



Cadre réservé à l'ARASS

Date de dépôt du dossier :

Date d'accusé de réception :

Date de complétude :

DOSSIER-TYPE DE DEMANDE D'AUTORISATION

DE CRÉATION D'ETABLISSEMENT

D'ACTIVITE DE SOINS

Précisez l'activité de soins concernée :

D'INSTALLATION D'ÉQUIPEMENT MATÉRIEL LOURD

Précisez l'équipement matériel lourd concerné :

DEMANDE PRESENTEE PAR :

.....

Nota : Ce dossier type est une trame proposée par l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS). Il est toutefois recommandé aux promoteurs de l'utiliser comme support en vue de faciliter la formalisation de la demande et son instruction. Il est de la responsabilité du promoteur de s'assurer que son dossier est bien complet et conforme à l'arrêté n° 1453 CM du 18 septembre 2020 fixant la procédure d'autorisation en application de la loi du pays n°2020-4 du 16 janvier 2020 modifiée relative à l'organisation sanitaire de la Polynésie française.

Attention, tout dossier incomplet est rejeté de plein droit.

✓ Les dossiers de demande d'autorisation sont transmis à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS) **obligatoirement en deux (2) exemplaires :**

un exemplaire en version papier adressé :

- soit par lettre recommandée avec accusé réception ;
- soit par remise en main propre à l'ARASS ;

ET un exemplaire en version dématérialisée :

- soit sur clé USB remis avec le dossier papier ;
- soit envoyé à l'adresse électronique suivante : secretariat@arass.gov.pf
- soit envoyé via un outil numérique sécurisé (Transferpro...).

✓ Un dossier doit être déposé pour chaque site géographique d'une même entité juridique

✓ Un dossier différent doit être renseigné pour chaque activité de soins listée dans l'arrêté n°1452 CM du 18 septembre 2020 relatif à la carte sanitaire (médecine / chirurgie / gynécologie-obstétrique / psychiatrie adulte / psychiatrie infanto-juvénile / soins de suite et de réadaptation / soins de longue durée ...), et chaque équipement matériel lourd.

Cadre réglementaire

- Schéma d'organisation sanitaire 2016-2021 adopté par la délibération n° 2016-12 AFP du 16 février 2016 ;
- Loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020 modifiée relative à l'organisation sanitaire de la Polynésie française
- Arrêté n° 1452/CM du 18 septembre 2020 modifié relatif à la carte sanitaire
- Arrêté n° 1453/CM du 18 septembre 2020 fixant la procédure d'autorisation en application de la loi du pays n°2020-4 du 16 janvier 2020 relative à l'organisation sanitaire de la Polynésie française
- Arrêté n° 548/CM du 24 mars 2004 modifié relatif aux critères de qualité et conditions d'organisation, de fonctionnement ainsi que d'évaluation des réseaux de santé
- **Arrêté n° 2606/CM du 7 décembre 2022 relatif au bilan de la carte sanitaire portant sur certaines activités de soins et certains équipements matériels lourds et ouvrant une période de dépôt des demandes d'autorisation la concernant.**

TABLE DES MATIERES

1	DOSSIER ADMINISTRATIF	5
1.1	Auteur de la demande	5
1.1.1	Désignation exacte de l'établissement et implantation	5
1.1.2	Forme d'exploitation (cocher case correspondante).....	5
1.2	Capacité, équipement, activités de l'établissement d'implantation	6
1.2.1	Lits et places	6
1.2.2	Autres activités de soins autorisées.....	7
1.2.3	Equipements matériels lourds (EML).....	7
1.3	Description de l'activité (3 années précédentes).....	8
1.3.1	Activité réalisée par l'établissement de santé pour chacune des disciplines et activités de soins	8
1.3.2	Activité des équipements matériels lourds (EML) existants, en nombre d'actes par catégorie d'actes par appareil.....	8
1.4	Présentation de l'opération envisagée et de ses motivations	9
1.4.1	Nature de l'installation.....	9
1.4.2	Description de l'opération et motivations	10
1.4.3	Référence à la carte sanitaire et au schéma d'organisation sanitaire.....	10
1.4.4	Tableau récapitulatif « avant - après »	11
1.4.5	Délai de réalisation.....	12
1.4.6	Relations établies ou envisagées avec d'autres établissements de santé publics ou privés ou avec d'autres partenaires.....	12
2	DOSSIER DU PERSONNEL.....	13
2.1	Personnel de direction	13
2.2	Personnel médical	13
2.3	Autres personnels.....	13
2.4	Effectifs en lien avec la présente demande d'autorisation.....	13
3	DOSSIER TECHNIQUE.....	14
3.1	Conditions techniques du projet (en cas de création ou en cas de demande modifiant l'existant).....	14
3.2	Plans des locaux.....	14
4	DOSSIER FINANCIER	15
4.1	Devis estimatif du coût de l'opération	15
4.2	Modalités de financement de l'opération.....	15
4.3	Estimation de l'activité prévisionnelle	15
4.4	Établissement d'hospitalisation sous dotation globale de financement ou délivrant des prestations tarifées :	16
4.5	Autres établissements de santé privés, estimation des coûts prévisionnels et des recettes :.....	16
5	EVALUATION.....	17

