

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
18/07/89

Origine :
DGR

MMES et MM les Directeurs
des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Réf. :

DGR n° 2380/89

Plan de classement :

240					
-----	--	--	--	--	--

Objet :

COMMUNICATION DE LA CIRCULAIRE MINISTERIELLE RELATIVE A L'APPLICATION DU
DECRET N° 84-247 (LISTE DES EQUIPEMENTS LOURDS) MODIFIE PAR LE DECRET N° 88-314
DU 28 MARS 1988 ET DU DECRET N° 88-460 DU 22 AVRIL 1988 (AUTORISATIONS MINISTE-
RIELLES)

La circulaire ministérielle communiquée fait le point sur les modifications apportées par les deux décrets de
1988 cités en objet et donne des instructions complémentaires pour certaines disciplines ou techniques.
Une information supplémentaire est donnée par la CNAMTS sur la chirurgie cardiaque.

Pièces jointes :

3

Liens :

Date d'effet :

Dossier suivi par :

Téléphone :

HOSPI/ Mme KETERS

42.79.34.07

Date de Réponse :

@

18/07/89
DGR
n° 2380/89

MMES et MM les Directeurs
des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
des Caisses Générales de Sécurité Sociale
(pour attribution)
des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
(pour information)

Objet : Communication de la circulaire ministérielle relative à l'application du décret n° 84-247 modifié par le décret n° 88-314 du 28 mars 1988 et du décret n° 88-460 du 22 avril 1988.

La circulaire ministérielle qui vous est transmise fait le point sur le décret n° 88-314 du 28 mars 1988, qui modifie le décret n° 84-247 du 5 avril 1984 (liste des équipements lourds) et sur le décret n° 88-460 du 22 avril 1988 qui abroge le décret n° 84-248 du 5 avril 1984 également (autorisations ministérielles).

La révision des deux textes du 5 avril 1984, cités ci-dessus, était devenue nécessaire pour deux raisons :

- Une raison juridique qui tient à la modification apportée à l'article 48 de la loi du 31 décembre 1970, par la loi du 24 juillet 1987, prévoyant pour les établissements publics, la parution par décret d'une "liste des activités de soins et d'équipements matériels lourds dont l'autorisation est donnée par le Ministre, après avis de la Commission Nationale de l'Equipeement Sanitaire et Sociale", à l'instar de ce qui existait déjà pour les établissements privés (en application de l'article 34 - 2ème alinéa, formulé de manière similaire).

Cette liste fait l'objet du décret n° 88-460 qui, abrogeant le décret n° 84-248 pris en application du seul article 34 de la loi du 31 décembre 1970, s'applique à l'ensemble des établissements publics (article 48 visé) et privés (article 34 visé) et leur est donc commune.

- Une raison technique et médicale, due à l'évolution technologique, qui rendait quelque peu inadaptée la liste des équipements lourds rédigée en 1984, en application de l'article 46 de la loi de 1970, auquel se réfèrent également les articles 31, 34 et 48 relatifs aux autorisations auxquelles sont soumis les projets des établissements sanitaires.

Elle est remplacée par la liste faisant l'objet du décret n° 88-314.

I - DECRET N° 88-314 DU 28 MARS 1988

Vous trouverez dans la circulaire ministérielle l'explication des modifications introduites à la liste des équipements lourds par le décret du 28 mars 1988 (5 suppressions, 1 nouvelle inscription et 2 modifications d'appellation).

Ayant recueilli l'avis favorable de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (Commission de l'Assurance Maladie du 9 décembre 1987) ces modifications n'appellent pas de commentaire particulier.

En revanche, j'attire votre attention, comme le fait d'ailleurs également la circulaire ministérielle, sur le fait que le décret du 28 mars 1988 ne modifie que l'article 1er du décret n° 84-247 du 5 avril 1984, ce qui signifie que son article 2 reste toujours valable.

