



**DOSSIER D’EVALUATION**

Activité de diagnostic prénatal



*Type d’examen(s) concerné(s) par la demande:*

* Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels
* Examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel
* Examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique
* Examens de génétique moléculaire
* Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses

Nom de l’établissement ou du laboratoire d’analyses

**Rappel de la procédure**

Les dispositions de l’article L6122-10 du code de la santé publique (CSP) prévoient que le titulaire d’une autorisation d’exercer une activité de soins ou d’exploiter un équipement matériel lourd adresse les résultats de l’évaluation de son activité à l’agence régionale de santé (ARS) au plus tard quatorze mois avant l’échéance de l’autorisation.

Cette évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à 5 ans. Toutefois, lorsqu’il s’agit du premier renouvellement d’autorisation, l’évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à quarante mois. (Article R. 6122-23 du CSP)

En région Hauts de France, les modalités de dépôt sont les suivantes : envoi d’une version papier en trois exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception à la Direction de l’Offre de Soins, Sous-Direction des établissements de santé et envoi d’une version électronique en format Word du dossier d’évaluation sur la BAL [ars-hdf-dos-planif-auto-contract@ars.sante.fr](mailto:ars-hdf-dos-planif-auto-contract@ars.sante.fr)

L’instruction de ce dossier doit permettre un renouvellement tacite de l’autorisation. Dans le cas contraire, le titulaire est enjoint de déposer, à l’occasion de la 1ère période de dépôt qui s’ouvre, une demande de renouvellement de l’autorisation accompagnée du dossier justificatif conformément à l’Article R. 6122-33 du CSP.

Afin de faciliter la transmission des évaluations relatives à l’activité de diagnostic prénatal et d’homogénéiser la nature des informations reçues par l’ARS, un **dossier-type** vous est proposé. Si vous ne souhaitez pas utiliser ce support, vous veillerez à adresser à l’ARS une évaluation répondant aux exigences imposées par l’art. R.6122-32-2 du CSP.

**Cadre réglementaire**

Articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-23 et suivants  du CSP

Arrêté du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-7 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero

**Activité de diagnostic prénatal** :

* Articles L2131-1 à L2131-3 du CSP
* Définition et mise en œuvre :
* Articles R2131-1 à R2131-2-2 du CSP
* Arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l’article R2131-2 du CSP
* Compétence des praticiens :
* Articles R2131-3 et R2131-4 du CSP
* **Décret n° 2015-245 du 2 mars 2015 fixant les critères de compétence des praticiens biologistes exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités de diagnostic prénatal**
* **Arrêté du 5 mars 2018 fixant les conditions de formation et d'expérience des biologistes médicaux exerçant les activités de diagnostic prénatal mentionnées à l'article L. 2131-1 du CSP**
* **Conditions d’autorisation et de fonctionnement :**
* Articles R2131-5-5 à R2131-9 du CSP
* Bonnes pratiques :
* Arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.
* A**rrêté du 25 janvier 2018 fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de réalisation et de communication des résultats des examens de biologie médicale concourant au diagnostic biologique prénatal.**

**Site de l’agence de la biomédecine :** <http://www.agence-biomedecine.fr/DPN>

Sommaire

# I. PRESENTATION GENERALE..…………………………………………………………..……………………….….4

1. QUALIFICATION DE L’OFFRE...……………………………………………………………….………………..….4
   1. Présentation des autorisations de l’établissement………………………………………………………….….4
   2. Modalités actuellement autorisées pour l’activité de diagnostic prénatal……………………………….…..5
2. Activités autorisées avant janvier 2014……………………………………………………………………...…6
3. Activités autorisées actuellement ……………………………………………………………………………....6
4. Pratique des examens de caractéristiques génétiques des personnes à des fins médicales……......….7
5. Identification des réseaux auxquels participe le service……………………………………………………..7
6. CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE…………………………………………………………….………………...7
   1. Locaux et environnement technique ……………………………………………………………………….………7
   2. Personnels ……………………………………………………………………………………………………….…..8

