



|  |
| --- |
| Dossier type d’évaluation  en vue du renouvellement d’autorisation  de l’activité de soins greffe  d’organes et greffe de cellules hématopoïétiques allogreffe |

ARS de Normandie – DOS

Conformément à l'article L. 6122-8 du CSP, les titulaires d'autorisation d’activité de soins ou d’équipement matériel lourd doivent obtenir le renouvellement de leur autorisation dans les conditions prévues à l'article L. 6122-10 du CSP en adressant les résultats de l’évaluation prévue **à l’article R 6122-32-2 de ce même code**, à l’ARS, au plus tard quatorze mois avant l’échéance de l’autorisation (26 mai 2014).

Cette évaluation a pour objet de vérifier que la mise en œuvre de l’autorisation a permis :

- la réalisation des objectifs du schéma d’organisation des soins,

- la réalisation des objectifs et des engagements pris dans le cadre du contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens prévu à l’article L 6114-1 pour cette activité de soins ou cet équipement matériel lourd,

- le cas échéant, le respect des conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique en application de l'article L. 6122-7 ou le respect des engagements mentionnés au même article.

**Rappels**

* Article R6123-75 du CSP

- L'activité de greffes d'organes mentionnée au 8° de l'article R. 6122-25 associe la mise en place chirurgicale d'un organe, de plusieurs organes, d'une partie d'organe ou l'administration de cellules provenant d'un donneur vivant ou décédé, et un traitement immunosuppresseur du receveur.

- L'activité de greffes de cellules hématopoïétiques mentionnée au 8° de l'article R. 6122-25 ne concerne que les allogreffes de cellules hématopoïétiques. Elle associe l'injection de cellules hématopoïétiques et un traitement immunosuppresseur du receveur.

* Article R6123-78

L'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 précise :

* L'organe ou les organes pour lesquels elle est accordée ;
* Si l'activité concerne les enfants, les adultes et les enfants ou uniquement les adultes ;
* Le site sur lequel l'activité est exercée.

Les greffes simultanées de plusieurs organes sont réalisées sur un même site autorisé avec l'association, éventuellement, d'autres équipes médicales d'établissements de santé autorisés pour les organes concernés.

* Article L1234-2

Les greffes d'organes sont effectuées dans les établissements de santé autorisés à cet effet dans des conditions prévues par les dispositions des chapitres Ier et II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code, après avis de l'Agence de la biomédecine.

Peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des greffes d'organes les établissements qui sont autorisés à effectuer des prélèvements d'organes en application de l'article L. 1233-1, et qui assurent, en outre, des activités d'enseignement médical et de recherche médicale selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la partie VI du présent code, ainsi que les établissements de santé liés aux précédents par la convention mentionnée à l'article L. 6142-5.

* Les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement ont été définies par les décrets n° 2007-1256 et 2007-1257 du 21 août 2007.

**Textes de référence**

⬩ Décret n°2007-1257 du 21 août 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hémotopoïétiques et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

⬩ Décret n° 2007-1256 du 21 août 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités de greffes d'organes et aux greffes de cellules hématopoïétiques et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

⬩ Circulaire DHOS/O/O4 no 2007-68 du 14 février 2007 relative aux activités de greffes d’organes et de greffes de cellules hématopoïétiques

⬩ Arrêté du 3 avril 2009 relatif au contenu du document d'évaluation des activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques.

**PARTIE I – Présentation de l’établissement**

|  |
| --- |
| 1. **Coordonnées de l’établissement** |

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale |  |
| Adresse |  |
| CP Commune |  |
| Email |  |
| N° FINESS |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| SITE GEOGRAPHIQUE | | |
| Nom | |  |
| Adresse | |  |
| CP Commune | |  |
| Email | |  |
| N° FINESS | |  |
|  | | |
| 1. **Statut juridique** | |

