****

**DOSSIER DE DEMANDE**

**D’AUTORISATION DE DISPENSATION À DOMICILE D’OXYGÈNE**

**Etablissement demandeur**

|  |
| --- |
| **Société*** Raison sociale :
* Forme juridique :
* Adresse :
* Téléphone :
* Courriel :

**N° SIREN****N°SIRET** **Responsable légal de la personne morale** Nom / Prénom :Qualité : |

**Contact ARS**

Pour toute question : ars-ara-dos-pharmacie@ars.sante.fr

**Le demandeur du projet de dispensation à domicile d’oxygène doit faire figurer de façon claire et exhaustive dans le dossier les informations demandées ci-dessous dans une** *police différente* **pour une meilleure lisibilité.**

**L’Agence Régionale de Santé se réserve le droit de demander des pièces complémentaires après le dépôt du dossier afin d’affiner les informations recueillies.**

**23 ANNEXES** sont à transmettre à l’ARS via la plateforme démarches simplifiées.

[**https://www.demarches-simplifiees.fr**](https://www.demarches-simplifiees.fr)

**Présentation de la structure :**

* **Sources d’oxygène détenues :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  gaz | [ ]  liquide | [ ]  concentrateur |

* **Nombre prévisionnel de patients pris en charge:**
* **Description des activités actuelles et du projet lié à l’oxygénothérapie :**

|  |  |
| --- | --- |
| Motivation et description du projet objet de la demande *Ouverture d’un nouveau site de rattachement, déménagement d’un site de rattachement existant …* |  |
| Date prévisionnelle de démarrage de l’activité d’oxygénothérapie |  |
| Nombre de site de stockage annexe  |  |
| Activités autres que la dispensation à domicile d’oxygène réalisées sur le site de rattachement |  |

1. **Renseignements administratifs**
* **ANNEXE 1 :** Statuts de la personne morale
* **ANNEXE 2** : KBIS ou déclaration en préfecture pour les associations
1. **Activité et local**
* **ANNEXE 3** : Carte indiquant l’aire géographique desservie et les villes limitant cette aire

Description de l’aire géographique desservie (indiquer les départements):

**ANNEXE 4 :** Document justifiant que la personne morale dispose de droits sur le local (copie du titre de propriété ou de location des locaux utilisés, promesse de vente ou lettre d’intention du bailleur)

**ANNEXE 5** : Plan de masse et plan côté détaillé des locaux

*Faisant apparaitre les flux (personnel, matériel sale / matériel propre) avec photos*

1. **Personnel**

**3.1 Personnel de la structure**

**ANNEXE 6** : Organigramme du site de rattachement

**3.2 Pharmacien**

-Nom et prénom du pharmacien responsable et des pharmaciens adjoints, le cas échéant :

-Pour chaque pharmacien, nombre d’heures effectuées hebdomadairement sur le site de rattachement :

-Modalités de remplacement du pharmacien :

Lorsque le pharmacien est responsable de plusieurs sites de rattachement :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Adresse | Temps de présence sur site  | Jours de présence sur site |
| Site n°1  |  |  |  |
| Site n°2 |  |  |  |
| Site n°3 |  |  |  |

**ANNEXE 7** : Décision de l’organe compétent de la personne morale portant désignation du pharmacien responsable de la dispensation et/ou des pharmaciens adjoints

**ANNEXE 8** : Contrat de travail du pharmacien responsable et, le cas échéant, des adjoints

**ANNEXE 9** : Certificat d’inscription à l’ordre

*OU attestation sur l’honneur que le pharmacien s’inscrira à l’ordre à l’issue de l’autorisation*

**ANNEXE 10** : Attestation de formation en oxygénothérapie suivie par le pharmacien responsable et ses adjoints le cas échéant

1. **Description de l’organisation générale**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nom du site  | Adresse | Horaires d'ouverture  | Opérations effectuées | Equipements |
| Site de rattachement  |   |   |   |   |   |
| Site de stockage annexe 1 |  |   |   |   |   |
| Site de stockage annexe 2  |  |   |   |   |   |
| Site de stockage annexe 3  |  |   |   |   |   |

* **Description des moyens mis en œuvre pour la dispensation d’oxygène (personnel, locaux, équipements).**
* **Description des équipements utilisés pour l’ensemble de l’activité (nettoyage/désinfection, maintenance, stockage, …), y compris les équipements informatiques et les véhicules de livraison. Photos à joindre, si possible.**

**ANNEXE 11 :** Procédure relative à l’analyse de risque effectuée par le pharmacien

**ANNEXE 12 :** Contrats de sous-traitance (le cas échéant)

1. **Procédures**

Merci de renseigner les procédures suivantes.

**ANNEXE 13 :** Liste des procédures mises en œuvres pour respecter les bonnes pratiques

**ANNEXE 14 :** Procédure de gestion de l’urgence et de la continuité des activités (permanence téléphonique joignable 24h/24, 7j/7 et intervention au domicile du patient si nécessaire)

**ANNEXE 15 :** Procédure de formation du personnel (y compris du pharmacien responsable)

**ANNEXE 16 :** Procédure d’habilitation du personnel

**ANNEXE 17 :** Procédure de réception de l’oxygène médicinal en provenance des fabricants et des distributeurs en gros de gaz à usage médical, ainsi que des dispositifs médicaux et accessoires en provenance de tout fournisseur

**ANNEXE 18 :** Procédure de dispensation périodique au patient

**ANNEXE 19 :** Procédure de visite pharmaceutique

**ANNEXE 20 :** Procédure de visite à domicile des techniciens

**ANNEXE 21 :** Procédure d’installation du matériel au domicile du patient

**ANNEXE 22 :** Procédure de nettoyage et la désinfection du matériel

**ANNEXE 23 :** Procédure de gestion des retraits /rappels de lot ou de dispositif médical/équipement associé à la délivrance de l’oxygène à usage médical.

L’Agence Régionale de Santé se réserve le droit de demander toute procédure supplémentaire qu’elle jugera utile dans le cadre de l’instruction.