En vertu de cet article "sont considérés comme équipements matériels lourds, les éléments dont l'adjonction ou la juxtaposition conduit à réaliser un appareillage figurant à l'article 1er".

Il est donc demandé d'être toujours vigilant à l'égard du procédé qui consisterait pour un promoteur à acquérir un équipement de manière fractionnée, ce fractionnement ne devant permettre nullement d'échapper à la procédure d'autorisation préalable prévue pour les établissements publics par l'article 48 de la loi de 1970, et pour les établissements privés par l'article 31.

II - DECRET N° 88-460 DU 22 AVRIL 1988

Pour ce qui concerne la "liste des établissements ou équipements correspondant aux disciplines ou techniques diagnostiques ou thérapeutiques dont l'autorisation est donnée par le Ministre" en application des articles 34 et 48 de la loi hospitalière, et dans laquelle on retrouve une partie des équipements lourds figurant dans le décret 88-314 (ou des disciplines auxquels ils sont associés) quelques remarques doivent être énoncées :

Si la publication, en application des articles 34 et 48 de la loi de 1970, d'une seule et même liste définissant la compétence ministérielle des autorisations, donne l'impression de consacrer l'uniformisation des procédures relatives aux établissements publics et privés, quelques divergences toutefois subsistent, qui sont les suivantes :

1) Les projets des établissements publics, soumis à autorisation en vertu de l'article 48 de la loi de 70, qui ne relèvent pas de la compétence ministérielle, sont autorisés par le Préfet de Département alors que les projets des établissements privés le sont par le Préfet de Région.

Il en résulte une distorsion que seules des mesures de déconcentration, dont le projet est d'ailleurs évoqué au début de la circulaire ministérielle, seraient en mesure d'abolir.

Néanmoins, il doit être signalé que dans le cadre de la réglementation actuelle, la divergence relevée est atténuée par le fait que c'est la même instance, en l'occurrence la Commission Régionale des Equipements Sanitaires et Sociaux (CRESS), qui émet un avis sur les projets publics et privés de compétence préfectorale (respectivement de département et de région).

De plus, vous noterez avec satisfaction les circuits réciproques qu'instaure la circulaire ministérielle en matière d'information des Directions Régionales et Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales sur les décisions prises par les uns ou les autres, ou encore par le Ministère, dans le cadre de leur compétence respective.

Je souhaite notamment que l'information systématique des DRASS, quelle que soit l'autorité qui a autorisé ou rejeté un projet, permettent aux CRAM, par l'étroite association qu'elles entretiennent en général avec ces services régionaux, d'être également totalement informées de l'ensemble desdites décisions.

Les mesures de publicité prévues dans le projet de décret relatif aux demandes d'approbation et d'autorisation présentées par les établissements sanitaires publics et privés (transmis aux CRAM par lettre circulaire du 30 juin 1989) permettront en outre de compléter ce système d'information.

2) Les projets dont l'autorisation relève de la compétence du Ministre sont pour les établissements publics non seulement ceux définis par le décret n° 88-460, mais aussi pour les établissements dont les investissements sont classés catégorie 1 (CHR), tous les projets examinés selon les dispositions de l'article 14 du décret du 17 mai 1974 relatif aux conditions d'approbation des opérations d'équipement sanitaire et social, qui continue à s'appliquer parallèlement.

Cette situation - outre la distorsion supplémentaire qu'elle introduit entre établissements publics et privés - pose le problème de la Commission compétente pour donner un avis sur les projets des Centres Hospitaliers Régionaux qui ne figurent pas dans la liste définie par le décret n° 88-460 :

En égard à l'auteur de l'autorisation requise (Ministre), il serait logique que ce soit la CNESS.

Toutefois, dans la mesure où les équipements ou disciplines de même nature feront l'objet pour tous les autres types d'établissement (publics ou privés) de l'examen de la CRESS, il semblerait souhaitable que ce soit plutôt cette dernière instance qui émette également son avis sur les mêmes projets des CHR.