* établissement public de santé
* établissement privé de santé à but lucratif
* établissement privé ESPIC
* autre établissement privé à but non lucratif

|  |
| --- |
| 1. **Présentation générale de l’établissement hors activité de greffe** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Activités de soins autorisées  Type de modalités (HTC/HTP adulte/enfant, polyvalent/spécialisé…) | Dernière date d’autorisation ou renouvellement d’autorisation | Capacité installée  au 1er janvier de l’année 2018 en lits et places | Dernière date de visite de conformité |
| Activité de Chirurgie  Activité de Médecine  Activité d’Obstétrique  Activité de Médecine d’Urgence  Activité de Réanimation  Activité d’HAD  Activité de SSR  Autre(s) autorisation(s)…  Activité d’Imagerie  Activité de Biologie |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Activités relevant d’une reconnaissance contractuelle (unité de surveillance continue…) | Date de reconnaissance | Capacité installée au 1er janvier de l’année 2018 en lits |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **PARTIE 2 – Présentation des résultats de l’évaluation de l’autorisation de l’activité de soins greffes d’organes et greffe de cellules hématopoïétiques (pour la période de validité de l’autorisation arrivant à échéance)** |

1. **Autorisations**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Activité de soins et modalités autorisées | Dernière date d’autorisation ou renouvellement d’autorisation | Capacité installée  au 1er janvier de l’année 2018  (lits/places) | Dernière date de visite de conformité |
| greffe d’organes |  |  |  |
| greffe de cellules souches hématopoïétiques |  |  |  |

⮚ Nom et adresse du site d'implantation de l'activité de greffes (par organe demandé) et/ou d’allogreffe (en distinguant le site enfant si demande pédiatrique) :

⮚ Responsable de la demande (par organe demandé et/ou d’allogreffe en distinguant le site enfant si demande pédiatrique) :

* Nom :
* Fonction :

1. **Données d’activité**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre de greffes d’organes réalisées | | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
| Cœur - adulte | |  |  |  |  |  |
| Cœur - enfant | |  |  |  |  |  |
| Reins - Adulte | |  |  |  |  |  |
| Reins - enfant | |  |  |  |  |  |
| Pancréas - adulte | |  |  |  |  |  |
| Reins-Pancréas - adulte | |  |  |  |  |  |
| nombre de patients greffés par origine géographique | patients venant de l'interrégion |  |  |  |  |  |
| hors de l'interrégion |  |  |  |  |  |
| Nombre de greffes de cellules souches hématopoïétiques réalisées | |  |  |  |  |  |

1. **Indicateurs d’accessibilité**

* nombre de patients inscrits sur liste d'attente pour une greffe d'organe
* durée médiane d'inscription sur la liste nationale d'attente pour les organes ;
* nombre de patients inscrits sur le registre France-Greffe de moelle des patients en attente d'une greffe de cellules hématopoïétiques non apparentée ;
* délai médian entre l'inscription et la greffe de cellules souches hématopoïétiques

1. **Qualité et sécurité des soins**

* certification de l’établissement et démarches éventuelles de labellisation ou accréditation
* Taux de ré-hospitalisations
* Résultats des Indicateurs IPAQQS
* Résultats des Indicateurs ICALIN
* résultats d’évaluation du plateau technique (bloc opératoire notamment)
* Nombre annuel de revues de morbimortalité
* taux d'échecs ajusté à un an (en pourcentage) pour les organes et taux de mortalité à un an (en pourcentage) pour les allogreffes de cellules hématopoïétiques ;
* existence de réunions de concertation pluridisciplinaire ;
* accréditation européenne JACIE (Joint Accreditation Committee of International Society for Cellular Therapy and European Bone Marrow Transplantation) acquise ou en cours de l'activité des centres de greffes de cellules hématopoïétiques.

1. **Etat de réalisation des engagements du demandeur concernant la réalisation et le maintien des conditions d’implantation (article R.6123-76 à R.6123-80) et conditions techniques de fonctionnement (article D.6124-162 à D.6124-171) de l’activité de soins greffe d’organe et greffe de cellules hématopoïétiques allogreffe**

*Indiquer tout changement depuis la visite de conformité / le dernier renouvellement*

**▪ Moyens mis en œuvre dans la filière hospitalière et filière d’aval**

***Article R6123-76***

*L'autorisation de pratiquer l'activité de greffes d'organes ne peut être délivrée à un établissement de santé remplissant les conditions prévues aux articles L. 1234-2 et L. 6122-2 que s'il dispose :*

*1° De moyens d'hospitalisation à temps complet et à temps partiel et d'une salle d'opération disponibles à tout moment pour la greffe ;*

