

Demande d'autorisation de modification / création / transfert d'un site de rattachement d'une structure dispensatrice à domicile d'oxygène à usage médical

SOMMAIRE

NOTICE EXPLICATIVE.....	2
1 IDENTIFICATION DU DEMANDEUR	3
2 MOTIF DE LA DEMANDE	4
3 RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU SITE DE RATTACHEMENT	6
3.1 Renseignements administratifs.....	6
3.2 Périmètre de l'aire géographique desservie par le site	6
4 RENSEIGNEMENTS RELATIFS A L'ORGANISATION DE L'ACTIVITE DE DISPENSATION D'OXYGENE	7
4.1 Personnel	7
4.2 Locaux du site de rattachement.....	10
4.3 Locaux du (des) site(s) de stockage annexe(s).....	13
4.4 Equipements	14
4.5 Conditions de fonctionnement du site de rattachement	16
4.6 Sous-traitance	21
5 SYSTEMES INFORMATISES.....	25
5.1 Validation du système informatique.....	25
5.2 Sécurisation des données	26
6 GESTION DE LA QUALITE.....	27
7 ANNEXE 1.....	30

Ce dossier doit permettre d'évaluer la conformité du projet à la réglementation pharmaceutique et d'apprécier l'adéquation entre la nature de l'activité et les moyens mis en œuvre pour l'exercer (locaux, moyens en personnel, moyens en équipements et système d'information).

NOTICE EXPLICATIVE

Chaque site de rattachement d'une structure dispensatrice d'oxygène à usage médical fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par le Directeur général de l'ARS de la région d'implantation de ce site.

NB : Lorsque l'aire géographique desservie par le site de rattachement ou le lieu d'implantation d'un site de stockage annexe concerne une région administrative différente de celle du site de rattachement, le demandeur adresse, pour information, une copie du dossier de demande à l'agence régionale de santé de cette autre région.

Éléments devant figurer dans le dossier de demande d'autorisation (en cas de dossier incomplet, les pièces manquantes seront réclamées et le dossier sera mis en attente. Il ne pourra être examiné qu'après transmission des pièces et informations demandées).

Le dossier devra comprendre :

- **La lettre de demande signée par le représentant légal de la personne morale** (structure dispensatrice) mentionnant :
 - o L'objet de la demande
 - o La dénomination sociale (nom, adresse du siège social et forme juridique de la personne morale)
 - o Les coordonnées de la structure (locaux où l'activité sera exercée)
 - o L'indication de l'aire géographique desservie actuellement et/ou envisagée
 - o Le nombre de patients approvisionnés (nombre au jour de la demande et/ou envisagés)
- **Le présent dossier dûment rempli** (Le dossier papier est à paginer et relier. Le sommaire est à joindre.);
- **Les pièces jointes listées en annexe 1** du présent dossier (les pièces jointes sont à numérotter).

Modalités de dépôt des dossiers

Les demandes doivent être adressées :

- Par courrier recommandé avec demande d'avis de réception, à :

<p>ARS CENTRE-VAL DE LOIRE Direction de la santé publique et environnementale Unité sécurité sanitaire des activités pharmaceutiques et biologiques Cité Coligny 131 rue du Faubourg Bannier BP 74409 45044 ORLEANS CEDEX 1</p>

- **ET** par courrier électronique à l'adresse mail suivante :

ars-cvl-pharmacie-biologie@ars.sante.fr

NB : Il est possible de transmettre les documents volumineux via le site internet WeTransfer (application gratuite).

1 IDENTIFICATION DU DEMANDEUR

2 Structure dispensatrice (personne morale)	Nom de la personne morale (dénomination sociale)	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
	Forme juridique	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
	Objet de la société (conforme au statut juridique et doit au moins comporter l'activité de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical)	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
	SIREN	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
	Nom, prénom et qualité du représentant légal	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
	Tél	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
	Email	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
	Adresse du siège social	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Site de rattachement	Nom, prénom du responsable du site	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
	SIRET	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
	Tél	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
	Email	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
	Adresse du site	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Site(s) de stockage annexe	Adresse du site	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

De nouveaux sites de stockage annexes peuvent être ajoutés au tableau en cliquant sur l'icône « + » une fois la ligne « site de stockage annexe » sélectionnée :

