

RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

DE GYNECO-OBSTETRIQUE

DOSSIER D’EVALUATION

Articles R.6122-23 et R.6122-32-2 du Code de la Santé publique

**COORDONNEES DE L’ETABLISSEMENT DE SANTE**

|  |
| --- |
| Raison sociale : |
| Représentant légal :  |
| Adresse : |
| Code postal : |
| Commune : |
| N° FINESS juridique :*Un dossier par site :*Site géographique :Adresse :Code postal :Commune :  |
| FINESS géographique :  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **1ère PARTIE : EVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DE L’AUTORISATION.***Ces données couvrent une période qui ne peut être inférieure à 5 ans, sauf lorsqu’il s’agit d’un premier renouvellement : dans ce cas-là, l'évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à quarante mois.***I.I. L'état de réalisation des objectifs que le promoteur s’est fixé pour mettre en œuvre les objectifs du SROS, notamment au regard de l’accessibilité, de la qualité, de la sécurité des soins ainsi que de la continuité et de la prise en charge globale du patient.****I.II L'état de réalisation des objectifs du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, conclu entre le titulaire et l'agence régionale de santé en application des articles L. 6114-2 à L. 6114-4.****I.III L'état de réalisation des conditions particulières dont peut être assortie l'autorisation en vertu de l'article L. 6122-7 :*** Concernant la participation au service public hospitalier pour les privés.
* Concernant les coopérations de nature à favoriser une utilisation commune des moyens et de la permanence des soins quelle que soit le statut de l’établissement.

**I.IV L'état de réalisation des différents engagements prévus au e du 1° de l'article R. 6122-32-1 :** .* Etat de réalisation et maintien des conditions d’implantation et des conditions techniques de fonctionnement.
* Maintien des caractéristiques du projet après l’autorisation.
* Respect des engagements relatif au montant des dépenses à la charge de l’assurance maladie et au volume d’activité.

**I.V Les résultats du recueil et du traitement des indicateurs que le promoteur a prévu d’utiliser pour le suivi de la réalisation des objectifs assignés.** **I.VI Les résultats de la participation des personnels à la procédure d'évaluation.** **I.VII Les résultats de l'évaluation de la satisfaction des patients.****2ème PARTIE : RENOUVELLEMENT POUR UNE DUREE DE 5 ANS : EVOLUTIONS ENVISAGEES****II.1 Projets d’évolution concernant les autorisations de périnatalité :**     **II.2 Projets d’évolution concernant les locaux de périnatalité :**     **II.3 Projets d’évolution en personnels :**     **II.4 Projets d’évolution concernant le fonctionnement :****II.5 Contenu du volet « évaluation » pour les 5 ans à venir***Référence : art L6122-5, R.6122-23, R.6122-24 et R.6122-32 -1-4°. du CSP.**Rappel : cette évaluation a pour objet de vérifier que le mise en œuvre de l’autorisation a permis la réalisation des objectifs du schéma , la réalisation des objectifs et engagements pris dans le cadre du CPOM, et le cas échéant, le respect des conditions particulières imposées dans l’intérêt de la santé publique.**Il appartient au titulaire de mettre à jour les critères d’évaluation de l ‘autorisation dans la perspective de la période d’autorisation renouvelée à venir.** *Identifier les objectifs retenus pour mettre en œuvre le CPOM*
* *Identifier les objectifs retenus pour mettre en œuvre le SROS-PRS, notamment au regard de l’accessibilité, de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que de la continuité et de la prise en charge globale du patient*
* *Identifier les indicateurs d’évaluation prévus par le SROS-PRS, arrêtés par le DG ARS ou d’autres indicateurs prévus par le promoteur*
* *Indiquer les modalités de recueil et de traitement des indicateurs ci-dessus :*
* *Indiquer les modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation :*
* *Indiquer les procédures ou les méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients :*