*2° D'une activité de réanimation autorisée ;*

*3° D'une activité de chirurgie autorisée et, pour les greffes de cœur et de cœur-poumons, d'une activité de chirurgie cardiaque autorisée ;*

*4° D'une activité de médecine adaptée à la prise en charge des patients relevant de l'activité de greffes d'organes concernée.*

***Article R6123-77***

*I. - L'autorisation de pratiquer l'activité de greffes de cellules hématopoïétiques ne peut être délivrée qu'à un établissement de santé remplissant les conditions prévues aux articles L. 1243-6 et L. 6122-2 et disposant sur le site :*

*1° D'une unité d'hospitalisation comportant des chambres équipées d'un système de traitement et de contrôle de l'air, de moyens d'hospitalisation à temps partiel et d'une activité de médecine prenant en charge les patients relevant d'une greffe de cellules hématopoïétiques ;*

*2° D'une activité de réanimation autorisée ;*

*3° D'une activité de traitement du cancer autorisée lorsque l'établissement prend en charge des personnes atteintes de cancer.*

*II. - L'établissement de santé doit également disposer :*

*1° Des moyens d'assurer le prélèvement de moelle ou de cellules hématopoïétiques par cytaphérèse, éventuellement par convention avec un établissement de transfusion sanguine mentionné à l'article L. 1221-2*

*2° Des moyens d'assurer les préparations de thérapie cellulaire, éventuellement par convention avec un établissement ou un organisme dans les conditions prévues à l'article L. 1243-2.*

***Article D6124-166***

*L'hospitalisation de l'enfant est réalisée dans un secteur dédié d'une unité de pédiatrie ou, lorsque l'âge ou les caractéristiques du patient le justifient, dans une zone individualisée d'un secteur d'hospitalisation disposant d'un environnement pédiatrique.*

*L'établissement de santé permet la présence des parents auprès de l'enfant.*

***Article D6124-167***

*L'établissement de santé dispose d'une unité de surveillance continue en pédiatrie ; celle-ci peut être spécialisée dans les greffes d'organes conformément aux dispositions de l'article R. 6123-38-7.*

*L'activité de réanimation mentionnée à l'article R. 6123-76 peut être une activité de réanimation pédiatrique, de réanimation pédiatrique spécialisée ou de réanimation néonatale.*

***Article R6123-79***

*L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffe d'organes doit pouvoir en assurer à tout moment la réalisation.*

*L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffe de cellules hématopoïétiques doit pouvoir en assurer la réalisation dans des délais compatibles avec la nature de cette activité.*

***Article R6123-80***

*L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffes d'organes ou l'injection de cellules hématopoïétiques assure la prise en charge médicale des patients avant et après l'intervention pour greffe ou injection. Lorsque l'établissement n'assure pas lui-même le suivi des patients, il passe convention avec un ou plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une filière de soins organisée.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Greffe d’organe** | OUI | NON | Capacité/lits | Commentaire et description des spécificités pour l’organe concerné |
| 1. **Hospitalisation** |  |  |  |  |
| Hospitalisation à temps complet |  |  |  |  |
| Hospitalisation à temps partiel |  |  |  |  |
| Unité de chirurgie dédiée |  |  |  |  |
| activité de médecine prenant en charge les patients relevant d'une greffe de cellules hématopoïétiques |  |  |  |  |
| Hospitalisation de médecine dédiée |  |  |  |  |
| Hospitalisation de médecine |  |  |  |  |
| 1. **Salle d’opération disponible à tout moment (art. D6124-164)** |  |  |  | Description de la disponibilité : |
| 1. **Activité de réanimation autorisée/surveillance continue** |  |  |  |  |
| Réanimation |  |  |  |  |
| Surveillance continue |  |  |  |  |
| 1. **Bloc opératoire de chirurgie cardiaque : greffe cœur et cœur-poumons** |  |  |  |  |
| Salles d’opération aseptiques affectées à la chirurgie cardiaque |  |  | Nombre de salle : |  |
| Appareil de CEC dans chaque salle |  |  |  |  |
| Un appareil d’assistance cardio-circulatoire |  |  |  |  |
| Un local aseptique pour le stockage des appareils de CEC |  |  |  |  |
| 1. **Activité de médecine adaptée à la prise en charge des patients relevant de l'activité de greffes d'organes concernée.** |  |  |  |  |
| Cœur |  |  |  |  |
| Reins |  |  |  |  |
| Pancréas |  |  |  |  |
| Reins-Pancréas |  |  |  |  |
| 1. **Prise en charge adaptée pour les greffes pédiatriques :** |  |  |  |  |
| Secteur dédié d’une unité de pédiatrie (art. D6124-166) |  |  |  |  |
| Autre zone individualisée disposant d’un environnement pédiatrique au sein du secteur d’hospitalisation (art. D6124-166) |  |  |  |  |
| Réanimation/ surveillance continue (art. D6124-167) |  |  |  |  |
| *- réanimation pédiatrique* |  |  |  |  |
| *- réanimation pédiatrique spécialisée* |  |  |  |  |
| *- réanimation néonatale* |  |  |  |  |
| *- unité de surveillance continue en pédiatrie* |  |  |  |  |
| *- un secteur individualisé au sein d’une unité de surveillance continue* |  |  |  |  |
| Dispositifs médicaux adaptés |  |  |  |  |
| *- Autre* |  |  |  |  |
| L’établissement permet la présence des parents auprès de l’enfant – Article D6124-166 |  |  |  |  |
| 1. **Filière d’aval et organisation de l’accès au SSR (R6123-80 CSP)** |  |  |  | + joindre convention si l’établissement n’assure pas lui-même ce suivi  + description de la filière de soin |

