

Dossier type en vue d'une autorisation d'activité et de traitement en IRC

NB : Un promoteur présente UN DOSSIER UNIQUE avec la ou les activités pour lesquelles il sollicite une autorisation à l'échelle d'un territoire.

L'autorisation de néphrologie pédiatrique est la seule exception : il s'agit d'une autorisation régionale et non territoriale.

I. Dossier administratif

a. Auteur de la demande :

b. Désignation :

↳ L'auteur de la demande doit être la personne morale ou la personne physique qui assume ou assumera la responsabilité de l'exploitation de l'activité.

- Désignation exacte de la structure,
- Implantation : département, commune, rue et n°,
- N° Finess.

↳ Pour le cas d'une structure privée, 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,
- pour les structures privées PSPH : produire le projet d'établissement approuvé par l'organe délibérant et préciser la date d'admission au SPH.

↳ Pour les structures publiques : produire le projet d'établissement approuvé par le CA.

c. Forme de gestion :

↳ Préciser la forme d'exploitation :

- par un établissement public,
- par un organisme à but non lucratif,
- par une société commerciale(*état des liens juridiques et financiers attachant l'établissement à d'autres société*),
- par toute autre personne morale ou physique.

II. Présentation générale de la demande

a. Contexte général de la demande au regard du SROS et de son annexe. Le promoteur fait apparaître la cohérence du projet sur le territoire avec les objectifs définis dans le SROS et son annexe.

b. Présentation globale des activités prévues et des objectifs quantifiés par modalité de traitement à trois et cinq ans en nombre de patients selon une fourchette de 5 %

c. Les conventions de coopération : l'article 6 de l'arrêté du 25 septembre 2003 modifié prévoit que "les conventions de coopération ou la convention constitutive du

groupement signées sont incluses dans leur dossier d'autorisation". Leur contenu est détaillé dans l'arrêté du 25 septembre 2003 et reformulé dans le SROS (partie recommandations).

III. L'existant

Cette partie état des lieux est moins détaillée que le projet figurant au IV

Il s'agit de décrire la structure existante et sa place (avec les différentes modalités de traitement) dans l'activité de traitement pour l'IRC dans le territoire en 2004.

- a. **Population 2004** prise en charge par modalités : nombre (n) patients, caractéristiques médicales (âge/comorbidité), origine géographique.
- b. **Modalités de traitement autorisées et implantées en 2004 :**
 - localisation, caractéristique des locaux,
 - personnel paramédical (IDE et autres) et médical.

IV. Le projet

Le projet concerne l'activité de traitement de l'IRC dans sa globalité et non plus l'activité de traitement par épuration extra rénale exclusive comme dans le régime d'autorisation du SROS 2.

- a. **Première partie : Description du/des projets par modalité de traitement : Centre, Unité Médicalisée, Autodialyse simple ou assistée, Dialyse péritonéale, Hémodialyse à domicile selon le cas.**

Les éléments descriptifs demandés doivent faire apparaître les engagements à 3 et 5 ans, pris par le promoteur, par modalité pour assurer la conformité de la structure par rapport aux normes fixées par décrets ainsi que par rapport aux éléments d'organisation du SROS.

Des éléments d'information vous sont demandées par modalité de traitement : ils sont listés par **une fiche par modalité de traitement** .

- b. **Deuxième partie : Organisation de la prise en charge du patient en IRC**

b.1 Décrire la filière de prise en charge :

→ avant la dialyse :

- existence de consultations de néphrologie en propre organisés par le promoteur - indiquez le nombre n patients vus en consultation / mois, et **à défaut** décrire l'adressage du patient
- si le néphrologue assure les consultations : engagement quant à la participation au Réseau régional de prévention.

→ l'information pré-dialyse :

- organisation multidisciplinaire : avec quels intervenants (si plusieurs établissements : l'information est un élément de la convention de coopération). Des recommandations figurent au SROS .
- rythme des séances d'information (si déjà en place : nombre de patients / séance d'information).

A défaut, préciser l'organisation de l'information pré-dialyse.

b.2 Décrire les modalités d'accès d'un patient à une modalité de traitement non exercée en propre par le promoteur.

Centre, Autodialyse, Domicile (soit Dialyse péritonéale, soit hémodialyse à domicile) sont des modalités obligatoires :

- organisation de la prise en charge dans la modalité non exercée en propre : orientation, suivi médical (désigner le responsable) éventuellement décrire les modalités de réalisation du suivi effectué en commun / alternativement...
- l'unité médicalisée n'est pas une modalité obligatoire mais l'orientation doit néanmoins être garantie vers la modalité.
- **engagement sur le nombre minimal de patients prévus pour chacune des modalités mises en œuvre par des partenaires.** Ces évaluations chiffrées s'inscrivent dans la fourchette de patient définie dans le SROS pour le territoire, et pour la modalité.

b.3 Décrire l'accès à la greffe et le suivi post-greffe.

- participation au réseau régional de greffe,
- modalité d'information, d'inscription sur liste,
- organisation du bilan pré-greffe (quel néphrologue, quelle structure - ambulatoire, HDJour,..., utilisation des protocoles régionaux),
- organisation de l'appel de greffe,
- organisation du suivi post-greffe : protocoles de suivis, acteur médical du centre universitaire ou habituel du patient ou autre, organisation de l'hospitalisation en cas de complications (lien - responsable).