**II.6 Les engagements du promoteur sur les 5 ans à venir.**Le demandeur, s’engage conformément aux articles L. 6122-5 et R. 612-32-1- 4° du CSP, pour la période de 5 ans à venir, à :- poursuivre l’évaluation telle que prévue par le code de la santé publique et le présent dossier,- respecter un volume d’activité ou de dépenses à la charge de l’assurance maladie,- ne pas modifier les caractéristiques de l’activité autorisée sous ses différentes modalités,- respecter les effectifs et la qualification des personnels, notamment médicaux, nécessaires à la mise en œuvre de l’activité autorisée sous ses différentes modalités,- réaliser l’évaluation prévue par l’article L. 6122-5 du code de la santé publique.**Signature du titulaire de l’autorisation****ou de son représentant,** |
|  |
|  |

**3ème PARTIE : PRESENTATION DE L’ACTIVITE**

## **III.I - Activité autorisée :**

Date d’autorisation :

Niveau de soins périnataux : I [ ]  II A [ ]  II B [ ]  III [ ]

Capacités installées :

• Gynéco-obstétrique lits : places :

 dont obstétrique lits : places :

 gynécologie lits : places :

• HAD obstétricale places :

• Néonatologie (simple) lits :

• Soins intensifs néonataux lits :

• Réanimation néonatale  lits :

**III.II - Indicateurs quantitatifs :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Obstétrique** | **Année N-3** | **Année N-2** | **Année N-1** |
| Entrées |       |       |       |
| Journées |       |       |       |
|  DMS |       |       |       |
| TO |       |       |       |
| Nombre total d’accouchements |  |  |  |
| % de césariennes |  |  |  |
| % de césariennes programmées à terme |  |  |  |
| % de césariennes en urgence |  |  |  |
| Nombre d’analgésies |  |  |  |
| Nombre de péridurales |  |  |  |
| Nombre d’IMG  |  |  |  |
| Nombre total de naissances  |       |       |       |
| . dont nombre de naissances multiples |       |       |       |
| . dont nombre de jumeaux |  |  |  |
| . dont nombre de triplets |  |  |  |
| . dont nombre de morts nés |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Néonatologie** | **Année N-3** | **Année N-2** | **Année N-1** |
| Entrées |       |       |       |
| Journées |       |       |       |
| DMS |       |       |       |
| TO |       |       |       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Soins intensifs néonataux** | **Année N-3** | **Année N-2** | **Année N-1** |
| Entrées |       |       |       |
| Journées |       |       |       |
| DMS |       |       |       |
| TO |       |       |       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Réanimation néonatale** | **Année N-3** | **Année N-2** | **Année N-1** |
| Entrées |       |       |       |
| Journées |       |       |       |
| DMS |       |       |       |
| TO |       |       |       |

* Nombre de médecins libéraux conventionnés :

**III.III - Indicateurs qualitatifs :**

### • Obstétrique

Selon le terme :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **<33 SA** | **33-34 SA** | **>34-36 SA** | **>37 SA** |
| **Accouchements – Année N-2** |  |  |  |  |
| **Accouchements – Année N-1** |  |  |  |  |
| **Naissances – Année N-2** |       |       |       |       |
| **Naissances - Année N-1** |       |       |       |       |

Selon le poids :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **<1200 g** | **1200 g -1600 g** | **1600 g -2000 g** | **>2000 g** |
| **Naissances****Année N-2** |       |       |       |       |
| **Naissances****Année N-1** |       |       |       |       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Transferts** | **Année N-2** | **Année N-1** |
| Nombre de transferts in utero |       |       |
| Nombre de transferts postnataux à partir de la maternité |       |       |
| Nombre de contre transferts |  |  |

### . Néonatologie, soins intensifs néonataux et réanimation néonatale

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Néonatologie** | **Soins Intensifs NN** | **Réanimation N** |
| **Nombre d’entrées** | **Année N-2** | **Année N-1** | **Année N-2** | **Année N-1** | **Année N-2** | **Année N-1** |
| Par mutation interne |       |       |       |       |       |       |
| Par transfert |       |       |       |       |       |       |
| Domicile ou autre |       |       |       |       |       |       |