***Article D6124-169***

*L'unité d'hospitalisation mentionnée à l'article R. 6123-77 est dédiée aux activités de greffes de cellules hématopoïétiques et au suivi des patients après la greffe. Elle comporte des chambres équipées d'un système de traitement et de contrôle de l'air réduisant les risques de contamination microbienne par voie aérienne.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Greffe de cellules hématopoïétiques** | OUI | NON | Capacité/lits ou places | Commentaires |
| Hospitalisation à temps complet |  |  |  |  |
| Chambres équipées d'un système de traitement et de contrôle de l'air |  |  |  |  |
| Hospitalisation à temps partiel |  |  |  |  |
| Activité de médecine prenant en charge les patients relevant d'une greffe de cellules hématopoïétiques |  |  |  |  |
| Activité de réanimation autorisée/surveillance continue |  |  |  |  |
| Réanimation |  |  |  |  |
| Surveillance continue |  |  |  |  |
| Activité de traitement du cancer autorisée |  |  |  |  |
| Moyens d'assurer le prélèvement de moelle ou de cellules hématopoïétiques par cytaphérèse, éventuellement par convention avec un établissement de transfusion sanguine |  |  |  |  |
| Moyens d'assurer les préparations de thérapie cellulaire, éventuellement par convention |  |  |  |  |

**▪ Accessibilité des équipements**

***Article D6124-165***

*L'établissement de santé autorisé pour les activités de greffes d'organes dispose sur le site :*

*- des moyens d'assurer la circulation sanguine extracorporelle, l'assistance circulatoire mécanique de longue durée pour la greffe cardiaque ou pulmonaire et l'autotransfusion peropératoire pour la greffe hépatique, cardiaque ou pulmonaire ;*

*- des moyens d'assurer, par convention avec le service de néphrologie du site, l'épuration extrarénale vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année pour la greffe rénale.*

*L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité, des examens de bactériologie, d'hématologie, de biochimie et d'histocompatibilité.*

*L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser dans des délais compatibles avec l'état du patient :*

*- des examens en imagerie par résonance magnétique, scanographie, échographie et angiographie numérisée ;*

*- des examens de virologie, de parasitologie et de mycologie ;*

*- des examens d'anatomopathologie ;*

*- des examens d'immunologie ;*

*- des examens pour le dosage sanguin des médicaments.*

*L'établissement de santé dispose de produits sanguins labiles vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année. Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'urgence vitale.*

***Article D6124-172***

*L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité et avec l'état du patient :*

*- des examens d'hématologie, de biochimie et de bactériologie ;*

*- des tests d'histocompatibilité comprenant le typage HLA ;*

*- des examens en scanographie et d'imagerie par résonance magnétique ;*

*- des examens de virologie, de parasitologie et de mycologie ;*

*- des examens d'anatomopathologie ;*

*- des examens d'immunologie ;*

*- des traitements de radiothérapie ;*

*- des examens de dosage sanguin du médicament.*

*L'établissement de santé doit disposer, éventuellement par convention avec un autre établissement, d'un bloc opératoire permettant le prélèvement d'un greffon médullaire sous anesthésie générale et d'une unité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques par cytaphérèse.*