Les projets de textes relatifs aux attributions des nouvelles CNESS et CRESS n'étant pas tout à fait clairs sur ce point, j'ai l'intention d'interroger les services ministériels.

Il me serait agréable, dans cette perspective, de recueillir votre avis sur cette question.

3) Les délais dans lesquels doivent intervenir les autorisations, quels qu'en soient les auteurs, sont de quatre mois pour les établissements publics et de six mois pour les établissements privés. Cette différence résulte des dispositions de l'article 22 de la loi hospitalière que n'a pas modifiée la loi du 24 juillet 1987 sur ce point.

4) Enfin, tant que la mise en place dans les faits des nouvelles CNESS et CRESS prévue depuis longtemps par les textes n'est pas effective, l'harmonisation des procédures d'autorisation entre le secteur public et le secteur privé reste en grande partie théorique, aucune Commission actuellement constituée n'étant compétente pour émettre un avis sur les projets des établissements publics et, en conséquence, avoir à en connaître.

Toutefois le projet relatif à ces nouvelles Commissions a été récemment transmis à la Caisse Nationale pour avis (il a été communiqué aux CRAM et CGSS le 30 juin 1989).

Leur mise en place prévue pour le 1er janvier 1990 consacrera enfin l'harmonisation (sous les restrictions évoquées plus haut) engagée, dont le décret n° 88-460 constitue d'ailleurs un élément.

III - INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES POUR CERTAINS EQUIPEMENTS DISCIPLINES, ACTIVITES DE SOINS, TECHNIQUES DIAGNOSTIQUES OU THERAPEUTIQUES.

La circulaire ministérielle apportant toute information nécessaire sur les points particuliers que constituent les transplantations d'organes, la neurochirurgie, l'hémodialyse, la procréation médicalement assistée, la radiothérapie, la médecine nucléaire, l'angiographie numérisée, les caissons hyperbares, les appareils de sériographie et ceux destinés à la séparation in-vivo des éléments sanguins, je n'apporterai pas de commentaire supplémentaire sur ce chapitre (cf. circulaire ministérielle), sauf pour la chirurgie cardiaque et les appareils de circulation extra-corporelle.

Pour les activités de procréation médicalement assistée, qui ont fait l'objet d'une réglementation en 1988, je vous rappelle seulement que vous pouvez vous reporter à la circulaire CNAMTS DGR n° 2338/89 qui vous a été adressée le 3 avril 1989.

La chirurgie cardiaque a été inscrite dans la liste des disciplines relevant de la compétence ministérielle (décret n° 88-460) alors qu'elle ne figurait pas auparavant dans celle définie par le décret n° 88-248 du 5 avril 1984.

En effet, cette discipline dont l'autorisation relevait donc pour les établissements privés, du Préfet de Région, nécessitait pour les établissements publics l'autorisation du Ministre. La volonté d'harmoniser les niveaux de compétences relatifs aux autorisations quel que soit le statut juridique de l'établissement, a abouti, à prévoir l'autorisation ministérielle, dans tous les cas en inscrivant cette discipline dans le décret n° 88-460.

Il résulte de cette inscription deux conséquences :

- l'intérêt de réaliser une carte sanitaire spécifique à la chirurgie cardiaque.

Dans cette perspective, je vous informe qu'une proposition d'indice un peu novatrice, puisqu'elle est exprimée non pas en terme de lits mais d'unités fonctionnelles (une unité pour 850 000 habitants) a été formulée par les services ministériels.

Cette proposition a reçu l'avis favorable de la CNESS lors de sa réunion du 11 mai 1989.

En conséquence, un arrêté devrait prochainement paraître, donnant une existence réglementaire à cette nouvelle carte de chirurgie cardiaque.

- l'autorité compétente pour autoriser l'implantation des appareils de circulation extra-corporelle se trouve corrélativement déplacée, pour les établissements privés, du Préfet de région (situation antérieure résultant de l'application simultanée des deux décrets du 5 avril 1984) au Ministre.