**4ème PARTIE : QUALITE ET SECURITE DES SOINS.**

**IV.I - Annexe qualité-sécurité du CPOM**

* Quels sont les derniers résultats (année n-2 ou n-1) des indicateurs de qualité et de sécurité des soins cités ci-dessous ?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Indicateur | Résultat le plus récent | Cible nationale |
| IPAQSS –TDP en MCO |  |  |
| IPAQSS-TDA |  |  |
| IPAQSS-PP-HPP : |  |  |
| IPAQSS-DEL 1 |  |  |
| IPAQSS-DEL2 |  |  |
| IPAQSS-SURMIN |  |  |
| IPAQSS-DIAG |  |  |
| IPAQSS-GEST |  |  |
| ICSHA .2 |  |  |
| ICALIN.2 |  |  |

**IV.II - Lutte contre les évènements indésirables associés aux soins pour la maternité et la néonatologie**

* L’organisation du signalement interne d’évènements indésirables est-elle mise en œuvre ?

OUI [ ]  NON [ ]

Si oui, préciser le nombre de signalements internes au cours de l’année N-1 :

et les moyens utilisés pour la déclaration (informatique, papier…) :

* La réalisation de revue de morbidité et de mortalité (RMM) dans le service d’obstétrique et/ou de néonatologie est- elle effective ?

OUI [ ]  NON [ ]

Si oui, combien au cours de l’année N-1 ?

* La réalisation de comités de retour d’expérience (CREX) dans le service d’obstétrique et/ou de néonatologie est- elle effective ?

OUI [ ]  NON [ ]

* Les actions d’amélioration au regard des points faibles identifiés font-elles l’objet d’un programme adapté et intégré dans le programme d’action pour la qualité et la sécurité des soins ?

OUI [ ]  NON [ ]

Préciser le taux de réalisation du programme :

* Participation à l’évaluation des pratiques professionnelles (EPP) entre année N-2 et année N-1 ?

OUI [ ]  NON [ ]

* Participation à l’expérimentation « césariennes programmées à terme » ?

OUI [ ]  NON [ ]

Si oui, quelles suites ?

Prévention du risque infectieux

* Les salles de bloc de chirurgie obstétrical et salles de césarienne sont-elles qualifiées par l’équipe opérationnelle d’hygiène ?

OUI [ ]  NON [ ]

* Nombre d’infections du site opératoire (ISO) analysées entre année N-2 et année
N-1 :
* Les protocoles d’hygiène de moins de 5 ans sont-ils présents en secteur de naissance et en secteur d’hospitalisation ?

OUI [ ]  NON [ ]

**IV.III Médicaments et DMI**

* Les protocoles de prescription des médicaments

Sont-ils préétablis conjointement

(obstétriciens, pédiatres, anesthésistes) ?

 OUI [ ]  NON [ ]

Sont-ils validés ? OUI [ ]  NON [ ]

Sont-ils évalués ? OUI [ ]  NON [ ]

**IV.IV CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT.**

* Continuité de la prise en charge des parturientes/nouveau-nés – article D. 6124-44 CSP

## Continuité de la prise en charge médicale :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Équipes médicales affectées à l’obstétrique | Nb de praticiens | ETP de praticiens seniors | Nombre de nuits en semaine | Nombre de nuits week-ends et jours fériés | Nombre d’internes |
| **Astreinte** | **Garde** | **Astreinte** | **Garde** |
| Obstétriciens avecqualification chirurgicale |       |       |  |  |       |       |       |
| Obstétriciens sans qualification chirurgicale\* |  |  |  |  |  |  |  |
| Anesthésistes |       |       |  |  |       |       |       |
| Pédiatres |       |       |  |  |       |       |       |
| Autres  |       |       |  |  |       |       |       |
| Équipes médicales affectées en néonatalogie pédiatres |  |  |  |  |  |  |  |

\*Dans le cas où un obstétricien sans qualification chirurgicale participe à une garde ou à une astreinte, une garde ou une astreinte d’un chirurgien viscéral  est-elle systématiquement organisée ? OUI [ ]  NON [ ]

. Recours à l’intérim OUI [ ]  NON [ ]

 Si oui, pour quelle spécialité ?