*L'établissement de santé doit disposer de produits sanguins labiles vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année. Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'urgence vitale.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Equipement** | **Disponibilité H24** | **Disponibilité**  **sur demande** |
| Laboratoires permettant la réalisation d'examens  \* bactériologie, virologie, parasito, mycologie, \* immunologie, typage HLA, tests d’histocompatibilité,  \* anatomopathologie, hématologie,  \* biochimie, dosage sanguin médicaments |  |  |
| Produits sanguins labiles |  |  |
| CEC (demande cœur) |  |  |
| Autotransfusion peropératoire (demande cœur) |  |  |
| Epuration extra rénale (demande rein) |  |  |
| Angiographie numérisée |  |  |
| Echographie |  |  |
| Scanner |  |  |
| IRM |  |  |
| Radiothérapie (demande allogreffe) |  |  |

**▪ Activité de prélèvement d’organes (Articles L. 1234-2 et L 1233-1)**

L’établissement a-t-il mis en place les conditions pour favoriser l’activité de prélèvements d’organes au sein de sa région par la constitution d’un réseau de prélèvement ?

Héberge-t-il la coordination hospitalière de prélèvement ?

**▪ Coordination – Partenariats**

***Article D6124-162***

*Dans les établissements autorisés et en liaison avec leur directeur, les responsables médicaux des activités de greffes et ceux des unités de réanimation ou de soins intensifs et de surveillance continue établissent des accords définissant les moyens et les modalités de prise en charge des patients****.***

⮚ Préciser les protocoles, procédures, conventions établies par l'établissement, en interne, concernant l'activité de greffe

⮚ Conventions conclues avec d'autres établissements de santé dans le cadre de filières de prise en charge et de suivi des greffés

**▪ Personnels**

***Article D6124-163***

*L'effectif du personnel médical et paramédical est adapté à l'activité de greffes d'organes et au suivi des patients greffés. Il comprend :*

*1° Au moins deux chirurgiens ayant accompli chacun quatre années de clinicat ou quatre années d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné ;*

*2° Au moins deux médecins ayant accompli chacun quatre années de clinicat ou quatre années d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné ;*

*3° Au moins deux médecins qualifiés spécialistes en anesthésie-réanimation ou qualifiés spécialistes en anesthésiologie-réanimation chirurgicale ;*

*4° Si l'activité le justifie, au moins un médecin qualifié spécialiste ou compétent en réanimation médicale ou titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de réanimation médicale ;*

*5° Des infirmiers expérimentés dont au moins un assurant la coordination du parcours de soins du patient ;*

*6° Un psychologue ;*

*7° Un diététicien ;*

*8° Un masseur-kinésithérapeute ;*

*9° Un assistant social.*

***Article D6124-168***

*Le personnel mentionné à l'article D. 6124-163 est complété par au moins un pédiatre pouvant intervenir dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité.*

*Le personnel médical et infirmier est expérimenté dans la prise en charge des enfants et comprend au moins une puéricultrice.*

***Article D6124-170***

*L'effectif du personnel médical et paramédical est adapté à l'activité de greffes de cellules hématopoïétiques ainsi qu'au suivi des patients greffés. Il comprend :*

*1° Au moins deux médecins justifiant chacun d'une qualification en hématologie ou en hématologie clinique ou d'un diplôme d'études spécialisées d'oncologie médicale, option hémato-oncologie, et d'au moins deux années de formation dans une unité pratiquant les greffes de cellules hématopoïétiques ;*

*2° Du personnel infirmier en nombre suffisant pour assurer des soins permanents et intensifs auprès des patients, dont un infirmier chargé d'assurer la coordination du parcours de soins du patient ;*