6	CAS PARTICULIER DE L'HAD (remplir également les chapitres de 1 à 5)	18
6.1	Localisation	18
6.1.1	Principale (siège)	18
6.1.2	Antennes (nombre, implantations, etc.).....	18
6.2	PERSONNEL.....	18
6.2.1	Médecin coordonnateur de la structure (prévisionnel si projet HAD)	18
6.2.2	Effectifs de la structure de HAD (prévisionnel si projet HAD)	18
6.3	Organisation et fonctionnement	19
6.3.1	Continuité des soins	19
6.3.2	Circuit du médicament	19
6.3.3	Programmes d'éducation thérapeutique.....	20
6.3.4	Pertinence et subsidiarité	20
6.3.5	Organisation de la coordination avec les partenaires	20
7	ENGAGEMENT DU DEMANDEUR	21
8	LISTE DES DOCUMENTS JOINTS.....	22
	Annexe 1 : Fiche d'information à communiquer à l'ensemble des personnels nominativement cités dans le dossier et faisant l'objet d'un traitement de données par l'ARASS.....	23

1 DOSSIER ADMINISTRATIF

1.1 Auteur de la demande

<i>Auteur de la demande</i> ¹	
<i>Statut juridique du demandeur</i>	<input type="checkbox"/> personne physique <input type="checkbox"/> personne morale
<i>Nom ou raison sociale</i>	
<i>Adresse géographique et postale (du siège social s'il s'agit d'une personne morale)</i>	
<i>N° TAHITI</i>	
<i>Nom et coordonnées du représentant légal de la personne morale, auteure de la demande</i> ²	
<i>Nom, fonction et coordonnées de la personne référente du projet (si différente du représentant légal)</i>	

¹ L'auteur de la demande est la personne morale ou physique qui assume la responsabilité de l'exploitation de la structure de soins ou de l'équipement

² Tout contact courriel concernant l'instruction de ce dossier se fera via cette adresse.

1.1.1 Désignation exacte de l'établissement et implantation

<i>Désignation exacte de l'établissement</i>	
<i>Implantation (île, commune)</i>	
<i>Adresse géographique</i>	
<i>Adresse postale du lieu d'implantation de l'activité</i>	

Dans le cas d'un établissement hospitalier public, produire la délibération du conseil d'administration, l'avis de la commission médicale d'établissement et celui du comité technique et le projet d'établissement et adopté par le conseil d'administration.

Dans le cas d'un établissement hospitalier privé, indiquer :

- pour les personnes physiques, les noms, prénoms, profession, nationalité et domicile personnel ;
- pour les personnes morales, la raison sociale et l'adresse ainsi que le nom, la qualité et l'adresse personnelle du représentant de la personne morale, le numéro Tahiti.

1.1.2 **Forme d'exploitation** (cocher case correspondante)

- par un établissement hospitalier public
- par un organisme à but non lucratif, association, fondation ou œuvre à caractère philanthropique
- par une société commerciale (indiquer si celle-ci est distincte de la société civile immobilière)
- par un établissement comportant un budget annexe à celui de la Polynésie française
- par un service public territorial
- par tout autre personne morale ou physique, préciser :

1.2 Capacité, équipement, activités de l'établissement d'implantation

1.2.1 Lits et places

Nombre total de lits et places existant dans l'établissement (préalablement à la demande) et répartition par discipline et spécialité