 Nombre de gardes assurées pour chaque spécialité :

 année N-2 :

 année N-1 :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sages-femmes article D 6124-44 | Nombre de sages-femmes participant à l’activité | Nb d’ETP  | Nombre de nuits en semaine | Nombre de nuits, week-ends et jours fériés |
| Astreinte | Garde | Astreinte | Garde |
| Au bloc obstétrical |       |       |  |  |  |  |
| En secteur desuite de couches |       |       |  |  |  |  |
| En hospitalisation grossesse pathologique  |       |       |  |  |  |  |
| Autres secteurs (consultations, préparation à la naissance, ambulatoire…) |       |       |  |  |  |  |

. Recours à l’intérim OUI [ ]  NON [ ]

1. Continuité de la prise en charge paramédicale :

• Effectifs en ETP au bloc obstétrical :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Puéricultrices | IDE | AS | AP | ASH |
| Jour |  |  |  |  |  |
| Nuit |  |  |  |  |  |
| **TOTAL** |  |  |  |  |  |

• Effectifs en ETP en secteur d’hospitalisation :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Puéricultrices | IDE | AS | AP |
| Jour |  |  |  |  |
| Nuit |  |  |  |  |
| **TOTAL** |  |  |  |  |

• Effectifs en ETP en secteurs de néonatologie :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | IDE puéricultrices | IDE | AP | AS |
| Néonatologie |       |       |       |       |
| Soins intensifs |       |       |       |       |
| Réanimation |       |       |       |       |
| TOTAL |       |       |       |       |

Temps de psychiatre global sur la maternité :

Temps de psychologue dédié sur la maternité (en %) :

Temps de kinésithérapeute global sur la réanimation néonatale :

* Eléments nécessaires à la prise en charge des parturientes et des nouveau-nés :

## Les locaux :

* Secteur de naissance : art D. 6124-38 à 42 du CSP

Tous les locaux du secteur naissance sont-ils implantés de manière contigüe et au même niveau ?

OUI [ ]  NON [ ]

Si non, décrire la localisation respective des locaux :

Nombre de salles de pré-travail :

Nombre de salles de travail :

Nombre de locaux d’observation et de soins immédiats aux nouveau-nés :

Existence d’une salle dédiée 24H/24 à la chirurgie obstétricale : OUI [ ]  NON [ ]

 Si non, décrire l’organisation :

Les accès aux salles de chirurgie obstétricale, notamment en cas d’urgence, sont–ils spécifiés dans la charte de bloc ?

OUI [ ]  NON [ ]

Nombre de postes de surveillance post-interventionnelle :

Les salles de naissance et de pré-travail sont équipées de façon exclusive de tous les dispositifs médicaux nécessaires :

OUI [ ]  NON [ ]

Une maintenance est assurée en lien avec la matériovigilance :

OUI [ ]  NON [ ]

Présence des moyens nécessaires à la réanimation du nouveau-né :

-2 tables de réanimation : OUI [ ]  NON [ ]

Protocoles communs gynéco-obstétricien/réanimateur/pédiatre :

OUI [ ]  NON [ ]

* En secteur d’hospitalisation

Existe-t-il un local de regroupement des nouveau-nés ?

OUI [ ]  NON [ ]

Nombre de chambres :

dont nombre de chambres individuelles :

dont nombre de chambres individuelles équipées d’un bloc sanitaire adulte et bébé particulier :

* Dans les secteurs de néonatologie : art D.6124-50 à D.6124-57 CSP

Localisation de l’unité dans le même bâtiment ou à proximité immédiate de l’unité d’obstétrique :

OUI [ ]  NON [ ]

Si non, décrire la localisation respective des locaux :

* Composition des locaux :

[ ]  Une pièce d’accueil des parents

[ ]  Un secteur de surveillance et de soins des enfants

[ ]  Une zone de préparation médicale avant transfert équipé au moins d’un respirateur néonatal

 Un secteur affecté à l’alimentation des nouveau-nés :

 [ ]  propre à l’unité [ ]  commun avec l’unité d’obstétrique

Les locaux et l’organisation de l’unité obstétrique permettent-ils de prodiguer les soins de néonatologie et la surveillance des enfants ne nécessitant pas de soins intensifs ou de réanimation dans la chambre de la mère ?