*3° Un psychologue ;*

*4° Un diététicien ;*

*5° Un masseur-kinésithérapeute ;*

*6° Un assistant social.*

⮚ **Personnel médical intervenant pour la greffe** **d’organe** (à remplir suivant chaque organe demandé) :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nom/Prénom** | **Qualification** | **ETP** | **Nombre** | **Commentaire** |
| 1. **Chirurgiens** ayant accompli 4 années de clinicat ou d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné |  |  |  |  |  |
| Cœur |  |  |  |  |  |
| Reins |  |  |  |  |  |
| Reins-Pancréas |  |  |  |  |  |
| 1. **Médecin**   ayant accompli 4 années de clinicat ou d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné |  |  |  |  |  |
| Cœur |  |  |  |  |  |
| Reins |  |  |  |  |  |
| Reins-Pancréas |  |  |  |  |  |
| **3) Médecins** spécialistes en anesthésie-réanimation par type de greffe |  |  |  |  |  |
| **4) Médecins** spécialistes en anesthésiologie-réanimation chirurgicale par type de greffe |  |  |  |  |  |
| **5) Médecins** spécialistes ou compétents en réanimation médicale par type de greffe |  |  |  |  |  |
| **6) Médecins** titulaires du DESC de réanimation médicale par type de greffe |  |  |  |  |  |
| 1. **Greffe pédiatrique :** présence d’un pédiatre pouvant intervenir dans un délai compatible avec l’impératif de sécurité |  |  |  |  |  |
| Réanimateur en pédiatrie |  |  |  |  |  |
| Anesthésiste réanimateur dans un secteur de chirurgie pédiatrique |  |  |  |  |  |

⮚ **Personnel médical intervenant pour la greffe de cellules hématopoïétiques**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nom/Prénom** | **Qualification** | **ETP** | **Nombre** | **Commentaire** |
| **Médecins** justifiant chacun d'une qualification en hématologie ou en hématologie clinique ou d'un diplôme d'études spécialisées d'oncologie médicale, option hémato-oncologie, et d'au moins deux années de formation dans une unité pratiquant les greffes de cellules hématopoïétiques |  |  |  |  |  |

⮚ **Personnels non médicaux : nombre d’ETP**

|  |  |
| --- | --- |
| **Greffe d’organe** | **ETP** |
| IDE |  |
| IBODE |  |
| IDE chargé de la coordination du parcours de soins du patient |  |
| Autres personnels en charge des patients greffés (si nécessaire ventiler par organe) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Greffes de cellules hématopoïétiques** | **ETP** |
| psychologue |  |
| diététicien |  |
| Masseur-kinésithérapeute |  |
| Assistant social |  |

**▪ Organisation de la permanence et de la continuité des soins**

***Article D6124-164***

*L'établissement de santé organise une permanence médicale spécifique à la greffe, assurée par un chirurgien et un médecin ayant l'une des qualifications mentionnées au 3° de l'article D. 6124-163. Il dispose d'un bloc opératoire comprenant une salle d'intervention et du personnel nécessaire, disponibles à tout moment pour l'activité de greffe.*

*La continuité des soins est assurée sur chaque site par un médecin, un chirurgien et un médecin ayant l'une des qualifications mentionnées au 3° de l'article D. 6124-163.*

*La permanence médicale et la continuité des soins sont assurées sur place ou en astreinte dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

***Article D6124-171***

*L'établissement de santé organise sur chaque site une permanence médicale sur place ou en astreinte destinée à assurer à tout moment, la réalisation des greffes de cellules hématopoïétiques et la continuité des soins.*

⮚ Chirurgien *1 : garde – 2 : astreinte opérationnelle* |\_\_|

⮚ Médecin de la spécialité| *1 : garde – 2 : astreinte opérationnelle* |\_\_|

⮚ Anesthésiste réanimateur *1 : garde – 2 : astreinte opérationnelle* |\_\_|

Si demande Cœur :

⮚ Médecin compétent en CEC *1 : garde – 2 : astreinte opérationnelle* |\_\_|

⮚ IDE compétent en CEC *1 : garde – 2 : astreinte opérationnelle* |\_\_|

Existe-t-il une permanence médicale (chirurgien+médecin+anesthésiste) des soins spécifique à la greffe selon l’article D 6124-164 du CSP ? *1 : oui – 2 : non* |\_\_|

(A détailler par organe et/ou allogreffes suivant les demandes)

