

Cadre réservé à l'ARASS

Date de dépôt du dossier :

Date d'accusé de réception :

Date de complétude :

DOSSIER-TYPE DE DEMANDE D'AUTORISATION

TRAITEMENT DE L'INSUFFISANCE RENALE CHRONIQUE

PAR EPURATION EXTRA-RENALE

- CENTRE D'HEMODIALYSE
- UNITE DE DIALYSE MEDICALISEE OU UNITE D'AUTODIALYSE
- DIALYSE A DOMICILE

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 différent doit être renseigné pour chaque modalité de l'activité** listée dans l'arrêté n°1452 CM du 18 septembre 2020 modifié relatif à la carte sanitaire (hémodialyse en centre, hémodialyse en unité de dialyse médicalisée ou en unité d'auto-dialyse, dialyse à domicile) **et pour chaque site géographique**

Cadre réglementaire

- Schéma d'organisation sanitaire 2016-2021 adopté par la délibération n° 2016-12 APF 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° 194/CM du 4 février 2009 modifié relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale
- Arrêté n° 195/CM du 4 février 2009 modifié relatif aux locaux, matériels techniques et dispositifs médicaux dans les établissements de santé exerçant l'activité « traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale »
- **Arrêté n° 486/CM du 23 mars 2023 relatif au bilan de la carte sanitaire relatif à l'activité de soins « traitement de l'insuffisance rénale chronique » et ouvrant une période de dépôt des demandes d'autorisation la concernant.**

TABLE DES MATIERES

1	DOSSIER ADMINISTRATIF	4
1.1	Auteur de la demande	4
1.1.1	Désignation exacte de l'établissement et implantation.....	4
1.1.2	Forme d'exploitation (cocher case correspondante).....	4
1.2	Présentation de l'établissement demandeur.....	5
1.2.1	Lits et places.....	5
1.2.2	Autres activités de soins autorisées.....	6
1.2.3	Equipements matériels lourds (EML)	6
1.3	Présentation de l'opération envisagée et de ses motivations.....	7
1.3.1	Nature de la demande.....	7
1.3.2	Motivation de la demande	7
1.3.3	Délai de réalisation.....	8
1.3.4	Conventions de coopération.....	8
1.3.5	Engagements du demandeur : cf formulaire en annexe 6	8
2	DOSSIER DU PERSONNEL	9
2.1	Personnel de direction et personnel administratif.....	9
2.2	Personnel médical.....	9
2.3	Autres personnels	9
2.4	Effectifs en lien avec la présente demande d'autorisation : cf fiches techniques.....	9
3	DOSSIER TECHNIQUE	10
3.1	Activité de dialyse du demandeur	10
3.2	Conditions techniques du projet	10
3.3	Dossiers des personnels : cf fiches techniques.	10
3.4	Plans des locaux.....	10
4	DOSSIER FINANCIER.....	11
4.1	Devis estimatif du coût de l'opération	11
4.2	Modalités de financement de l'opération.....	11
4.3	Établissements hospitaliers sous dotation globale de financement ou délivrant des prestations tarifées :.....	11
4.4	Autres établissements hospitaliers privés, estimation des coûts prévisionnels et des recettes :.....	11
5	EVALUATION.....	12
	Annexe 1 : FICHE TECHNIQUE A	13
	Annexe 2 : FICHE TECHNIQUE B	17
	Annexe 3 : FICHE TECHNIQUE C	20
	Annexe 4 : FICHE TECHNIQUE D	23
	Annexe 5 : FICHE TECHNIQUE E	25
	Annexe 6 : Formulaire d'engagement du demandeur	27
	Annexe 7 : Fiche d'information à communiquer à l'ensemble des personnels nominativement cités dans ce dossier et faisant l'objet d'un traitement de données par l'ARASS	28

1 DOSSIER ADMINISTRATIF

1.1 Auteur de la demande

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

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

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

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 Présentation de l'établissement demandeur

Présentation générale de l'établissement :

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

<i>MEDECINE</i>		
<i>Service, unité fonctionnelle</i>	<i>Lits</i>	<i>Places</i>

<i>CHIRURGIE</i>		
<i>Service, unité fonctionnelle</i>	<i>Lits</i>	<i>Places</i>

<i>GYNECO-OBSTETRIQUE</i>	<i>Lits</i>	<i>Places</i>
<i>Service, unité fonctionnelle</i>		

<i>PSYCHIATRIE ADULTE</i>		
<i>Service, unité fonctionnelle</i>	<i>Lits</i>	<i>Places</i>