MEDECINE		
Service, unité fonctionnelle	Lits	Places

CHIRURGIE		
Service, unité fonctionnelle	Lits	Places

GYNECO-OBSTETRIQUE	Lits	Places
Service, unité fonctionnelle		

PSYCHIATRIE ADULTE		
Service, unité fonctionnelle	Lits	Places

PSYCHIATRIE INFANTO-JUVENILE		
Service, unité fonctionnelle	Lits	Places

SOINS DE SUITE ET REED. READAPT FONCT.		
Service, unité fonctionnelle	Lits	Places

SOINS DE LONGUE DUREE		
Spécialité ou service, unité fonctionnelle	Lits	Places

HAD		Places

1.2.2 Autres activités de soins autorisées

ACTIVITES DE SOINS	Capacité	Date d'autorisation	Date d'installation
Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra-rénale : - Hémodialyse en centre			
- Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée ou en unité d'autodialyse			
Dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale			
Greffes d'organes, tissus et cellules : - Greffe rénale			
- Greffe de cornée			
Néonatalogie-réanimation néonatale			
Neurochirurgie			

1.2.3 Equipements matériels lourds (EML)

EML	nbre	TYPE	Date d'autorisation	Date d'installation
Cyclotron à usage médical				
Gamma-caméra non munie d'un détecteur de positons en coïncidence, couplée ou non à un scanner				
Gamma-caméra munie d'un détecteur de positons en coïncidence, couplée à un scanner (TEP-scan)				
Appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique (IRM)				
Caisson hyperbare				
Scanographe à usage médical non couplé à une gamma-caméra				
Table numérique d'imagerie interventionnelle				
Accélérateur linéaire de particules à usage médical				

1.3 Description de l'activité (3 années précédentes)

Hors création d'établissement

1.3.1 Activité réalisée par l'établissement de santé pour chacune des disciplines et activités de soins

En nombre d'entrées et de journées, et taux d'occupation pour les trois dernières années, ainsi que le nombre de nouveaux passages aux urgences

Tableau à répéter autant de fois que nécessaire, un tableau par discipline et « mode d'hospitalisation » (lits d'hospitalisation complète, de semaine, places d'hospitalisation de jour, à domicile...)

Discipline ou activités de soins Préciser lits (hospitalisation complète, de semaine), ou places (hospitalisation de jour, à domicile)	Capacité installée	Entrées	Journées ou séances	DMS (lits)	Taux d'occupation
Année N-1					
Année N-2					
Année N-3					

Exemples :

Hôpital de jour médecine - places	Capacité installée	Entrées	séances	DMS	Taux d'occupation
2021	5	Sans objet	1825	Sans objet	100%
2020	5	Sans objet	1216	Sans objet	60%
2019	5	Sans objet	608	Sans objet	30%

Pneumologie hospitalisation complète - lits	Capacité installée	Entrées	journées	DMS	Taux d'occupation
2021	20	850	6800	8	93%
2020	20	730	7300	10	100%
2019	20	500	6000	12	82%

1.3.2 Activité des équipements matériels lourds (EML) existants, en nombre d'actes par catégorie d'actes par appareil

EML		Année N-1	Année N-2	Année N-3
	Nbre de patients			
	- dont nb hospitalisés dans la structure			
	- dont nb hospitalisés en dehors de la structure			
	- dont nb de patients ambulatoires			
	Nbre d'actes par catégorie Ou lettres clefs (*)			

(*)

- nombre d'actes par catégorie d'actes

- pour les établissements de santé privé par lettre-clefs de la nomenclature générale des actes professionnels.

1.4 Présentation de l'opération envisagée et de ses motivations

1.4.1 Nature de l'installation

Référence : Arrêté n°1452 CM du 18 septembre 2020 relatif à la carte sanitaire

Activités de soins : Lits et places (cocher la case correspondante)

- Lits de médecine
- Places de médecine
- Places de HAD
- Lits de chirurgie
- Places de chirurgie
- Lits de gynéco-obstétrique
- Places de gynéco-obstétrique

- Lits de soins de suite et de réadaptation
- Places de soins de suite et de réadaptation
- Lits de soins de longue durée

- Lits de psychiatrie adulte
- Places de psychiatrie adulte
- Lits de psychiatrie infanto-juvénile
- Places de psychiatrie infanto-juvénile

Autres activités de soins (cocher la case correspondante)

- Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra-rénale
 - Hémodialyse en centre
 - Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée ou en unité d'autodialyse
 - Dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale
- Greffes d'organes, tissus et cellules
 - Greffe rénale
 - Greffe de cornée
- Néonatalogie-réanimation néonatale
- Neurochirurgie