Site(s) de stockage annexe	Adresse du site	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">Site stockage externe/Adresse</div> <div style="border: 1px solid gray; height: 20px; width: 100%;"></div>
-----------------------------------	-----------------	---



 **Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1, partie « administratif »**

2 MOTIF DE LA DEMANDE

❖ **Mentionner le(s) motif(s) de la demande en cochant dans la liste suivante :**

- Création d'un site de rattachement
- Transfert d'un site de rattachement
- Suppression d'un site de rattachement
- Changement de gestionnaire (personne morale)
- Création/transfert/suppression d'un site de stockage annexe
- Modification des locaux
- Modification de l'aire géographique d'intervention
- Autre (à préciser)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

❖ **Modifications non substantielles (elles font l'objet d'une déclaration et non d'une autorisation préalable) :**

- Changement de pharmacien responsable de la structure dispensatrice et de chaque site de rattachement
- Autre (à préciser) :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

❖ **Activités envisagées :**

- Oxygène conditionné en bouteille
- Concentrateurs d'oxygène
- Oxygène liquide (préciser si fractionnement)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- Autres gaz à usage médical (préciser)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- Autres activités réalisées hors oxygénothérapie (Ventilation Non Invasive,aérosolthérapie...)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- ❖ Préciser la date d'ouverture prévisionnelle du site, le calendrier de réalisation des travaux, ... :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

3 RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU SITE DE RATTACHEMENT

3.1 Renseignements administratifs

- Nombre de patients approvisionnés en oxygène à usage médical au 31 décembre N-1

(à détailler selon le type de sources d'oxygène le cas échéant)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

3.2 Périmètre de l'aire géographique desservie par le site

- Indiquer l'aire géographique desservie par le site¹ :

NB : Préciser le mode de calcul utilisé afin de respecter un délai d'intervention depuis le site de rattachement au domicile des patients n'excédant pas 3h de route dans des conditions usuelles de circulation.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

 **Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1, partie « administratif »**

¹ cf. BPDOUM - Glossaire

4 RENSEIGNEMENTS RELATIFS A L'ORGANISATION DE L'ACTIVITE DE DISPENSATION D'OXYGENE

4.1 Personnel

▪ Pharmacien responsable de la dispensation²

- Nom et prénom : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Téléphone : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Adresse email : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Numéro d'inscription à l'ordre des pharmaciens (numéro RPPS) : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Nombre d'heures hebdomadaires effectuées par le pharmacien responsable de la dispensation, en équivalent temps plein travaillé (ETPT³) : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Le pharmacien a-t-il la responsabilité de plusieurs sites de rattachement (y compris hors région Centre-Val de Loire)⁴ ? Oui Non

Si **OUI**,

→ ces sites de rattachement dépendent-ils de la même structure dispensatrice ? Oui Non

→ préciser dans le tableau ci-après, les noms et adresses des sites concernés, le nombre de patients pris en charge ainsi que le temps de travail du pharmacien responsable sur chaque site.

² cf. BPDOUM - Point 2.1, notamment 2.1.7

³ Cf. Glossaire des BPDOUM « Équivalent temps plein travaillé (ETPT) : fraction du temps de travail au prorata d'un temps complet. ».

⁴ cf. BPDOUM - Point 2.1.7

Liste des sites de rattachement dont le pharmacien est responsable			
Nom du pharmacien responsable	Adresse	Temps de travail hebdomadaire du pharmacien responsable sur le site (ETPT)	Nombre de patients pris en charge sur le site
Site de rattachement, objet de la demande			
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Autres sites			
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

De nouveaux sites peuvent être ajoutés au tableau en cliquant sur l'icône « + » en bas à droite une fois une ligne de la catégorie « Autre site » sélectionnée :

- Le pharmacien responsable de la dispensation a-t-il suivi une formation initiale (théorique et pratique) en oxygénothérapie⁵ ? Oui Non Partielle

Si **OUI**,

→ indiquer la ou les dates de formation

Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.

→ indiquer les thèmes abordés

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Si **NON**,

→ indiquer la ou les dates prévisionnelles de formation

Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.