J'attire votre attention sur ce point dans le cas où il subsisterait un doute chez l'auteur d'un projet dont vous auriez à connaître dans votre région. La rédaction de l'article 1er du décret n° 88-460 : "les autorisations sont données par le Ministre (...) pour les établissements ou équipements correspondant aux disciplines" ou (...) suivantes" ... permet en effet de trancher sans ambiguïté sur le fait de la compétence ministérielle en ce qui concerne les appareils de circulation extra-corporelle, puisque ce sont des équipements (lourds) utilisés dans le cadre de la pratique de la chirurgie cardiaque, ou encore de la transplantation d'organes, disciplines toutes deux citées dans la liste qui suit la formulation susvisée.

Je vous saurais gré de bien vouloir me faire connaître les observations que vous auriez à formuler sur la circulaire ministérielle, ou les difficultés dont vous seriez informé(e)s concernant son application.

PJ : mise à jour du tableau synthétique sur les indices nationaux prenant en compte les décrets n° 88-314 et 88-460 (précédente mise à jour : 06.88).

INDICES NATIONAUX

I - INDICES DE BESOINS EN LITS D'HOSPITALISATION

DISCIPLINES		REFERENCE			INDICE DE BESOINS (LITS/POPULATION)
		TEXTE	DATE	VALEUR	NIVEAU D'APPRECIATION
Court Séjour	. MCO hors secteur CHR Médecine Chirurgie Obstétrique	Arrêté	28.05.80	1,2 à 2,3 0/00 h 1,3 à 2,3 0/00 h 0,3 à 0,5 0/00 h	Secteur Sanitaire
	. MCO secteur CHR Médecine Chirurgie Obstétrique	Arrêté	28.05.80	1,2 à 2,6 0/00 h 1,3 à 2,6 0/00 h 0,3 à 0,6 0/00 h	Secteur sanitaire
	. Cardiologie	Circulaire	16.05.75	0,4 0/00 h	Région Sanitaire. Par unités de 30 à 60 lits + 4 à 12 lits de soins intensifs associés
	. Chirurgie cardiaque				
	. Neuro-chirurgie + suite lourde	Arrêté	4.02.75	0,06 + 0,006 0/00 h	Une ou plusieurs régions sanitaires
	. Pédiatrie Médicale	Circulaire	1.04.75	0,2 0/00 h	Secteur sanitaire
	. Pneumophtisiologie	Circulaire	4.02.75	0,25 0/00 h	Secteur sanitaire avec unité minimum de 25 lits
Moyen séjour	1. Global * 2. Rééduc. et Réadapt. Fonct.	Arrêté 9.12.88	Arrêté 9.12.88	1 à 1,8 0/00 h 0,3 à 0,5 0/00 h	Région sanitaire " "
Psychiatrie	. Psychiatrie générale	Arrêté	3.06.80	1 à 1,8 0/00 h	Secteur psychiatrique
	. Psychiatrie infanto-juvénile	Arrêté	3.06.80	0,25 à 0,30 0/00 h	Intersecteur pédo-psychiatrique

* Toutes disciplines de Moyen Séjour pour adultes et enfants (y compris MECS) sauf cures thermales et traitement des maladies mentales.

INDICES NATIONAUX

II - INDICES D'EQUIPEMENT LOURD

EQUIPEMENT OU MATERIEL INSCRIT DANS LE DECRET 88.314 DU 28/03/88	AUTORISATION DONNEE PAR LE LE MINISTRE		INDICE EN COURS	
	REFERENCE A L'ARTICLE 1 DECRET 88.460 DU 22.04.88	NIVEAU D'APRE- CIATION DES BESOINS (ART.2)	VALEUR	DATE
1. Appareil de circulation sanguine extra-corporelle	autorisation ministérielle			
2. Caisson hyperbare	autorisation préfectorale *		1 appareil pour 500.000 h.	circulaire 19.08.73
3. Appareil d'hémodialyse	12 °	régional	Hémodialyse en Centre des adultes (y.c. entraînement à la dialyse à domi- cile et à l'autodialyse) 40 à 45 postes par M d'h.	9.04.84
4. Appareil destiné à la séparation in vivo des éléments figurés du sang	autorisation préfectorale *			

* sauf dans les établissements publics dont les investissements sont classés catégorie 1 : compétence ministérielle en vertu du décret du 17 mai 1974.