Equipements matériels lourds (cocher la case correspondante)

- Cyclotron à usage médical
- Gamma-caméra non munie d'un détecteur de positons en coïncidence, couplée ou non à un scanner
- Gamma-caméra munie d'un détecteur de positons en coïncidence, couplée à un scanner (TEP-scan)
- Appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique (IRM)
- Caisson hyperbare
- Scanographe à usage médical non couplé à une gamma-caméra
- Table numérique d'imagerie interventionnelle
- Accélérateur linéaire de particules à usage médical

1.4.2 Description de l'opération et motivations

Il convient notamment de faire apparaître la cohérence de l'opération avec le projet médical et le projet d'établissement, en précisant les types de population desservie et de pathologies traitées ;

<i>Description exacte de l'opération (nombre, localisation, sous la responsabilité de, etc.)</i>	
<i>Cohérence de l'opération avec le projet d'établissement (projet médical, objectifs médicaux), le COM établi avec la CPS</i>	
<i>Précisions sur les types de populations desservies et des pathologies traitées Réponse aux besoins (nombre de patients susceptibles d'être traités et population desservie, nombre de malades en cours de traitement, nombre de malades inscrits sur une liste d'attente...</i>	

1.4.3 Référence à la carte sanitaire et au schéma d'organisation sanitaire

Indiquer les besoins de la population auxquels le projet entend répondre et en quoi celui-ci est compatible avec la carte sanitaire et les objectifs du schéma d'organisation sanitaire (SOS) et le cas échéant des plans et schémas spécifiques

<i>Cohérence de l'opération avec le SOS</i>
<i>Cohérence de l'opération avec la carte sanitaire</i>

1.4.4 Tableau récapitulatif « avant - après »

	Capacité installée avant demande	Capacité installée après demande
Activités de soins : disciplines		
Lits de médecine		
Places de médecine		
Places de HAD		
Lits de chirurgie		
Places de chirurgie		
Lits de gynéco-obstétrique		
Places de gynéco-obstétrique		
Lits de soins de suite et de réadaptation		
Places de soins de suite et de réadaptation		
Lits de soins de longue durée		
Lits de psychiatrie adulte		
Places de psychiatrie adulte		
Lits de psychiatrie infanto-juvénile		
Places de psychiatrie infanto-juvénile		
Autres activités de soins		
Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extra-rénale : - Hémodialyse en centre - Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée ou en unité d'autodialyse - Dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale		
Greffes d'organes, tissus et cellules : - Greffe rénale - Greffe de cornée		
Néonatalogie-réanimation néonatale		
Neurochirurgie		
Equipements matériels lourds		
Cyclotron à usage médical		
Gamma-caméra non munie d'un détecteur de positons en coïncidence, couplée ou non à un scanner		
Gamma-caméra munie d'un détecteur de positons en coïncidence, couplée à un scanner (TEP-scan)		
Appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique (IRM)		
Caisson hyperbare		
Scanographe à usage médical non couplé à une gamma-caméra		
Table numérique d'imagerie interventionnelle		
Accélérateur linéaire de particules à usage médical		

1.4.5 Délai de réalisation

- date prévisionnelle de début des travaux :
- durée prévisionnelle d'exécution des travaux :
- date prévisionnelle d'installation :
- conséquence sur le fonctionnement de la structure :
- organisation temporaire adoptée :

1.4.6 Relations établies ou envisagées avec d'autres établissements de santé publics ou privés ou avec d'autres partenaires

Relations établies ou envisagées avec d'autres établissements d'hospitalisation, publics ou privés ou avec d'autres partenaires

Joindre le cas échéant convention(s) ou projet(s) de convention(s).

2 DOSSIER DU PERSONNEL

2.1 Personnel de direction

Et personnel administratif

2.2 Personnel médical

Par spécialité et/ou unité (service), HORS services transversaux (LABM, pharmacie...)

Spécialité	Nombre	ETP

2.3 Autres personnels

Les informations ne sont pas nominatives, il s'agit de faire apparaître un effectif temps plein par « catégorie/spécialité/statut ». L'effectif de cadres de santé doit être distinct des « faisant fonction de cadre de santé »

Catégorie	ETP (total)
Secrétaires médicales	
Cadres de santé	
IDE	
IADE	
IBODE	
Manipulateur en électroradiologie médicale	
Pharmaciens	
Préparateurs en pharmacie	
Aides-soignantes	
ASH	
Brancardiers	
Ergothérapeutes	
Psychologues	
...	