OUI [ ]  NON [ ]

* Secteur de néonatologie assurant des soins intensifs de néonatologie

L’unité est-elle située dans le bâtiment à proximité immédiate et d’accès rapide à l’unité d’obstétrique ?

OUI [ ]  NON [ ]

Si non, décrire la localisation respective des locaux :

L’unité dispose-t-elle des moyens nécessaires à la ventilation des premières heures et au transfert du nouveau- né vers une unité de réanimation néonatale ?

OUI [ ]  NON [ ]

L’unité est-elle dotée de dispositifs médicaux définis par arrêté du 25 avril 2000 ?

OUI [ ]  NON [ ]

## Environnement technique du site :

[ ]  Existence de protocoles de suivi de grossesse (permettant la mise à jour du dossier transfusionnel)

[ ]  Existence de protocoles d’urgence obstétricale : code rouge

[ ]  Présence d’un dispositif de contrôle d’hémoglobine en salle de naissance

[ ]  Protocole de prise en charge de l’hémorragie du post-partum

[ ]  Accès à l’embolisation artérielle sur place 24/24

[ ]  Accès à l’embolisation artérielle par convention signée avec un autre établissement

indiquez lequel :

[ ]  Existence d’un protocole de réalisation d’autopsie des morts nés conformément à la recommandation de la HAS

[ ]  Existence d’une convention SMUR pour situations transfusionnelles urgentes

[ ]  Accès aux PSL (produits sanguins labiles) dans un délai de 30 mn max

[ ]  Dépôt de PSL (produits sanguins labiles) autorisé dans l’établissement

[ ]  Convention d’approvisionnement en PSL établie avec un site transfusionnel de proximité ou avec un établissement de santé pour situation d’urgence vitale

Préciser l’établissement :

Préciser le nombre de situations d’urgence transfusionnelles (années N-2 et N-1) :

[ ]  Unité de réanimation adulte sur place

[ ]  Unité de réanimation adulte par convention avec un établissement de santé

Préciser l’établissement :

[ ]  Disponibilité des examens biologiques 24h/24

[ ]  Disponibilité d’un dispositif médical permettant d’obtenir, en quelques minutes, la mesure du taux d’hémoglobine ou d’hématocrite

[ ]  Disponibilité des examens d’imagerie 24h/24

[ ]  y compris échographies obstétricales en urgence

## Éléments de fonctionnement :

* **Adhésion au réseau régional de périnatalité**

[ ]  Oui [ ]  Non

* **Suivi de grossesse :**

Nombre de consultations pré-anesthésiques réalisées sur le site durant la grossesse :

Nombre d’entretiens prénatals précoces/an :

Nombre d’actions de dépistage et de suivi :

[ ]  conduites addictives  . par professionnel formé :

 . par ELSA :

 . autre (à préciser) :

[ ]  diabète gestationnel

Nombre d’accouchements réalisés sans aucun suivi de la grossesse :

Mise en œuvre du dépistage de la surdité : [ ]  Oui [ ]  Non

Si oui, taux de nouveau-nés dépistés :

Nombre de staffs pluri-professionnels par an :

Préparation à l’accouchement :

[ ]  en interne [ ]  par une sage-femme libérale

Consultation post-natale :

[ ]  en interne [ ]  par une sage-femme libérale

Rééducation périnéale :

[ ]  en interne [ ]  par une sage-femme libérale

* Convention de transfert avec un autre établissement apte à délivrer les soins appropriés en néonatologie :

[ ]  Oui [ ]  Non

Préciser l’établissement :

* **Instances réglementaires mises en place :**

[ ]  CLIN

[ ]  Commission de la CME qualité sécurité des soins

[ ]  CRU

[ ]  COMEDIMS

Nombre de plaintes ou de réclamations en obstétrique traitées entre année N-2 et année N-1 :

Indiquez les principaux motifs (soins, hôtellerie, autres…) :

**Initiatives de santé publique développées (allaitement, addictions, bébé secoué, place des papas, salle nature, préparation à l’accouchement, ….)**

**CERTIFICATION**

Date de la certification et points sur lesquels doivent porter les efforts de l’établissement :

Réserves éventuelles :

**INDICATEURS SROS**

*Dépistage et suivi des nouveau-nés à risque.*

* nombre d’enfants ayant fait l’objet d’un dépistage précoce de séquelles neurologiques et/ou psychoaffectives, nombre d’enfants suivis à 6 mois, nombre d’enfants suivis à un an.