EQUIPEMENT OU MATERIEL INSCRIT DANS LE DECRET 88.314 DU 28/03/88	AUTORISATION DONNEE PAR LE LE MINISTRE		INDICE EN COURS	
	REFERENCE A L'ARTICLE 1 DECRET 88.460 DU 22.04.88	NIVEAU D'APRE- CIATION DES BESOINS (ART.2)	VALEUR	DATE
5. Appareil accélérateur de particules et appareil contenant des sources scellées de radio-éléments d'activité minimale supérieure à 500 curies, et émettant un rayonnement d'énergie supérieur à 500 ke V (équipement de radiothérapie)	14 °	régional	6 appareils par M d'h. avec conditions.	25.02.86
6. Cyclotron à utilisation médicale	6 °	national		
7. Appareils de diagnostic suivants, utilisant l'émission de radio-éléments artificiels : caméra à scintillation, tomographe à émissions, caméra à positrons (médecine nucléaire)	15 °	régional	1 app. pour 150 à 250.000 h	13.04.87
8. Scanographe à utilisation médicale	19 °	régional	1 app. pour 140 à 250.000 h.	13.04.87
9. Appareils de sériographie à cadence rapide	autorisation préfectorale *			
Appareil d'angiographie numérisée	16 °	régional		
10. Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique	17 °	régional	1 app. pour 600.000 h à 1.6000.000 h	09.06.88

* sauf dans les établissements publics dont les investissements sont classés catégorie 1 : compétence ministérielle en vertu du décret du 17 mai 1974.

**MINISTERE DE LA SOLIDARITE
DE LA SANTE
ET DE LA PROTECTION SOCIALE**

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

DIRECTION DES HOPITAUX

République Française

Le ministre de la solidarité, de la
santé et de la protection sociale,

à

Messieurs les préfets de région

Directions régionales des affaires
sanitaires et sociales
(pour exécution)

Madame et Messieurs les préfets
de département

Directions départementales des
affaires sanitaires et sociales
(pour exécution)

CIRCULAIRE DGS/DH/4B/N° 293 DU 13 AVRIL 1989

RELATIVE A L'APPLICATION DU DECRET N° 84-247 MODIFIE PAR LE DECRET N°
88-314 DU 28 MARS 1988 ET DU DECRET N° 88-460 DU 22 AVRIL 1988.

La liste des équipements matériels lourds fixée par le décret n° 84-247 du 5 avril 1984 a été
modifié par le décret n° 88-314 du 28 mars 1988.

Le décret n° 88-460 fixant la liste des établissements ou équipements correspondant aux
disciplines ou techniques diagnostiques ou thérapeutiques dont l'autorisation est donnée par le
ministre de la santé abroge et remplace le décret n° 84-248 du 5 avril 1984.

Ces textes, que la présente circulaire a pour objet d'explicitier, ne préjugent pas des
dispositions futures qui auront à être prises pour mettre en oeuvre les nouvelles mesures de
déconcentration que j'ai récemment annoncées, notamment en ce qui concerne les décisions
relatives à certains équipements matériels lourds.

Seront développés successivement :

- les modifications apportées au décret n° 84-247 du 5 avril 1984 par le décret n° 88-314 du 28 mars 1988,
- l'autorité compétente pour prendre une décision dans le champ d'application de l'un ou l'autre décret faisant l'objet de la présente circulaire,
- le niveau d'appréciation des besoins,
- un rappel des procédures,
- des instructions complémentaires pour certaines disciplines ou techniques.