Une ligne par catégorie

2.4 Effectifs en lien avec la présente demande d'autorisation

Lorsqu'il s'agit d'une demande de création ou modifiant l'existant, préciser le personnel mobilisé par l'installation ou dédié à l'installation objet de la présente demande d'autorisation

Préciser le personnel en poste et/ou à recruter

3 DOSSIER TECHNIQUE

3.1 Conditions techniques du projet (en cas de création ou en cas de demande modifiant l'existant)

- **Pour une activité de soins :**

Description par étage ou niveau et par service de l'opération envisagée ; apporter des précisions sur :

Respect des normes en vigueur	
Situation organisation des lits, places et services dans locaux existants (si aménagement d'un bâtiment existant)	
Articulation des nouveaux lits et services à aménager avec les locaux existants	
Services hospitaliers, médicaux-techniques et généraux à créer (si construction neuve),	
Répartition des lits et places dans les locaux	
Équipements à installer, avec leurs caractéristiques	
Plateau médico-technique, installations hôtelières et autres services logistiques	
Nombre et répartition des lits dans les chambres (chambres individuelles / chambres communes)	

- **Pour un équipement matériel lourd :**

Caractéristiques de l'appareil :

Type d'appareil	
Caractéristiques détaillées	
Constructeur	
Conformité avec les normes en vigueur	
Numéro et date d'homologation (si celui-ci est soumis à cette procédure)	

3.2 Plans des locaux

Joindre :

Plan de situation ;

Plan de masse de l'établissement ;

Plan détaillé par niveau (bâti à modifier) – Plan détaillé des locaux médicaux et techniques destinés à recevoir l'équipement, les installations annexes et les lieux d'accueil des patients

Installations de sécurité (évacuation, assainissement, alimentation normale et de secours, protection, ...)

NB - Les plans doivent être orientés et comporter l'indication de l'échelle à laquelle ils sont dressés

4 DOSSIER FINANCIER

4.1 Devis estimatif du coût de l'opération

(en cas de création ou en cas de demande modifiant l'existant)

4.2 Modalités de financement de l'opération

Montant des :

- Capitaux propres :
- Autofinancement :
- Emprunts
Indiquer leur durée , leur taux
- Location-vente (autorisée uniquement pour les établissements de santé privés) :
Indiquer sa durée :
- Subventions éventuelles demandées :
- Autres modalités de financement :

Présenter les structures juridiques et financières qui permettront le fonctionnement de l'établissement.

4.3 Estimation de l'activité prévisionnelle

(en cas de création ou en cas de demande modifiant l'existant)

Par discipline et spécialité développée

Spécialité	Nombre d'entrées	Nombre de journées

Par équipement matériel lourd

Activité(s) par matériels		
Équipement	Nombre d'actes consultations externes	Nombre d'actes malades hospitalisés

4.4 Établissement d'hospitalisation sous dotation globale de financement ou délivrant des prestations tarifées :

- Budget d'exploitation prévisionnel et les modalités de compensation des surcoûts relatifs à l'opération (frais financiers, de personnels, fournitures médicales, consommables, amortissements, maintenance, logistique) ;
- Analyse pluriannuelle des investissements à 5 ans et de leurs surcoûts induits en investissement et exploitation.

Nature des charges	N (installation)	N + 1	N + 2	N + 3	N + 4
Nature des compensations (préciser la nature et le montant)					

4.5 Autres établissements de santé privés, estimation des coûts prévisionnels et des recettes :

Fournir le compte d'exploitation prévisionnel en référence à la nomenclature générale des actes professionnels de la protection sociale et aux tarifs en vigueur pour des établissements comparables. Ce compte d'exploitation prévisionnel devra faire apparaître la part des dépenses restant à la charge des régimes obligatoires de protection sociale.

5 EVALUATION

Pour établir ce dossier, le demandeur se réfère aux méthodes, indicateurs et référentiels publiés par la Haute Autorité de Santé et/ou figurant dans les textes réglementaires régissant la discipline, l'activité de soins ou les installations concernées, ou en référence aux bonnes pratiques édictées par les sociétés savantes.