Si **PARTIELLE**,

→ préciser

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- Pharmacien(s) adjoint(s)⁶

Nom et prénom	Numéro RPPS	Nombre d'heures hebdomadaires effectuées en équivalent temps plein travaillé (ETPT)	Formation initiale en oxygénothérapie	Date de la formation
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.

- Autre personnel affecté à la dispensation de l'oxygène à usage médical⁷

Fonction(s)	Effectifs	
	Nombre de personnes	Equivalent Temps Plein (ETP)
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

D'autres personnels peuvent être ajoutés au tableau en cliquant sur l'icône « + » en bas à droite une fois une ligne sélectionnée :

 **Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1, partie « Personnel »**

4.2 Locaux du site de rattachement

4.2.1 Superficie et description des locaux

- Description de l'établissement :
Emplacement du site et environnement (Zone Industrielle, pavillonnaire, ...), type de bâtiment, etc.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- Indiquer l'organisation des locaux (bâtiment, étage, etc.)⁸ :

Intitulé des pièces/zones	Superficie m ²
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte..

⁵ cf. BPDOUM - Point 2.1.8 et Annexe III

⁶ cf. BPDOUM - Point 2.1

⁷ cf. BPDOUM - Point 2.2

⁸ cf. BPDOUM - Chapitre 3. Principes

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
Total	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

D'autres pièces peuvent être ajoutées au tableau en cliquant sur l'icône « + » en bas à droite une fois une pièce sélectionnée :

- Décrire les différentes zones d'activité⁹ (réception du matériel, nettoyage, désinfection, stockage) en vue de démontrer leur conformité aux BP DOUM (chapitre 3.1), et le cas échéant indiquer sur le plan les locaux affectés à d'autres activités (Ventilation Non Invasive, aérosolthérapie, maintien à domicile...), notamment :
 - ➔ nature des revêtements des surfaces apparentes (murs, sols, plafonds, plans de travail) : lisses, étanches, aisément nettoyables,
 - ➔ isolation,
 - ➔ éclairage,
 - ➔ Ventilation notamment du local dédié au nettoyage et/ou à la désinfection du matériel

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

4.2.2 Conditions de stockage

- Décrire les modalités de contrôle des conditions environnementales de stockage (température et hygrométrie)¹⁰ :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

⁹ cf. BPDOUM - Points 3.1.1.5 à 3.1.1.11

¹⁰ cf. BPDOUM - Point 3.1.1.5

- Décrire les conditions de stockage de l'oxygène médicinal (stockage des bouteilles de gaz et des réservoirs patients d'oxygène liquide), et des dispositifs médicaux d'oxygénothérapie (zones différenciées,...)¹¹ :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

4.2.3 Circuits des personnes et des produits de santé¹²

- Décrire les flux de personnels et de produits de santé et matériels (oxygène médicinal et dispositifs médicaux d'oxygénothérapie) :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

4.2.4 Sécurisation du stockage¹³

- Décrire les modalités de sécurisation des locaux (y compris de la zone de stockage de l'oxygène liquide) :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

¹¹ cf. BPDOUM - Points 3.1.1.4 et 3.1.2

¹² cf. BPDOUM - Points 3.1.1.3 et 3.1.1.12

¹³ cf. BPDOUM - Points 3.1.1.1 et 3.1.1.2

- Préciser les mesures prises pour sécuriser le stockage de l'oxygène médical (ventilation, extincteurs, affichage des recommandations de sécurité relatives au stockage d'oxygène, etc.) :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

 **Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1, partie « locaux »**

4.3 Locaux du (des) site(s) de stockage annexe(s)¹⁴

Concerné **Non concerné**

- Décrire la nature des opérations envisagées dans ces locaux et leurs conditions de fonctionnement¹⁵ :

(y compris : provenance des livraisons, fréquence des retours vers le site de rattachement des équipements à nettoyer-désinfecter, délai maximal entre l'enlèvement des équipements sales chez le patient et leur nettoyage-désinfection sur le site de rattachement, ...)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

¹⁴ cf. BPDOUM - Glossaire

¹⁵ cf. BPDOUM - Glossaire « site de stockage annexe » et NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP3/2016/129 du 20 avril 2016 relative aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.