Chapitre 1 - LISTE DES EQUIPEMENTS MATERIELS LOURDS FIXEE PAR LE DECRET N° 84-247 DU 5 AVRIL 1984 MODIFIE

Le décret n° 88-314 du 28 mars 1988 fixe la nouvelle liste des équipements qui répondent à la définition donnée par l'article 46 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 modifiée, mais n'abroge pas le texte de 1984 dont il modifie seulement l'article 1er. Ainsi demeure en vigueur l'article 2 relatif à la juxtaposition et à l'adjonction d'éléments conduisant à réaliser un appareil figurant sur la liste des équipements matériels lourds. L'appareil ainsi obtenu est soumis à autorisation.

Il est rappelé que l'installation d'un équipement matériel lourd dans tout établissement public ou privé comportant ou non des moyens d'hospitalisation, est soumise à autorisation administrative préalable, en application des articles 31 et 48 de la loi hospitalière mentionnée ci-dessus.

La liste des équipements matériels lourds est modifiée sur les points suivants :

- cinq équipements ont été retirés,
- un équipement a été ajouté,
- l'appellation de certains équipements a été modifiée.

1-1 LES EQUIPEMENTS NE FAISANT PLUS PARTIE DE LA LISTE

Les équipements suivants ne figurent plus sur la liste des équipements matériels lourds :

- appareil ou ensemble d'appareils de biologie médicale fonctionnant sous le contrôle programmé d'un dispositif de traitement de l'information associé et susceptibles de réaliser plus de 200 analyses ou examens à l'heure, ou plus de cinq analyses ou examens effectués simultanément, soit successivement, à partir d'un même échantillon ;

- appareil dit "pancréas artificiels" ;
- appareil d'échographie d'une valeur d'achat supérieure à 500 000 francs hors taxe ;

- système de traitement de l'information associé d'un matériel médical et dont la valeur d'achat est égale ou supérieure à 250 000 francs hors taxe, ou dont la location mensuelle est d'un montant égal ou supérieur à 8 000 francs hors taxe, frais de maintenance inclus ;

- appareillage stéréotaxique pour repérage encéphalique.

1-2 NOUVELLE INSCRIPTION

Compte tenu de leurs coûts particulièrement élevés de conception et de réalisation, les réseaux informatisés de transmission et d'archivage de l'imagerie médicale sont des équipements matériels lourds au sens de l'article 46 de la loi hospitalière ; leur installation est donc soumise à autorisation préalable.

Actuellement, on peut schématiquement distinguer trois classes ou types de réseaux :

A) les réseaux à usage interne à un établissement donné, et dont les vocations essentielles seraient la transmission, le traitement et l'archivage des images cliniques à l'intérieur d'un plateau technique d'imagerie ;

B) les réseaux locaux ayant la même vocation mais l'étendant aux services cliniques de l'établissement ;

C) les réseaux étendus, non seulement géographiquement, mais également qualitativement et qui permettraient les communications inter-établissements ou plus généralement inter-professionnels (médecins), de données variées telles qu'images, textes, dossiers, etc...

Compte tenu de la rapidité de l'évolution technologique dans le domaine des télécommunications, cette liste n'est sans doute pas exhaustive et n'exclut donc pas les autres types de techniques non citées ici.

1-3 MODIFICATIONS D'APPELLATION DE CERTAINS EQUIPEMENTS

Les appareils de spectrométrie de masse par résonance magnétique nucléaire utilisés pour les examens de produits biologiques servent surtout à la recherche, par contre la spectrométrie par résonance magnétique nucléaire se développe dans le domaine clinique. Sont donc regroupés en une seule rubrique les appareils d'imagerie et de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à usage clinique.

Les appareils de destruction transpariétale des calculs sont désormais utilisés à la fois pour les calculs rénaux et les calculs biliaires et avec recours à d'autres techniques que l'onde de choc.