<i>Énoncé des objectifs proposés, visant à mettre en œuvre les objectifs du schéma d'organisation sanitaire (SOS) et du COM/CPS, plus particulièrement au regard de l'accessibilité et de la qualité/sécurité des soins, de la continuité et de la globalité de prise en charge du patient</i>	
<i>Description des indicateurs et des méthodes prévus pour apprécier la réalisation des objectifs proposés</i>	
<i>Description du système de recueil et de traitement des données médicales et administratives nécessaires à la mise en œuvre de l'évaluation comprenant :</i> <ul style="list-style-type: none">- <i>les caractéristiques des patients accueillis</i>- <i>les pathologies prises en charge</i>- <i>le volume des actes par nature et par degré de complexité</i>- <i>les données nécessaires à la surveillance des risques nosocomiaux et iatrogènes</i>	
<i>La description du système d'information et de participation des professionnels médicaux et paramédicaux à l'évaluation</i>	
<i>Les procédures ou les méthodes d'évaluation de la satisfaction des patients</i>	

6 CAS PARTICULIER DE L'HAD (remplir également les chapitres de 1 à 5)

6.1 Localisation

6.1.1 Principale (siège)

6.1.2 Antennes (nombre, implantations, etc.)

6.2 PERSONNEL

6.2.1 Médecin coordonnateur de la structure (prévisionnel si projet HAD)

Précisez notamment si des médecins coordonnateurs ont des qualifications dans les domaines suivants : soins palliatifs, oncologie, obstétrique, médecine physique et réadaptation, pédiatrie.

NOM Prénom	Spécialité	Statut	ETP

Joindre la photocopie de la carte d'inscription à l'ordre et diplôme de spécialisation

6.2.2 Effectifs de la structure de HAD (prévisionnel si projet HAD)

Qualification	Nombre	ETP	Ratio indicatif par patients
Médecins coordonnateurs			
Cadres infirmiers			
Sages-femmes			
Puéricultrices			
Infirmiers diplômés d'état			
Aides-soignants			
Assistants sociaux			
Psychologues			
Secrétaires (médicales, administratives)			
Pharmaciens			
Ergothérapeutes			
Kinésithérapeutes			
Autres (préciser)			

Recours à des professionnels libéraux (prévisionnel si projet HAD)

Qualification	Nombre	Taux d'interventions de libéraux / Total salariés + libéraux
Infirmiers diplômés d'état		
Kinésithérapeutes		
Autres (préciser)		

Préciser le recours à des salariés d'autres structures dans le cadre de convention / mutualisation de certaines fonctions.

6.3 Organisation et fonctionnement

6.3.1 Continuité des soins

Préciser l'organisation des astreintes médicales et soignantes opérationnelles H24 et 7 jours/7 (personnel, horaires, délais d'intervention).

Préciser l'organisation de l'accès à des services de médecine et de chirurgie (en interne, en externe ; modalités de transfert et transports des patients ; conventions de repli).

Préciser l'organisation du partage d'informations avec le SAMU pour les patients à risque d'urgence ou de complication.

6.3.2 Circuit du médicament

6.3.2.1 Éléments relatifs à la pharmacie

Pharmacie à usage intérieur : Oui Non

Dans l'affirmative

Décrire l'organisation de la pharmacie à usage intérieur (PUI) :

En termes de personnel

En termes de préparation (délégation partielle à des pharmaciens d'officines ?)

Dans la négative

Décrire l'organisation envisagée :

Partenariats avec une pharmacie

Recours à la PUI d'un autre établissement

6.3.2.2 Circuit du médicament

- Référent médical
- Système d'information
- Sécurité des données
- Brève description de l'organisation générale
 - Prescription*
 - Dispensation (accès au dossier de soins, analyse pharmaceutique)*
 - Traçabilité*
- Chimiothérapie
 - Unité de reconstitution centralisée*
 - Sous-traitance : %*

- Conciliation médicamenteuse

Critères de priorisation des patients

Organisation (procédures, mises à jour, moyens, etc.)

6.3.3 Programmes d'éducation thérapeutique

Existence de programmes d'éducation thérapeutique ? Oui Non

Dans l'affirmative : préciser lesquels

6.3.4 Pertinence et subsidiarité

6.3.4.1 Entrée en HAD

Séjours issus d'une prescription hospitalière

Séjours issus d'une prescription directe depuis la ville

Délai moyen d'admission (en jours) entre date souhaitée et début effectif

Réunions d'analyse des refus d'HAD avec les prescripteurs

Partenariats avec des équipes spécialisées (SSR, périnatalogie, etc.)