Prise en charge des femmes en situation de précarité.

* nombre de femmes prises en charge par les services sociaux auxquels a recours la maternité, pyramide des âges, nombre de femmes n’ayant pas de domicile fixe,
* nombre d’ouvertures de droits réalisées par ces services (CMU, AME),
* nombre de solutions de sorties trouvées pour les femmes sans domicile fixe.

Organisation du séjour à la maternité

* nombre de certificats des 8 premiers jours transmis à la PMI, nombre de certificats établis par un établissement de santé,
* temps d’intervention du psychologue à la maternité,
* existence d’une sage-femme référente pour la prévention des addictions,
* nombre de femmes ayant choisi d’allaiter leur enfant lors de l’entretien du 4ème mois de grossesse, nombre de mères allaitant leur enfant à la sortie de la maternité.

Travail en réseau

* nombre de transferts in utéro réalisés, nombre de transferts de nouveau-nés réalisés, nombre de contre-transferts réalisés, nombre de transferts post-partum hors transferts internes,
* nombre de décès maternels,
* nombre de décès néonataux.

Activités des maternités.

* origine géographique de la mère,
* nombre d’IVG par âge, semaine d’intervention et technique utilisée.

Autres indicateurs suivis par l’établissement :

**ANNEXE**

**CADRE REGLEMENTAIRE**

**Article L. 6122-10 du code de la santé publique**

Le renouvellement de l’autorisation est subordonné au respect des conditions prévues à l’article
L. 6122-2 et L. 6122-5 et aux résultats de l’évaluation appréciés selon les modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé.

Le titulaire de l’autorisation adresse les résultats de l’évaluation à l’agence régionale de sante au **plus tard quatorze mois** avant l’échéance de l’autorisation.

Au vu de ce document et de la compatibilité de l’autorisation avec le schéma d’organisation des soins, l’agence régionale de santé peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées à l’article L. 6122-9.

A défaut d’injonction un an avant l’échéance de l’autorisation, et par dérogation aux dispositions de l’article L. 6122-9, celle-ci est tacitement renouvelée. L’avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l’autonomie compétente n’est alors pas requis.

**Article R. 6122-23 du code de la santé publique**

Le titulaire de l'autorisation procède, dans les conditions prévues par la présente section, à l'évaluation mentionnée à l'article L. 6122-5.

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.

Cette évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à cinq 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 L. 6122- 5 du code de la santé publique**

L'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1 est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret.

Lorsque la demande d'autorisation porte sur le changement de lieu d'implantation d'un établissement existant, ne donnant pas lieu à un regroupement d'établissements, le demandeur doit joindre à son dossier un document présentant ses engagements relatifs aux dépenses à la charge de l'assurance maladie et au volume d'activité, fixés par référence aux dépenses et à l'activité constatée dans l'établissement. L'autorité chargée de recevoir le dossier peut, dans un délai de deux mois après réception du dossier, demander au requérant de modifier ses engagements. Le dossier n'est alors reconnu complet que si le requérant satisfait à cette demande dans le délai d'un mois.

En cas de non-respect des engagements mentionnés à l'alinéa précédent, l'autorisation peut être suspendue ou retirée dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13.

**Article R. 6122-32-1- 4° du code de la santé publique**

4°) Une partie relative à l'évaluation de l'activité comportant, en application de l'article L. 6122-5, l'engagement du demandeur de procéder à cette évaluation dans les conditions prévues aux articles [R. 6122-23](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=20B790452FC6D76D157B0E23BD5BFC4A.tpdjo04v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916678&dateTexte=&categorieLien=cid) et [R. 6122-24](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=20B790452FC6D76D157B0E23BD5BFC4A.tpdjo04v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916680&dateTexte=&categorieLien=cid), et précisant :

a) Les objectifs qu'il se fixe pour mettre en oeuvre les objectifs du schéma d'organisation des soins, notamment au regard de l'accessibilité, de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que de la continuité et de la prise en charge globale du patient ;

b) Les indicateurs supplémentaires qu'il envisage d'utiliser en vertu du dernier alinéa de l'article R. 6122-24;

c) Les modalités de recueil et de traitement des indicateurs prévus audit article;

d) Les modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d'évaluation;

e) Les procédures ou les méthodes d'évaluation de la satisfaction des patients.