⮚ Chirurgien *1 : garde – 2 : astreinte opérationnelle* |\_\_|

⮚ Médecin de la spécialité| *1 : garde – 2 : astreinte opérationnelle* |\_\_|

⮚ Anesthésiste réanimateur *1 : garde – 2 : astreinte opérationnelle* |\_\_|

▪ Fonctionnement

⮚ Protocole établi entre les unités de chirurgie « greffeuses » et l’unité de réanimation relatif  
 à la disponibilité des lits *1 : oui – 2 : non* |\_\_|

Et les modalités de prise en charge des patients greffés *1 : oui – 2 : non* |\_\_|

Si demande cœur :

⮚ Interventions de chirurgie cardiaque

*1 : oui – 2 : non* |\_\_|

Présence de 2 IDE dont 1 IBODE

⮚ En tant que de besoin, présents ou appelés dans un délai compatible avec l’urgence vitale,

1 IDE ou un médecin expérimenté en CEC *1 : oui – 2 : non* |\_\_|

1 IDE anesthésiste *1 : oui – 2 : non* |\_\_|

Si demande enfant présence d’une puéricultrice *1 : oui – 2 : non* |\_\_|

⮚ Existence d'un projet de pôle ou de service concernant l'activité de greffes d’organes et/ou d’allogreffes :

⮚ Dossier patient commun informatisé et partagé

⮚ Télémédecine

▪ Pratiques professionnelles

⮚ Procédures d’évaluation des pratiques professionnelles

Oui  Non

⮚ Formation continue du personnel médical et paramédical

1. **Etat de réalisation des engagements pris par le demandeur, figurant dans le dossier précédent d'autorisation ou de renouvellement d’autorisation**

▪ concernant le maintien des autres caractéristiques du projet après l’autorisation

*Indiquer tout changement depuis la visite de conformité / le dernier renouvellement*

1. **Etat de réalisation des objectifs fixés pour mettre en œuvre les objectifs du SIOS**
2. **Etat de réalisation des objectifs et des engagements pris dans le cadre du contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens**
3. **Etat de réalisation des conditions particulières dont peut être assortie l’autorisation (au titre de l’article L6122-7 du code de la santé publique)**
4. **Conventions de coopération et appartenance, le cas échéant, aux réseaux de santé**
5. **Résultats de la participation des personnels à la procédure d'évaluation**
6. **Résultats de l’évaluation de la satisfaction des patients**

**PARTIE 3 – Engagements et propositions pour la période d’autorisation à venir (7 ans correspondant à la période de validité de l’autorisation)**

1. **Evolutions envisagées (s’il y a lieu)**

*Exemple :*

* *Dans le cadre des objectifs du SIOS*
* *Projets de convention de coopération ou d’appartenance à des réseaux de santé*
* *Architectural (joindre un descriptif succinct), et PGFP le cas échéant*
* *Etat des personnels (modifications d’effectifs)*
* *Organisation des installations (si modification projetée, court descriptif)*

1. **Engagements du demandeur pour la période de 7 ans à venir**

Le demandeur s’engage à :

* Réaliser et maintenir les conditions d’implantation de l’activité de soins ainsi que les conditions techniques de fonctionnement ;
* Maintenir les autres caractéristiques du projet après le renouvellement de l'autorisation
* Mettre en œuvre l’évaluation prévue à l’article R 6122-32-2
* Respecter les seuils d’activité tels que fixés par l’arrêté du 24 janvier 2006
* Respecter le montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie ou le volume d'activité, en application de l'article L. 6122-5 du CSP

Daté et signé

1. **Actualisation de la partie relative à l’évaluation pour la période d’autorisation à venir de 7 ans (R 6122-32-1 4°)**

Cette partie relative à l’évaluation recouvre :

* les objectifs que le titulaire d’autorisation se fixe pour mettre en œuvre les objectifs du SIOS (en matière d’accessibilité, qualité et sécurité des soins, continuité et prise en charge globale du patient) dans le domaine concerné par l’autorisation,
* les indicateurs supplémentaires qu’il envisage d’utiliser,
* les modalités de recueil et de traitement des indicateurs prévus,
* les modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation,
* les procédures ou les méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients.

Pour cette partie relative à l’évaluation, le demandeur utilise, lorsqu’elles existent les méthodes publiées par la Haute Autorité de Santé pour l’activité de soins considérée.