## A. Praticiens…………………………………………………………………………………………………………...8

## B. Description de l’équipe……………………………………………………………………………………………9

1.3 Coopérations et mutualisations………………………...…………………………………………………………11

# II. PARTIE TECHNIQUE…………………………………………………………………………………………….….11

1.1. Indicateurs d’activité quantitatifs…………………………………………………………………………………11

### Les pathologies ou principales analyses prises en charge……………………..…………………………..11

### Origine des analyses prises en charge par la structure………………………………………….................11

* 1. Système d’information et gestion de la qualité des soins……………………………………………..………..12

### Caractéristiques des patients accueillis……………………………………………...……………………......12

### Système informatique du DPN………………………………………………………………………………….12

### Sécurité des données……………………………………………………………………………………………13

### Certification HAS………………………………………………………………………………………………....13

### Etude des vigilances…………………………………………………………………………………………….14

### Modalités d’information des patients– communication des résultats………………………..……………..14

### Modalités de suivi des grossesses et participation au CPDPN………………………………..……………15

# III. EVALUATION………………………………………………………………………………………………………...15

# Résultats de l’évaluation selon les engagements pris lors de la demande initiale ……………………..15

# Evolution de l’activité et respect des engagements……………………………………………..…….……..15

# Actualisation de la partie relative à l’évaluation et renouvellement des engagements…………….….16

ANNEXES…………………………………………………………………………………………………………..........18

|  |  |
| --- | --- |
| **Titulaire de l’autorisation** |  |
| **Statut juridique** |  |
| **Nom et adresse du lieu d’implantation** |  |
| **Adresse mail du représentant légal de l’auteur de la demande** |  |
| **N° FINESS**   * **EJ** * **ET** |  |
| **N° SIRET** |  |
| **Téléphone** |  |
| **Nom et coordonnées de la personne chargée du dossier** |  |

# I. PRESENTATION GENERALE

1. QUALIFICATION DE L’OFFRE
   1. Présentation des autorisations de l’établissement

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Autorisé**  OUI/NON | | **Installé**  OUI/NON | **Capacité** | |
|  | **Lits** | **Places** |
| Médecine en hospitalisation complète |  | |  |  |  |
| Médecine en hospitalisation à temps partiel |  | |  |  |  |
| HAD |  | |  |  |  |
| Chirurgie en hospitalisation complète |  | |  |  |  |
| Chirurgie ambulatoire |  | |  |  |  |
| Gynécologie-obstétrique |  | |  |  |  |
| Néonatologie avec ou sans soins intensifs (préciser) |  | |  |  |  |
| Réanimation néonatale |  | |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation complète |  | |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation de jour |  | |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation de nuit |  | |  |  |  |
| Psychiatrie générale – Placement familial thérapeutique |  | |  |  |  |
| Psychiatrie générale – Appartements thérapeutiques |  | |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation complète |  | |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation de jour |  | |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation de nuit |  | |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – Placement familial thérapeutique |  | |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – Appartements thérapeutiques |  | |  |  |  |
| réanimation – adulte |  | |  |  |  |
| réanimation – pédiatrique |  | |  |  |  |
| médecine d’urgence |  | |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités | | | | | |
| USLD | |  |  |  |  |
| Cardiologie interventionnelle | |  |  |  |  |
| Traitement de l’insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale | |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités | | | | | |
| Traitement du cancer – Radiothérapie | |  |  |  |  |
| Traitement du cancer - Chimiothérapie | |  |  |  |  |
| Traitement du cancer - Chirurgie | |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SSR ADULTES** | | | | |
| SSR – Non spécialisés |  |  |  |  |
| SSR – Affections de l’appareil locomoteur |  |  |  |  |
| SSR – Affections du système nerveux |  |  |  |  |
| SSR – Affections cardio-vasculaires |  |  |  |  |
| SSR – Affections respiratoires |  |  |  |  |
| SSR – Affectons du système digestif, métabolique et endocrinien |  |  |  |  |
| SSR – Affections onco-hématologiques |  |  |  |  |
| SSR – Affections des grands brûlés |  |  |  |  |
| SSR – Affections des conduites addictives |  |  |  |  |
| SSR – Affections de la personne âgée, polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance |  |  |  |  |
| **SSR ENFANTS / ADOLESCENTS** *(préciser quelle tranche d’âge)* | | | | |
| SSR – Non spécialisés |  |  |  |  |
| SSR – Affections de l’appareil locomoteur |  |  |  |  |
| SSR – Affections du système nerveux |  |  |  |  |
| SSR – Affections cardio-vasculaires |  |  |  |  |
| SSR – Affections respiratoires |  |  |  |  |
| SSR – Affectons du système digestif, métabolique et endocrinien |  |  |  |  |
| SSR – Affections onco-hématologiques |  |  |  |  |
| SSR – Affections des grands brûlés |  |  |  |  |
| SSR – Affections des conduites addictives |  |  |  |  |
| Examen des caractéristiques génétiques d’une personne ou identification d’une personne par empreintes génétiques à des fins médicales |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **EQUIPEMENT MATERIEL LOURD** | **Nombre** | |
| **Sur site** | **Par convention** |
| Caméra à scintillation sans détecteur d’émission de positons |  |  |
| Caméra à scintillation avec détecteur d’émission de positons |  |  |
| Tomographe à émissions |  |  |
| Caméra à positons |  |  |
| Appareil d’IRM à utilisation clinique |  |  |
| Scanographe à utilisation médicale |  |  |
| Caisson hyperbare |  |  |
| Cyclotron à utilisation médicale |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Programme d’Education thérapeutique** | **Date d’autorisation** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