- Décrire les équipements et aménagements :

(de stockage, sécurisation anti intrusion, mesures de sécurité liées au stockage d'oxygène : surveillance de température, ventilation/aération, prévention des chocs/chutes de bouteilles, extincteur, ...)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

 **Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1, partie « locaux »**

4.4 Equipements

- Le site de rattachement dispose-t-il d'un réservoir cryogénique fixe¹⁶ ? Oui Non

Si **OUI**, indiquer :

→ son emplacement (y compris si celui-ci est situé au sein d'un établissement pharmaceutique fabricant)	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
→ sa contenance	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
→ les modalités prévues pour l'entretien de la dalle où est implanté le réservoir ¹⁷	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
→ les conditions de sécurisation prévues lors du fractionnement (marquage au sol, équipements de protection individuels, etc.) ³	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

¹⁶ cf. BPDOUM - Point 3.1.1.6

¹⁷ cf. BPDOUM - Points 4.4.2 et 4.4.3

- Décrire les équipements nécessaires à l'exercice des opérations envisagées (appareils de mesure, matériel de lavage et de nettoyage, équipements de protection individuelle, ...), y compris véhicules de livraison¹⁸ :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- Indiquer la liste des appareils de mesure utilisés et les modalités de leur contrôle¹⁹ :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

 **Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1, partie « équipements »**

¹⁸ cf. BPDOUM - Points 3.2 et 4.5

¹⁹ cf. BPDOUM - Point 3.3

4.5 Conditions de fonctionnement du site de rattachement

4.5.1 Organisation générale des opérations de dispensation (hors analyse pharmaceutique)

- Décrire l'organisation générale des opérations de dispensation :

Par exemple, indiquer :

- ➔ les éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipements ...) seront adaptés à l'activité envisagée, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur ;
- ➔ les moyens de transport et de livraison ;
- ➔ etc.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

4.5.2 Analyse pharmaceutique

- Décrire les conditions de mise à disposition de l'oxygène et les modalités mises en œuvres pour l'analyse pharmaceutique de la prescription²⁰ :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

²⁰ cf. BPDOUM - Point 2.1.4

4.5.3 Modalités de mise à disposition

- Décrire les modalités de dispensation au domicile du patient²¹ :

Par exemple, indiquer :

- ➔ les éléments nécessaires à la préparation de l'installation ;
- ➔ les modalités d'installation à domicile et sécurisation de l'environnement ;
- ➔ l'éducation du patient ;
- ➔ les modalités des dispensations ultérieures
- ➔ etc.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

²¹ cf. BPDOUM – Points 5.1, 5.2, 5.3, 5.4

4.5.4 Continuité pharmaceutique

- **Décrire** les modalités de continuité pharmaceutique (en dehors du temps de présence contractuellement défini du pharmacien responsable)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- **Décrire** les modalités de remplacement pharmaceutique (en cas d'absence du pharmacien)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

 **Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1, partie « fonctionnement »**

4.6 Sous-traitance

4.6.1 Opérations pharmaceutiques

- Activité réalisée pour le compte d'une autre structure dispensatrice ou d'une pharmacie d'officine²² :

Concerné **Non concerné**

Nom et adresse du donneur d'ordre	Périmètre de la prestation²³ (citer les opérations réalisées)	Volume d'activité de la prestation (détailler par opération sous-traitée par année)
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

D'autres personnes peuvent être ajoutées au tableau en cliquant sur l'icône « + » en bas à droite une fois une ligne sélectionnée :

Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1, partie « sous-traitance »

- Activité réalisée **par une autre structure dispensatrice ou une officine** pour le compte du site objet de la demande :

Concerné **Non concerné**

Nom et adresse du prestataire	Périmètre de la prestation²⁰ (citer les opérations réalisées)	Volume d'activité de la prestation (détailler par opération sous-traitée par année)
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

D'autres personnes peuvent être ajoutées au tableau en cliquant sur l'icône « + » en bas à droite une fois une ligne sélectionnée :

²² cf. BPDOUM - Point 7.1.1

²³ cf. BPDOUM - Points 7.1.3 et 7.1.4

📄 **Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1, partie « sous-traitance »**

