

Nombre de jours d’ouverture annuelle, amplitude horaire hebdomadaire, volume d’horaires, taux d’occupation des EML installés

Nombre de jours d’ouverture annuel, Amplitude horaire hebdomadaire, volume d’horaires, taux d’occupation pour l’EML demandé

Les modalités d’organisation de la présence médicale et de la permanence des soins médicale et paramédicale

Préciser les modalités de permanence médicale et paramédicale le jour, les nuits, week-ends et jours fériés (garde ou astreinte)

Organisation du recours à la téléradiologie (en journée, la nuit et le week-end).

Nombre de vacations hebdomadaires de téléradiologie. Préciser l’organisation pour des EML déjà en place et préciser l’organisation pour l’EML demandé.

Type de téléradiologie : organisation territoriale ou société externalisée.

Description

# 3.4. Description des installations / services

Description des installations et des services compris dans le projet et faisant apparaître le respect des conditions réglementaires fixées en application des articles L. 6123-1 et L. 6124-1.

Délais de réalisation de l’opération sollicitée.

Locaux : descriptif et plan détaillé avec identification des unités et leurs situations par rapport aux plateaux techniques.[[5]](#footnote-5)

# 3.5. Organisation de la radiologie interventionnelle, si concerné

* *Chemin clinique en particulier pour les actes de cancérologie (consultations externes - filière d’adressage avec RCP – CS anesthésie)*
* *Organisation de l’anesthésie / salle de réveil/ hospitalisation*
* *Equipes médicales et paramédicales (avec quotité de temps consacré à l’imagerie interventionnelle des professionnels intervenant sur l’équipement faisant l’objet de la demande)*
* *Collaboration avec les autres équipes de radiologie interventionnelle en particulier avec l’équipe de référence universitaire en matière d’actes complexes et de cancérologie*
* *Organisation permettant le suivi de la qualité : check list bloc opératoire - mesure de gestion des risques – traçabilité – suivi des infections nosocomiales - labellisation*
* *Participation au registre EPIFRI mis en place par la Société Française de radiologie*
* *Organisation pour la permanence des soins*
* *Planning hebdomadaire*

# Organisation du plateau technique

Décrire :

* *Les systèmes d’archivage,*
* *Le système d’information (RIS) et PACS (Picture Archiving Communication System),*
* *Le réseau d’imagerie (téléradiologie)*

#  3.7. Accessibilité

Décrire :

* *Organisation des rendez-vous : procédure de validation de la demande, adéquation de la demande (mise en œuvre des bonnes pratiques, délai de rendez-vous (en précisant la méthode utilisée et, pour la médecine nucléaire, en tenant compte de la disponibilité du traceur)*
* *Délai de disponibilité des comptes rendus validés et moyen de transmission au patient et au médecin adresseur.*
* *Mesures prises ou envisagées pour garantir l’accessibilité aux personnes handicapées*
* *Respect des réglementations en matière d’information des patients sur les tarifs et procédures d’information*

# Financement du projet

Modalités de financement de l’équipement (présentation du compte ou du budget prévisionnel d'exploitation, et, lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé, les éléments du plan global de financement pluriannuel des investissements prévu à l'article R. 6145-65 relatifs à l'opération)

*Description*

Compte de résultat prévisionnel en distinguant d’une part les recettes actes CCAM/forfaits techniques et autres recettes et d’autre part les dépenses.

*Description*

# Evaluation de la mise en œuvre de l’équipement

⮱Décrire les moyens prévus pour évaluer l'activité de l’équipement et la qualité des prises en charge

*Description*

⮱Indicateurs supplémentaires que le promoteur envisage d'utiliser en vertu du dernier alinéa de l'article R. 6122-24 (y compris indicateurs HAS) ;

*Description*

⮱Modalités de recueil et de traitement des indicateurs prévus audit article ;

*Description*

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

*Description*

⮱Procédure et méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients

*Description*

# Engagements du demandeur

Je soussigné, M (me) …, Directeur …., m’engage concernant :

☐ la réalisation et le maintien des conditions d’implantation de l’équipement ainsi que le respect des conditions techniques de fonctionnement fixées en application des articles L.6123-1 et L.6124-1,

☐ le maintien des autres caractéristiques du projet après l’autorisation ou le renouvellement de celle-ci,

☐ à respecter les effectifs et la qualification des personnels,

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

☐ la mise en œuvre de l’évaluation de l’équipement dans les conditions prévues aux articles R. 6122-23 et R. 6122-24

Fait à \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, le \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Signature

# Liste des pièces à fournir

* + *Statuts de la structure en cas de création*
	+ *Pour les établissements privés, fournir la Copie de la délibération de l’organe délibérant relative à la demande de l’installation et/ou remplacement de l’appareil*
	+ *Pour les établissements membres d’un GHT, transmettre l’avis du comité stratégique du GHT*
	+ *Plan des locaux*
	+ *Règlement intérieur du service*
	+ *Projet médical*
	+ *Listes des conventions de coopérations établies, précisant l’objet et la date de signature.*
	+ *Liste nominative, qualifications et diplômes des médecins, RPPS.*
	+ *Liste nominative, qualifications et diplômes des paramédicaux et numéros ADELI.*
	+ *Lettre d’engagement du demandeur datée et signée par le représentant légal de l’établissement*
	+ *Planning type prévu pour l’EML par spécialité et praticiens*
	+ *Si PDSES, Planning d’astreintes ou de gardes des 3 derniers mois s’il y a déjà un EML*
	+ *Cartographie du processus*



1. Fournir le projet d’établissement [↑](#footnote-ref-1)
2. Fournir une liste des conventions de coopérations établies et prévues, précisant l’objet et la date de signature [↑](#footnote-ref-2)
3. Fournir les copies des diplômes du personnel médical [↑](#footnote-ref-3)
4. Fournir les copies des diplômes du personnel paramédical [↑](#footnote-ref-4)
5. Fournir les plans détaillés des locaux [↑](#footnote-ref-5)