* 1. Modalités actuellement autorisées pour l’activité de diagnostic prénatal

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

Conformité au jour du dépôt du dossier d’évaluation :

Conforme □ non conforme □ non réalisée □

Remarques/Réserves de la visite de conformité :

**A. Activités autorisées avant janvier 2014**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Activité** | **Autorisations de pratiquer l’activité** | **Date d’autorisation** |
| Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire |  |  |
| Analyses de génétique moléculaire |  |  |
| Analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses, y compris les analyses de biologie moléculaire |  |  |
| Analyses d’hématologie, y compris les analyses de biologie moléculaire |  |  |
| Analyses d’immunologie, y compris les analyses de biologie moléculaire |  |  |
| Analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels |  |  |

**B. Activités de diagnostics anténataux autorisées suite aux décrets n° 2014-32 du 14 janvier 2014 et n°2017-808 du 5 mai 2017 – (art L.2131-1 et R.2131-1)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Activité** | **Autorisations de pratiquer l’activité** | **Date d’autorisation** |
| **1) Examens de biologie médicale permettant d’évaluer le risque** | | |
| Examen de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels |  |  |
| Examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel |  |  |
| **2) Examens de biologie médicale à visée diagnostique** | | |
| Examen de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliquées à la cytogénétique |  |  |
| Examen de génétique moléculaire |  |  |
| Examen de biochimie fœtale à visée diagnostique |  |  |
| Examen en vue du diagnostic de maladies infectieuses |  |  |

1. **A titre informatif, l’établissement ou le laboratoire pratique-t-il des examens de caractéristiques génétiques des personnes à des fins médicales ?**

OUI  NON

Si OUI, indiquer les activités concernées :

Cytogénétique, y compris la cytogénétique moléculaire

Génétique moléculaire

Autres analyses figurant sur la liste fixée par arrêté du ministre de la santé

## Identification des réseaux auxquels participe le service :

En l’absence de réseau finalisé par une convention, indiquer les partenariats :

***Joindre en annexe :***

* + *la liste des établissements préleveurs*
  + *les CPDPN avec lesquels travaille le laboratoire*
  + *les consultations génétiques avec lesquels travaille le laboratoire*

1. CONDITIONS DE MISE EN OEUVRE
   1. Locaux et environnement technique

Les locaux (joindre en annexe les plans côtés des locaux dans lesquels sont réalisées les activités, avec la surface totale du laboratoire, les différentes pièces ou zones affectées aux différentes activités de DPN et leur usage, les zones en atmosphère contrôlée et les gradients de pression ***(si nécessaire à la bonne exécution des analyses)*** ainsi que la localisation de l’équipement et du gros matériel. La présentation des flux du personnel, des patients, des prélèvements, du matériel et consommables. Les plans des circuits d’élimination des déchets)

Equipement ou le matériel : joindre en annexe la liste des appareils spécifiques et indispensables consacrés aux activités d’hématologie, d’immunologie, de biochimie, le cas échéant et préciser les modalités de maintenance de ces appareils.