<i>PSYCHIATRIE INFANTO-JUVENILE</i>		
<i>Service, unité fonctionnelle</i>	<i>Lits</i>	<i>Places</i>

<i>SOINS DE SUITE ET REED. READAPT FONCT.</i>		
<i>Service, unité fonctionnelle</i>	<i>Lits</i>	<i>Places</i>

<i>SOINS DE LONGUE DUREE</i>		
<i>Spécialité ou service, unité fonctionnelle</i>	<i>Lits</i>	<i>Places</i>

<i>HAD</i>		<i>Places</i>

1.2.2 Autres activités de soins autorisées

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

1.2.3 Equipements matériels lourds (EML)

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

1.3 Présentation de l'opération envisagée et de ses motivations

1.3.1 Nature de la demande

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

- Hémodialyse en centre
- Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée ou en unité d'autodialyse
- Dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale

- Lieu d'implantation de l'activité sollicitée :

- Couverture territoriale si dialyse à domicile :

- Nombre de postes demandés :

Modalités mises en œuvre par le demandeur	Demande sur le site géographique	Autres activités développées en propre ou par coopération	
		en propre sur d'autres sites	par convention de coopération
Centre d'hémodialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hémodialyse en unité d'autodialyse simple	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hémodialyse en unité d'autodialyse assistée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hémodialyse à domicile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dialyse péritonéale à domicile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.3.2 Motivation de la demande

Cohérence de l'opération avec le projet médical et d'établissement et/ou le contrat d'objectif et de moyen établi avec la Caisse de prévoyance sociale
Cohérence de l'opération avec le schéma d'organisation sanitaire
Cohérence avec la carte sanitaire
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...)

1.3.3 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 :

1.3.4 Conventions de coopération

Joindre au dossier les conventions de coopération signées définissant les modalités de coopération pour la mise en œuvre des modalités non réalisées en propres et les modalités de fonctionnement (*art 32 Arrêté n°194 CM du 4 février 2009*).

1.3.5 Engagements du demandeur : cf formulaire en annexe 6

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)

Une ligne par catégorie

2.4 Effectifs en lien avec la présente demande d'autorisation : cf fiches techniques

3 DOSSIER TECHNIQUE

3.1 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.

3.2 Conditions techniques du projet

Remplir une fiche pour chacune des modalités de traitement mises en œuvre en propre sur le site de la demande (uniquement pour les nouvelles demandes) :

- fiche **A** pour la modalité Centre d'hémodialyse
- fiche **B** pour la modalité Unité de dialyse médicalisée
- fiche **C** pour la modalité Unité d'autodialyse
- fiche **D** pour la modalité Dialyse péritonéale à domicile
- fiche **E** pour la modalité Hémodialyse à domicile

3.3 Dossiers des personnels : cf fiches techniques.

3.4 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

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 Établissements hospitaliers 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 7 ans et de leurs surcoûts induits en investissement et exploitation.

Nature des charges	N (installation)	N + 1	N + 2	N + 3	N + 4	N+5	N+6
Nature des compensations (préciser la nature et le montant)							

4.4 Autres établissements hospitaliers 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

Engagement sur :

- 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), 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)

- Mise en place d'une démarche qualité :

- évaluation du dispositif d'information des patients,
- évaluation du dispositif de formation à la dialyse et d'éducation thérapeutique des patients,
- évaluation de la satisfaction des patients (enquêtes de satisfaction, suivi des plaintes),
- 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 du Réseau Epidémiologique et Information en Néphrologie (REIN) : état nutritionnel des patients (IMC, albuminémie), prise en charge de l'anémie (taux d'hémoglobine), 1^{ère} séance de dialyse en urgence, 1^{ère} séance de dialyse sur cathéter, 1^{ère} 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.

Annexe 1 : FICHE TECHNIQUE A

Modalité "Centre d'hémodialyse"

- **Nom et adresse de l'établissement hospitalier 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 |_|_|_|

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

- Accessibilité des personnes à mobilité réduite OUI NON

- **Personnels**

(dans le cas d'une demande modifiant l'existant, préciser le personnel en poste et à recruter)

- **Personnel médical**

Néphrologues

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 |_|_|

Autres spécialistes

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

- Cardiologue
- Chirurgien
- Radiologue
- Pharmacien
- Biologiste
- Anesthésiste réanimateur ou réanimateur médical

• Personnel paramédical

- 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

- 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

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

➤ **Organisation des consultations**

- Joindre le planning prévisionnel

- Local dédié OUI NON

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

➤ **Utilisation partagée des locaux pour d'autres modalités (UDM ou Autodialyse Assistée)**