Pour établir cette partie du dossier, le demandeur utilise, lorsqu'elles existent, les méthodes publiées par la Haute Autorité de santé pour l'activité de soins ou l'équipement matériel lourd considéré.

**Article R. 6122-32-2 du code de la santé publique**

Pour l'examen des résultats de l'évaluation prévue au deuxième alinéa de l'article [L. 6122-10,](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=01DBCC347EACFF37AE0A39A1CAA5E01D.tpdjo08v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690828&dateTexte=&categorieLien=cid) le titulaire de l'autorisation adresse à l'agence régionale de santé, par pli recommandé avec demande d'avis de réception, un document comprenant :

* l'état de réalisation des objectifs mentionnés au a du 4° de l'article [R. 6122-32-1](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=01DBCC347EACFF37AE0A39A1CAA5E01D.tpdjo08v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916695&dateTexte=&categorieLien=cid);
* l'état de réalisation des objectifs du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, conclu entre le titulaire et l'agence régionale de santé en application des articles [L. 6114-2 à L. 6114-4](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=01DBCC347EACFF37AE0A39A1CAA5E01D.tpdjo08v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690725&dateTexte=&categorieLien=cid), et celui des objectifs quantifiés fixés dans ce contrat en application du quatrième alinéa de l'article L. 6114-2 afférents à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd;
* l'état de réalisation des conditions particulières dont peut être assortie l'autorisation en vertu de l'article [L. 6122-7](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=01DBCC347EACFF37AE0A39A1CAA5E01D.tpdjo08v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690821&dateTexte=&categorieLien=cid);
* l'état de réalisation des différents engagements prévus au e du 1° de l'article R. 6122-32-1;
* les résultats du recueil et du traitement des indicateurs mentionnés au c du 4° du même article;
* les résultats de la participation des personnels à la procédure d'évaluation mentionnée au d du 4° de cet article;
* les résultats de l'évaluation de la satisfaction des patients prévue au e du 4° du même article.

Ces données couvrent toute la durée de la période prévue au dernier alinéa de l'article [R. 6122-23](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=01DBCC347EACFF37AE0A39A1CAA5E01D.tpdjo08v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916678&dateTexte=&categorieLien=cid).

Le titulaire de l'autorisation renouvelle en outre dans ce document ses engagements prévus à l'article [L. 6122-5](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=01DBCC347EACFF37AE0A39A1CAA5E01D.tpdjo08v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690818&dateTexte=&categorieLien=cid) et présente les modifications qu'il envisage, pour la période de validité de l'autorisation renouvelée, sur les points suivants :

a) Les objectifs mentionnés au d du 1° de l'article R. 6122-32-1;

b) Les conventions de coopération ou l'appartenance aux réseaux de santé mentionnés au f du 1° du même article;

c) L'état des personnels mentionnés au 2° de cet article;

d) L'organisation des installations, des services ou des équipements matériels lourds mentionnés au b du 3° du même article ; en ce cas, un descriptif succinct de la modification projetée est joint au document.

A défaut de présentation de ces modifications, le renouvellement est considéré comme étant sollicité à l'identique.

Le document est complété par l'actualisation de la partie relative à l'évaluation prévue au 4° du même article, pour la période de validité de l'autorisation renouvelée.

Les éléments mentionnés au a et au b ci-dessus ainsi que l'actualisation mentionnée à l'alinéa précédent tiennent compte :

- des dispositions du schéma d'organisation des soins, applicables à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd en cause;

- des résultats de l'évaluation correspondant à la période d'autorisation précédente et, le cas échéant, des mesures prises ou que le titulaire s'engage à prendre pour corriger les éventuels écarts constatés.

--------------------------------------