Aménagement et l’organisation, décrire en quelques lignes :

* + les conditions d’accès aux zones de culture d’analyse et de conservation ;
  + pour les zones classées :
    - l’aménagement de chaque pièce (revêtement murs, plafonds, sols, sas, paillasses, systèmes de rangement), notamment au regard des règles d’hygiène et de sécurité et selon les activités qui y sont pratiquées ;
    - les systèmes de contrôle de température dans les locaux ;
    - les systèmes de confinement et de traitement de l’aire, en précisant les fréquences des contrôles particulaires et de changement de filtres.
  + Les locaux sont-ils communs avec les activités relatives aux examens des caractéristiques génétiques des personnes à des fins médicales ? oui/non
  + En cas de culture cellulaire : préciser le schéma fluidique d’alimentation en gaz des incubateurs, le mode d’approvisionnement et la localisation de la réserve, des alarmes et leur report éventuel.
  1. Personnels

***Joindre en annexe :***

* *l’organigramme du personnel affecté à l’activité DPN*
* *la liste des praticiens avec les documents permettant à chacun d’eux de prouver sa compétence pour les ou l’activité(s) réalisée(s) ou une copie de l’agrément délivré par l'Agence de la biomédecine aux praticiens en exercice au jour de l'entrée en vigueur du*[*décret n° 2015-245 du 2 mars 2015*](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030308844&categorieLien=cid) ***(Cf. TEXTES DE REFERENCE page2)***

## Praticiens responsables des activités de DPN en mesure de prouver leur compétence pour réaliser un ou plusieurs des examens de biologie médicale en application des articles - R 2131-1 et suivants :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Identité du praticien**  (NOM - Prénom) | **Spécialité**  (Biologiste médical, autre) | **Qualification**  (Médecin, pharmacien, autre) | **Date de l’agrément ABM ou date d’habilitation des praticiens ayant prouvé leur compétence** | **ETP** | *Cocher les cases correspondant aux activités concernées[[1]](#footnote-1)* | | | | | |
| **A** | **B** | **C** | **D** | **E** | **F** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## Description de l’équipe

• **Personnel Médico Scientifique** (médecin, pharmacien, scientifique)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ACTIVITE** | **AGREES ou RECONNUS COMPETENTS** | | **EN COURS DE FORMATION** | |
| **Nom** | **ETP dédié à l’activité** | **Nom** | **ETP dédié à l’activité** |
| **1) Examens de biologie médicale permettant d’évaluer le risque** | | | | |
| Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels |  |  |  |  |
| Examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel |  |  |  |  |
| **2) Examens de biologie médicale à visée diagnostique** | | | | |
| Examen de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique |  |  |  |  |
| Examen de génétique moléculaire |  |  |  |  |
| Examen de biochimie fœtale à visée diagnostique |  |  |  |  |
| Examen en vue du diagnostic de maladies infectieuses |  |  |  |  |

• **Personnel Technique**(techniciens, aides laboratoires) affecté à l’activité de DPN

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ACTIVITE** | **Nom** | **ETP dédié à l’activité** |
| **1) Examens de biologie médicale ou d’imagerie permettant d’évaluer le risque** | | |
| Examen de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels |  |  |
| Examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel |  |  |
| **2) Examens de biologie médicale et d’imagerie à visée diagnostique dans le cas de risque avérés** | | |
| Examen de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique |  |  |
| Examens de génétique moléculaire |  |  |
| Examens de biochimie fœtale à visée diagnostique |  |  |
| Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses |  |  |

• **Personnel Administratif** affecté à l’activité de DPN

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fonction** | Nombre | ETP dédié  à l’activité |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

*\*1 ETP = 35h*

* 1. Coopérations et mutualisations

Indiquer les conventions inter établissements :

Le cas échéant, préciser les établissements, la date et l’objet des conventions :

# II. PARTIE TECHNIQUE

1.1. Indicateurs d’activité quantitatifs

***Joindre en annexe :***

* les rapports d’activité des années N-1, N-2 et N-3 concernant :