- Approvisionnement en oxygène médicinal liquide **à partir du réservoir d'un autre site de rattachement d'une même structure dispensatrice²⁴** :

Concerné **Non concerné**

Si **CONCERNÉ** :

- Indiquer le nom et l'adresse du site de rattachement où est situé le réservoir cryogénique ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement pharmaceutique fournisseur de gaz :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- Décrire les modalités d'approvisionnement (modalités de fractionnement de l'oxygène, responsabilités, accès, ...) :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- Approvisionnement en oxygène médicinal liquide **à partir d'un réservoir situé au sein d'un établissement pharmaceutique** fabricant de gaz (**site de stockage annexe**) :

Concerné **Non concerné**

Si **CONCERNÉ** :

➔ *Indiquer le nom et l'adresse de l'établissement pharmaceutique fabricant de gaz :*

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

²⁴ cf. BPDOUM - Point 7.6.1

→ Décrire les conditions d'approvisionnement (modalités de fractionnement de l'oxygène, accès, responsabilités, lieu d'implantation du réservoir, ...):

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

 **Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1, partie « sous-traitance »**

4.6.2 Opérations non pharmaceutiques

- Opérations non pharmaceutiques réalisées par des prestataires **non obligatoirement autorisés** à dispenser de l'oxygène²⁵

Concerné **Non concerné**

Si CONCERNE :

Nom et adresse du prestataire	Périmètre de la prestation (citer les opérations réalisées : par exemple, permanence téléphonique, entretien locaux, maintenance, nuisibles,...)
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

D'autres personnels peuvent être ajoutés au tableau en cliquant sur l'icône « + » en bas à droite une fois une ligne sélectionnée :

²⁵ cf. BPDOUM - Point 7.5 « Opérations non pharmaceutiques ne nécessitant pas une autorisation de dispenser l'oxygène à domicile ».

- En, cas d'externalisation du recueil des appels par permanence téléphonique pour le traitement des urgences, décrire les modalités de fonctionnement et l'enregistrement des appels ²⁶ :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

²⁶ cf. BPDOUM - Points 7.5.2 et 5.5

5 SYSTEMES INFORMATISES

- Nom(s) du(/des) logiciels utilisés (*uniquement les systèmes informatisés permettant de répondre aux exigences des BPDOUM*) :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

5.1 Validation du système informatique²⁷

Décrire la procédure de validation opérationnelle du système d'information :

A titre d'exemple :

1/ Test de connexion

2/ Tests de gestion des données patients

3/ Test de traçabilité des bouteilles et de l'oxygène (procédure de rappel de lot)

4/ Tests de traçabilité des DM et consommables

5/ Tests de vérification des statuts O2 et DM (date de péremption, numéro de série, SAV)

Pour chaque item décrire les tests réalisés, préciser le score (total conforme / non conforme), le nom de la personne réalisant le test, date et signature.

Total conforme : ...

Total non conforme : ...

Conclusion et validation finale par le pharmacien responsable

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

²⁷ cf. BPDOUM - Points 3.4.1 et 3.4.6.

- Décrire la conduite à tenir en cas de résultats non-conforme :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

5.2 Sécurisation des données²⁸

- Décrire les moyens des sauvegardes informatiques, notamment rythmes et types de supports utilisés :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Existe-t-il une procédure décrivant la solution dégradée envisagée en cas de défaillance informatique :

Oui

Non

- Décrire les moyens mis en œuvre pour protéger les données de santé à caractère personnel, informatiques et sous forme papier (création des comptes en fonction des profils utilisateurs / suppression, hébergeur de données HDS, localisation des données, ...) :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

 **Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1, partie « systèmes informatisés »**

²⁸ cf. BPDOUM - Point 3.4

6 GESTION DE LA QUALITE

- Responsable de l'assurance qualité²⁹ :

→ *Nom et prénom* Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

→ *Titre* Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

→ *Adresse email* Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- Un plan de gestion des risques lié à l'activité et à la prise en charge des patients³⁰ est-il défini ? : Oui Non

- Décrire la méthode utilisée lors de l'élaboration de l'analyse de risque et critères retenus en vue de déterminer les fréquences des visites à domicile par le pharmacien³¹ :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- La liste des procédures couvrant au minimum les opérations listées au point 1.2.1 des BPDOUM : Oui Non

²⁹ cf. BPDOUM - Point 1.1

³⁰ cf. BPDOUM - Point 8.3

³¹ cf. BPDOUM - Point 2.1.6 : « Le pharmacien responsable doit effectuer une analyse de risque, afin de déterminer la nécessité d'une visite du pharmacien à domicile dans le mois qui suit l'instauration d'un traitement d'oxygénothérapie égal ou supérieur à un mois et la fréquence des visites du pharmacien au domicile du patient ».