Organisation des replis avec hospitalisation / des replis sans hospitalisation.

Cette partie réglementaire est fixée par les décrets : elle figure dans la fiche technique par modalité

b.4 Organisation de l'accès au suivi diététique et social du patient quelle que soit la modalité de traitement.

b.5 Organisation du contrôle de la qualité de l'eau et du suivi des infections nosocomiales (circulaires ministérielles DGS/DH/AFFSSAPS 2000-337 du 20 juin 2000 et 2003-311 du 7 juin 2000).

- mise en place d'un suivi des infections sur cathéter, sur fistule et des événements infectieux,
- collaboration avec le médecin hygiéniste ou CLIN sur l'élaboration de protocoles de conduite à tenir,
- contrôle de la qualité de l'eau.

b.6 Modalités de participation des patients et d'évaluation de la satisfaction :

- existence d'un Comité des usagers O / N,
- participation au fonctionnement de la structure : désignation de représentants des patients,
- action d'information spécifique vis à vis des patients : qualité eau, transports,
- recueil de la satisfaction.

b.7 Système d'information (SROS IRC) et collaborations médicales

- existence d'un dossier médical informatisé, d'une surveillance de la dialyse informatisée, d'un système informatisé d'échanges d'informations médicales, d'un dossier-patients unique
- mise en place du système REIN : engagement de la structure
- organisation des réunions médicales communes ou des activités réalisées par le néphrologue d'une structure pour le compte d'une autre structure (activité d'intérêt général, détachement, groupement de coopération sanitaire).

V. Engagement du demandeur

L'engagement est décliné **par modalité**, il porte sur :

- le volume de l'activité,
- le maintien des caractéristiques du projet après l'autorisation, (effectif, qualification du personnel, locaux),
- le calendrier de mise en œuvre.

VI. Dossier financier

a. Devis estimatif du coût de l'opération

Préciser :

- nature et caractéristiques des équipements médico-techniques et hôteliers,
- conditions techniques de réalisation (constructions, réaménagements.....),
- délais de réalisation,
- partenaires impliqués, modalités de gestion envisagés.

b. Modalités de financement de l'opération :

Indiquer le montant :

- des capitaux propres,
- de l'autofinancement,
- des emprunts - leur durée - leur taux,
- de la location/vente - sa durée,
- des subventions éventuelles demandées,
- autres modalités de financement.

c. Estimation de l'activité prévisionnelle

- nombre de patients par modalité thérapeutique,
- nombre de séances par modalité thérapeutique,
- nombre de GHS (4257 - 4258- 8299-8283).

Compte tenu de la mise en œuvre de la tarification à l'activité, la valorisation de l'activité déterminera le niveau de ressources attendues et par conséquence l'équilibre budgétaire (compensation des surcoûts inclus).

d. Dans le cas d'un établissement public de santé ou d'un établissement de santé privé placé sous compétence tarifaire de l'Etat :

- budget d'exploitation prévisionnel et surcoûts relatifs à l'opération (frais financiers, fournitures médicales, consommables amortissements, maintenance et logistique),
- analyse pluriannuelle des investissements à cinq ans et de leur surcoûts induits en investissements et exploitation.

VII. Dossier relatif à l'Evaluation

Un dossier relatif à l'évaluation comprend :

1. L'énoncé des objectifs proposés par le demandeur, qui visent à mettre en œuvre les objectifs du schéma d'organisation sanitaire, notamment au regard de l'accessibilité des soins et de la continuité et de la globalité de la prise en charge du patient,
2. La description des indicateurs et des méthodes prévus pour apprécier la réalisation des objectifs proposés,
3. La description du système de recueil et de traitement des données médicales et administratives nécessaires à la mise en œuvre de l'évaluation comprenant :
 - les caractéristiques (âge, diabète) et l'origine géographique des patients,
 - le nombre de patients décédés / an, greffés/an, mis sur liste d'attente/ an,

- *le nombre de patients entrés dans la modalité / an, le nombre de patients incidents sous EPO avant la mise en dialyse*
 - *le nombre de patients incidents envoyés dans une autre modalité non détenue en propre,*
 - *les caractéristiques des prises en charge : types de voies d'abord vasculaire, taux d'hémoglobine cible et réalisation , dose d' EPO ...)*
 - *le volume des actes par nature et par degré de complexité (nombre de repli avec et sans hospitalisations, durée de séjour, motifs)*
 - *les données nécessaires à la surveillance des risques iatrogènes et nosocomiaux.*
4. La description du dispositif d'information et de participation des personnels médicaux et non médicaux impliqués dans la procédure d'évaluation.
 5. La description des procédures ou des méthodes d'évaluation de la satisfaction des patients.

Pour établir ce dossier, le demandeur utilise les méthodes publiées par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé pour l'activité de soins ou les équipements considérés, lorsqu'elles existent.

6. Engagement dans le recueil du registre épidémiologie et information en néphrologie (REIN).