### Les pathologies ou principales analyses prises en charge

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pathologies ou principales catégories d’analyses (Art R2131-1)**  **prises en charge** | **Activité N-3** | **Activité N-2** | **Activité N-1** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

### Origine des analyses prises en charge par la structure

Pour chaque type d’analyse concerné par cette demande :

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels  % de l’activité | Examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel  % de l’activité | Examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique  % de l’activité | Examens de génétique moléculaire  % de l’activité | Examens de biochimie fœtale à visée diagnostique  % de l’activité | Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses  % de l’activité... |
| Services internes à l’établissement |  |  |  |  |  |  |
| Conventions bilatérales formalisées avec d’autres établissements |  |  |  |  |  |  |
| Relations non formalisées avec d’autres demandeurs |  |  |  |  |  |  |

Préciser le pourcentage de l’activité du DPN par rapport à l’activité globale du laboratoire : %

* 1. Système d’information et gestion de la qualité des soins

### Caractéristiques des patients accueillis

* Age moyen, âge médian des patients :
* Origine géographique des patients (nombre et pourcentage sur les 3 dernières années à joindre en annexe)
* Données nécessaires à la surveillance des risques iatrogènes et nosocomiaux

### Système informatique du DPN

Est-il dédié strictement et uniquement au DPN ?  Oui  Non

Sinon, fait-il partie du système général du laboratoire ? Oui  Non

S’il est dédié au DPN, préciser :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Noms des logiciels | Nom | Version | Editeur |
| De gestion |  |  |  |
| D’analyse |  |  |  |
| De stockage |  |  |  |

* **Pour les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du logiciel de calcul de risque de la trisomie 21 | Version | Editeur |
|  |  |  |

Ce logiciel est-il aussi utilisé pour le contrôle de qualité et le suivi des grossesses :

Oui  Non

### Sécurité des données

Décrire les moyens mis en œuvre pour protéger les données nominatives, informatiques et papiers.

Décrire les moyens des sauvegardes informatiques, notamment rythmes et support.

***Joindre en annexe :***

* *la Déclaration CNIL (le cas échant).*

### Certification HAS – Accréditation

* Certification HAS

Oui  Non

Si NON, indiquer le nom du responsable assurance qualité ainsi que la liste des procédures et modes opératoires :

Si OUI, indiquer :

Date de la dernière visite : \_\_/\_\_/\_\_\_\_ V2010 ou V2014

Décision :

Modalités de suivi de la décision par la HAS :

Si des recommandations ou des réserves pour la V2010 ou des recommandations d’amélioration, obligations d’amélioration et réserves pour la V2014 relatifs au laboratoire ont été formulées, démarches engagées pour y répondre :

* Accréditation COFRAC :

Fournir l’attestation de l’accréditation du laboratoire et l’information relative à l’accréditation des activités concernées par la demande de renouvellement.

### Gestion de la qualité

Nom du Responsable Assurance Qualité :

Décrire le système de gestion de la qualité (Gestion documentaire, suivi des anomalies, actions correctives) :

Toutes les procédures sont-elles disponibles par écrit au laboratoire : Oui  Non

***Joindre en annexe :***

* *la liste des procédures et modes opératoires*
* *les procédures suivantes :*
  + *Matériovigilance*
  + *Réactovigilance (le cas échéant)*
  + *Signalement d’infections nosocomiales en cas de cultures cellulaires*
* *la liste des conventions (maintenance, nettoyage*)

Participation à un contrôle qualité externe Oui  Organisme :

Non

En cas de non-participation à un contrôle qualité externe :

* Décrire les contrôles de qualité spécifiques (notamment les contrôles mis en œuvre pour s’assurer de la qualité du prélèvement)
* Décrire les modalités mis en place pour assurer un suivi des analyses (faux positifs, faux négatifs, rapport d’activité…)

### Modalités d’information des patients– communication des résultats

Décrire les modalités d’information des patients :

***Joindre en annexe :***

* *un exemplaire des documents fournis (information, consentement, attestation)*

Décrire les modalités de communication des résultats (signature, transmission…) :

### Modalités de suivi des grossesses et participation au CPDPN

Décrire les modalités mises en place pour assurer le suivi des grossesses ayant bénéficié d’un DPN.