- Décrire l'organisation du système de gestion de la qualité - système documentaire (procédure des procédures, types de documents,...) et la diffusion auprès du personnel ainsi que le mode d'accès à ces documents³² :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- Décrire le système mis en place pour assurer la traçabilité des bouteilles de gaz, des lots d'oxygène médicinal et des dispositifs médicaux (réservoirs patients, manodétendeurs)³³ :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- Décrire la procédure de rappel de lot³⁴ permettant également d'assurer la pharmacovigilance et la matériovigilance³⁵ :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

³² cf. BPDOUM - Point 1.2

³³ cf. BPDOUM - Point 6.1

³⁴ cf. BPDOUM - Point 6.1

³⁵ cf. BPDOUM - Point 8

 Pièces à joindre au dossier : cf. annexe 1, partie « système qualité »

Pièces justificatives à joindre au dossier

		Concerné	Non concerné
Administratif (personne morale)	<ul style="list-style-type: none"> §1.1 Lettre de demande d'autorisation signée par le représentant légal de la personne morale (structure dispensatrice) 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> §1.2 Copie des statuts datés et signés de la structure dispensatrice dans le cas d'une société ou une association 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> §1.3 Délégation de pouvoir du représentant légal de la personne morale aux fins de le représenter vis-à-vis des tiers et de signer tous documents 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> §1.4 Extrait du registre du commerce et des sociétés dans le cas d'une société (KBis) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> §1.5 Attestation de déclaration à la préfecture dans le cas d'une association 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> §1.6 Toute pièce justificative de la constitution de la personne morale (dans les autres cas) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> §1.7 Toute pièce établissant que le pharmacien ou la personne morale occupera légalement les locaux concernés par la demande, au moment de l'ouverture effective de l'établissement : copie du titre de propriété ou de location des locaux utilisés (acte de vente, bail, promesse de vente ou de location, permis de construire...) 	<input type="checkbox"/>	
Aire géographique	<ul style="list-style-type: none"> §2.1 Carte indiquant l'aire géographique desservie depuis le site de rattachement et les villes limitant cette aire 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> §2.2 Tout document établissant que le rayon d'intervention depuis le site de rattachement n'excède pas 3h de route 	<input type="checkbox"/>	
Personnel	<ul style="list-style-type: none"> §3.1 Organigramme identifiant clairement les responsabilités pharmaceutiques (liens hiérarchiques et fonctionnels) 	<input type="checkbox"/>	

	Concerné	Non concerné
<ul style="list-style-type: none"> ▪ §3.2 La décision de l'organe compétent de la personne morale portant désignation du pharmacien responsable de la dispensation et/ou des pharmaciens adjoints. La décision doit investir le pharmacien responsable de l'autorité nécessaire et garantir son indépendance de façon à ce qu'il puisse assurer pleinement ses responsabilités. 	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ §3.3 Document désignant le responsable de l'assurance qualité 	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ §3.4 Le contrat de travail du pharmacien responsable mentionnant le lieu d'exercice et le nombre d'heures en équivalent temps plein 	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ §3.5 Attestation d'inscription à l'Ordre national des pharmaciens (section A, D) du pharmacien responsable ou la demande d'inscription en cours si première inscription 	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ §3.6 Si le pharmacien responsable est un pharmacien titulaire d'officine, joindre la lettre d'information adressée au Directeur général de l'ARS dont son officine dépend ainsi que les dispositions prises pour assurer son remplacement lorsqu'il exerce au sein du site de rattachement dans les conditions prévues à l'article R. 5125-39 du code de la santé publique 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ §3.7 Attestation d'inscription à l'Ordre national des pharmaciens du (des) pharmacien(s) adjoint(s) ou la demande d'inscription en cours si première inscription 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ §3.8 Attestation de suivi de la formation en oxygénothérapie par le pharmacien responsable 	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ §3.9 Attestation de suivi de la formation en oxygénothérapie par le(s) pharmacien(s) adjoint(s) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ §3.10 Planning de présence hebdomadaire du pharmacien responsable et, le cas échéant des pharmaciens adjoints, sur le site de rattachement 	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ §3.11 Plan annuel de formation du personnel approuvé par le pharmacien responsable 	<input type="checkbox"/>	