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**

- 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 hospitalier sont différentes, **joindre la convention signée organisant ce fonctionnement.**

• **Accès à d'autres équipements**

	En propre	par convention
- Laboratoire d'analyses médicales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Service de réanimation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Equipement d'imagerie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 |_|_|_|_|
- Nombre de postes dédiés |_|_|_|

- **Formation des patients et/ou des tiers aidant à l'autodialyse ou à la dialyse à domicile**

- 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 |__|__|

- 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 |__|__|__|

Annexe 2 : 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 |__|__|__|

- Nombre de box d'isolement |__|__|__|

- **Personnels**

(dans le cas d'une demande modifiant l'existant, préciser le personnel en poste et à recruter)

- **Personnel médical**

Equipe de néphrologues assurant le fonctionnement

- 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 |__|__|

- **Personnel paramédical**

- 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, autodialyse assistée)**
OUI NON

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

- **Possibilité d'hospitalisation à temps complet des malades**

- 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 hospitalier sont différentes, **joindre la convention signée organisant ce fonctionnement.**

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

OUI NON

Si OUI :

- Nombre prévisionnel de patients |__|__|__|
- Nombre de postes dédiés |__|__|

- **Formation des patients et/ou des tiers aidant à l'autodialyse ou à la dialyse à domicile**

- 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 |__|__|
- 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**

- Nom du centre vers lequel seront réalisés les replis (joindre la convention signée)
- Nombre total de patients susceptibles d'être reliés sur l'unité de dialyse médicalisée eu égard aux conventions de coopération signées |__|__|__|

Annexe 3 : 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)**
 - Autodialyse assistée - minimum |_|_|_| - maximum |_|_|_|
 - Autodialyse simple - minimum |_|_|_| - maximum |_|_|_|

- **Locaux pour l'autodialyse assistée**
 - Superficie totale |_|_|_|
 - Superficie des salles de traitement |_|_|_|
 - Nombre total de postes installés |_|_|_|
 - Nombre de générateurs de secours |_|_|_|

- **Locaux pour l'autodialyse simple**
 - Superficie totale |_|_|_|
 - Superficie des salles de traitement |_|_|_|
 - Nombre total de postes installés |_|_|_|

- **Accessibilité des locaux d'autodialyse pour les personnes à mobilité réduite :**
OUI NON

- **Personnels**
(dans le cas d'une demande modifiant l'existant, préciser le personnel en poste et à recruter)
 - **Personnel médical**

Equipe de néphrologues assurant le fonctionnement
 - Effectif |_|_| - ETP |_|_|

Préciser les noms, prénoms et qualification des médecins.

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

- **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'autodialyse (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 autodialyse assistée |__|__|__|__|

- en autodialyse 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.

- **Possibilité d'hospitalisation à temps complet des malades**

- 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 hospitalier 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 |_|_|_|
- Nombre de postes dédiés |_|_|

Annexe 4 : FICHE TECHNIQUE D

Modalité "Dialyse péritonéale 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 par cette modalité hors entraînement (effectifs de patients une semaine donnée)**

- Minimum |__|__|__|

- Maximum |__|__|__|

- **Individualisation d'une unité de formation et de 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

- **Personnels :**

(dans le cas d'une demande modifiant l'existant, préciser le personnel en poste et à recruter)

- **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

- **Fonctionnement**
 - **Astreinte médicale**
 - 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**
 - 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.

Annexe 5 : FICHE TECHNIQUE E

Modalité "Hémodialyse 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 par cette modalité hors entraînement (effectifs de patients une semaine donnée)**

- Minimum |__|__|__|

- Maximum |__|__|__|

- **Individualisation d'une unité de formation et de 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

- **Personnels :**

(dans le cas d'une demande modifiant l'existant, préciser le personnel en poste et à recruter)

- **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 |__|__|

- **Fonctionnement**
 - **Astreinte médicale**
 - 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.

Annexe 6 : Formulaire d'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 par les arrêtés n° 194/CM et 195/CM modifiés du 4 février 2009 ;
- à respecter les 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 indicateurs et modalités de recueil et de traitement des indicateurs envisagés ;
- à renseigner le système d'information du REIN (Réseau Epidémiologique et Information en Néphrologie <https://www.agence-biomedecine.fr/R-E-I-N-Reseau-Epidemiologique-et-Information-en-Nephrologie>)
- à informer le directeur de l'ARASS des modifications conformément aux dispositions de la loi du pays n° 2020-4 du 16 janvier 2020.

Fait à, le/...../.....

Signature

Annexe 7 : Fiche d'information à communiquer à l'ensemble des personnels nominativement cités dans ce 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