Modalité de la participation à un/des CPDPN : Régulièrement  A la demande

Nombre de réunion par année :

* N -1 :
* N -2 :
* N -3 :

Identifiant du ou des CPDPN :

# III. EVALUATION

# Résultats de l’évaluation selon les engagements pris lors de la demande initiale

* 1. Evaluation de la satisfaction des patients (enquêtes de satisfaction, suivi des plaintes) :
* Indicateurs mis en place
* Résultats de la mise en œuvre des procédures ou méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients : (le livret d’accueil, la prise en charge de la douleur, le questionnaire de sortie)

*Décrire les modalités d’évaluation de la satisfaction des patients, les résultats de cette évaluation et les mesures correctrices  éventuellement mises en œuvre.*

* Indicateur national de mesure de la satisfaction du patient hospitalisé (e-Satis)
  1. Résultats du dispositif de participation des personnels médicaux et non médicaux à la procédure d’évaluation :
* Plan de formation (interne et externe)
  1. Résultats de différents dispositifs ou procédures mis en place et modalités de diffusion de l’information au sein de votre structure, notamment en ce qui concerne les mises à jour des référentiels

# Evolution de l’activité et respect des engagements

* 1. **Evaluation par rapport au renouvellement de l’autorisation**

**Respect des conditions prévues par les articles L. 6122-2 et L. 6122-5 du Code de la santé publique :**

1. Cohérence de l’opération avec le projet médical ou les objectifs médicaux adoptés par la CME dans le cadre du projet d’établissement
2. Pertinence du renouvellement au regard de l’offre de soins et de la réponse aux besoins dans le cadre du territoire de santé
3. Compatibilité avec les objectifs fixés par le SROS-PRS
4. Etat de réalisation des objectifs du CPOM conclu entre l’établissement et l’ARS
5. Mise en œuvre des éventuelles conditions particulières de l’autorisation

**Compatibilité avec le projet médical partagé du GHT, le cas échéant :**

* 1. **Evolution envisagées**

1. Projets d’évolution concernant les autorisations
2. Projets d’évolution concernant les locaux
3. Projets d’évolution concernant les personnels
4. Projets d’évolution concernant le fonctionnement
5. Projets d’évolution concernant les réseaux et autres coopérations
6. Autres projets d’évolution

# Actualisation de la partie relative à l’évaluation et renouvellement des engagements

* 1. Engagements relatifs à l’évaluation de l’activité dans la perspective de la période d’autorisation renouvelée à venir

Mise à jour **des critères d’évaluation** de l‘autorisation (évaluation prévue au 4° de l’article R6122-32-1) :

* Objectifs fixés  pour mettre en œuvre les objectifs du SROS-PRS et opérations auxquels le demandeur entend répondre
* Indicateurs supplémentaires envisagés en vertu du dernier alinéa de l’article R 6122-24 du Code de la Santé Publique.
* Modalités de recueil et de traitement des indicateurs prévus au même article.
* Modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation.
* Procédures ou méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients.
  1. Engagements du demandeur prévus à l’Article R.6122-32-1-e

Je soussigné, M (me) …, (fonction) …, m’engage :

* respecter le montant des dépenses d’assurance maladie et le volume d’activité en application de l'article [L. 6122-5](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=F5A08080BFCB374C8290D6ADF1875C22.tpdjo17v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690818&dateTexte=&categorieLien=cid) ;
* respecter les caractéristiques du projet initial ;
* respecter les dispositions réglementaires en vigueur et mettre en œuvre les évaluations prévues ;

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

Signature (nom et qualité du signataire)

# Annexes à fournir

* réglement de fonctionnemeNt
* origine géographique des patients (3 dernières annees)
* plannings du personnel médical et paramédical du mois précédent le dépot du dossier
* plannings des astreintes du mois précédent le dépot du dossier
* plans des locaux en cas de changement depuis la mise en œuvre de l’autorisation
* Conventions de partenariat (mentionnées dans le dossier)
* LISTES DES CONVENTIONS (maintenance, nettoyage)

1. **A**. Examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels; **B**. Examens de génétique portant sur l’ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel ; **C**. Examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique ; **D**. Examens de génétique moléculaire ; **E**. Examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ; **F**. Examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses. [↑](#footnote-ref-1)