		Concerné	Non concerné
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ §3.12 Habilitation nominative de chaque technicien d'assistance respiratoire 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ §3.13 En cas d'habilitations non encore établies, lettre d'engagement à former et habiliter le personnel avant le démarrage de l'activité de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Locaux	<ul style="list-style-type: none"> ▪ §4.1 Plan de masse permettant de situer l'établissement par rapport à son environnement immédiat 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ §4.2 Plan coté et détaillé des locaux du site de rattachement et des sites de stockage annexes en indiquant les zones d'activité (format A3) précisant l'implantation des équipements et la configuration détaillée de l'établissement mentionnant tous les lieux dans lesquels seront stockés des gaz en réservoir fixe ou en bouteille. Les emplacements pour les différents statuts (propre/dalle, plein/vide, défectueux, rappelés,..) des produits de santé (bouteilles, réservoirs, consommables, concentrateurs) sont à indiquer. 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ §4.3 Plan côté des locaux des sites de stockage annexes qui y sont rattachés, le cas échéant 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ §4.4 Plan mentionnant les flux de personnes au sein des locaux 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ §4.5 Plan mentionnant les flux matériels permettant d'assurer le respect de la marche en avant ³⁶ 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ §4.6 Plan mentionnant les points de sécurisation disposés au sein des locaux ³⁶ 	<input type="checkbox"/>	
Equipements	<ul style="list-style-type: none"> ▪ §5.1 Plan prévisionnel d'étalonnage des appareils de mesure 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ §5.2 Liste des équipements nécessaires à l'exercice des opérations envisagées y compris les équipements informatiques et les véhicules de livraison 	<input type="checkbox"/>	

³⁶ Les flux matériels et les points de sécurisation peuvent figurer sur un même plan.

		Concerné	Non concerné
Fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> §6.1 Procédure décrivant la continuité pharmaceutique (en dehors du temps de présence contractuellement défini du pharmacien responsable) 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> §6.2 Procédure décrivant le remplacement pharmaceutique (en cas d'absence du pharmacien) 	<input type="checkbox"/>	
Sous-traitance	<ul style="list-style-type: none"> §7.1 Contrat(s) de sous-traitance ou projets de contrat(s) en cas de prestations réalisées par une (des) société(s) différente(s) de la structure dispensatrice. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> §7.2 Copie de l'autorisation ou de la demande d'autorisation de chaque sous-traitant précisant l'aire géographique desservie, lorsque l'organisation proposée comporte cette modalité (cf. BPDOUM 7.4.4) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> §7.3 Prestation réalisée au sein de sites dépendants d'une même structure dispensatrice, fournir tout document établissant les responsabilités de chacun des sites au regard des opérations effectuées. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> §7.4 En cas d'externalisation de la permanence téléphonique, attestations de formation du personnel assurant cette fonction 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Systèmes informatisés	<ul style="list-style-type: none"> §8 Conclusions du rapport de validation ou un engagement à valider le système d'information avant démarrage des activités. 	<input type="checkbox"/>	
Système qualité	<ul style="list-style-type: none"> §9.1 Sommaire du manuel qualité en précisant la liste des procédures applicables aux opérations de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> §9.2 Procédure décrivant les modalités de formation et d'habilitation du personnel par le pharmacien responsable 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> §9.3 Procédure d'urgence en cas de retrait/rappel de lot ou de dispositif médical/équipement associé à la délivrance de l'oxygène à usage médical 	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> §9.4 Procédure décrivant l'analyse de risques permettant de déterminer la nécessité et la fréquence d'une visite du pharmacien à domicile 	<input type="checkbox"/>	