Partenariats avec d'autres HAD

6.3.4.2 Sorties de HAD

Partenariats avec ses SSIAD ou SSIAD renforcés (conventions de récupération)

Partenariats avec ses équipes de soins primaires

Partenariats avec des réseaux de santé

6.3.5 Organisation de la coordination avec les partenaires

Dossier patient : organisation de l'accès au dossier patient

Existence de protocoles communs ? Oui Non

Dans l'affirmative : préciser dans quel domaine/secteur ; avec qui

Modalités de diffusion du compte rendu d'hospitalisation et délai d'envoi

Fiche de liaison à la sortie

Existence de formations communes Oui Non

Dans l'affirmative : préciser les thématiques et les professionnels associés

7 ENGAGEMENT DU DEMANDEUR

Je soussigné(e), M Mme

.....

Précisez la fonction :

.....

m'engage :

- à réaliser et à maintenir les conditions d'implantation du projet prévues dans la demande et à respecter les conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article LP 23 de la loi du pays n°2020-4 du 16 janvier 2020 ;
- à respecter un volume d'activité ou de dépenses à la charge des régimes de protection sociale (celles-ci devront être exprimées en référence notamment aux nomenclatures et tarifs retenus par les régimes de protection sociale) ;
- à respecter les effectifs et la qualification des personnels prévus dans la demande et à ne pas modifier les caractéristiques du projet tel qu'il aura été autorisé ;
- à mettre en œuvre l'évaluation en déterminant à l'avance les critères retenus et les méthodes utilisées et à en communiquer les résultats à l'administration, en précisant les conditions de réalisation de cet engagement.

Et s'il s'agit d'un équipement matériel lourd :

- à assumer la responsabilité directe de l'équipement.
(Le dossier comprendra les modalités, procédures et actions en matière de sécurité (incendie), vigilances (matéiovigilance, bio-vigilance, infections nosocomiales, pharmacovigilance), de maintenance du matériel)

Fait à, le/...../.....

Signature

8 LISTE DES DOCUMENTS JOINTS

(à établir par le demandeur, sous sa responsabilité)

- Arrêté d'autorisation initial
- Statuts de la société ou de l'association
- Inscription de l'association au JOPF
- Conventions entre établissements
- Engagement du demandeur
- Diplôme des personnels en cas de création
- Plan de situation et plan de masse de l'établissement
- Esquisse des travaux ou avant projet sommaire
- Plannings prévisionnels en cas de création ou en cas de demande modifiant l'existant
- Orientations du projet médical et d'établissement
- Rapport activité
- ...
-
-
-
-
-
-
-
-

Annexe 1 : Fiche d'information à communiquer à l'ensemble des personnels nominativement cités dans le dossier et faisant l'objet d'un traitement de données par l'ARASS.

Informations relatives aux données à caractère personnel

Pour permettre l'examen et le suivi des demandes d'autorisation d'activité, l'ARASS procède à un traitement de données personnelles sur le fondement de l'article 6.1. e) du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (Règlement général sur la protection des données, ou RGPD).

Les données sont conservées par les services de l'ARASS tout au long de l'existence juridique de la structure titulaire de l'autorisation évaluée, et ne peuvent être communiquées qu'à des destinataires internes à l'ARASS.

Conformément aux dispositions de l'article 56 de la loi n° 78-du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi informatique et libertés), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des données vous concernant. Vous pouvez également demander, sous certaines conditions, la limitation du traitement de vos données. Vous pouvez exercer ces droits, en vous adressant à l'ARASS (cf. coordonnées ci-dessus).

Vous disposez également d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL, www.cnil.fr, si vous considérez que le traitement de données à caractère personnel vous concernant constitue une violation de la loi informatique et libertés.

Ces dispositions sont également applicables aux professionnels médicaux et paramédicaux dont des données à caractère personnel sont requises dans la partie « dossier des personnels » du présent document.

Pour toute question relative à l'utilisation de vos données, vous pouvez contacter la Déléguée à la Protection des Données (DPD).

Déléguée à la Protection des Données (DPD)

DPO

Service de l'informatique

BP 4574, 98713 Papeete, Tahiti

Courriel : dpo@informatique.gov.pf