Une modification d'appellation s'imposait donc pour faire entrer l'ensemble des appareils dans le champ des équipements matériels lourds. Ceux-ci sont désormais désignés sous le terme "appareil de destruction transpariétale des calculs".

Chapitre 2 - AUTORITE COMPETENTE POUR PRENDRE LA DECISION

La répartition des compétences entre mon département ministériel et les préfets de région et de département découle :

- d'une part des dispositions des articles 34 alinéa 2 et 48 alinéa 3 de la loi hospitalière et donc du décret n° 88-460 du 22 avril 1988 pris pour leur application et qui donne compétence au ministre chargé de la santé ;

- et d'autre part des dispositions de l'article 34 alinéa 1er de la loi hospitalière et du décret n° 74-569 du 17 mai 1974 fixant les conditions d'approbation des opérations d'équipements sanitaires et qui donnent compétence aux préfets de région et de département.

Le tableau figurant en annexe 1 résume comment s'appliquent ces dispositions.

2-1 COMPETENCE MINISTERIELLE

Le ministre chargé de la santé est compétent pour prendre les décisions concernant les équipements matériels lourds, les disciplines, activités de soins, techniques diagnostiques et thérapeutiques énumérées à l'article 1er du décret n° 88-460 du 22 avril 1988 ainsi que pour les équipements nécessaires à la mise en oeuvre de ces disciplines (équipements matériels lourds, lits...) que la demande émane d'un établissement public ou privé.

Votre attention est appelée sur les dispositions prévues à l'article 3 de ce même décret qui prévoient que lorsqu'un projet concernant l'une des disciplines techniques, diagnostiques ou thérapeutiques visées à l'article 1er, constitue l'un des éléments d'un projet plus large, toutes les demandes d'autorisations nécessaires sont soumises à la décision du ministre.

Pour certains équipements disciplines techniques, diagnostiques ou thérapeutiques des instructions particulières et complémentaires vous sont données au chapitre 5 ci-dessous.

2-2 COMPETENCE PREFECTORALE

Pour les équipements matériels lourds qui ne figurent pas à l'article 1er du décret n° 88-460 du 22 avril 1988 ou qui ne correspondent à aucune de ces disciplines, les décisions seront prises par :

- le préfet de la région lorsque la demande émane d'un établissement privé ;

- le préfet du département lorsque la demande émane d'un établissement public dont les investissements sont classés en catégorie II, (cf décret n° 74-569 du 17 mai 1974 et décret n° 70-1222 du 23 décembre 1970, modifié).

Toutes les décisions concernant les établissements dont les investissements sont classés en première catégorie sont prises par le ministre de la santé.

Ainsi entrent dans le champ de compétence des préfets, les décisions concernant :

- caisson hyperbare,
- appareil destiné à la séparation in vivo des éléments figurés du sang,
- appareil de sériographie à cadence rapide,
- compteur de la radioactivité totale du corps humain.

Des instructions particulières pour ces équipements sont données au chapitre 5 ci-après.

Chapitre 3 - NIVEAU D'APPRECIATION DES BESOINS

Le niveau d'appréciation des besoins, qui ne se confond pas avec le niveau de décision, résulte des dispositions de l'article 2 du décret n° 88-460 du 22 avril 1988.

Conformément à ces dispositions, les besoins peuvent être appréciés :

- soit au niveau national pour les matières mentionnées de 1° à 8° ;
- soit dans le cadre de chaque région sanitaire pour les matières mentionnées de 9° à 19°.

Actuellement six équipements, dont les besoins sont appréciés dans le cadre de chaque région sanitaire, font l'objet d'un indice (appareils d'imagerie par résonance magnétique, scanographes, appareils de radiothérapie, appareils de médecine nucléaire, lithotripteurs, appareils d'hémodialyse).

Chapitre 4 - RAPPEL DES PROCEDURES

En application des dispositions du 3ème alinéa de l'article 48 de la loi hospitalière, les dossiers relatifs aux demandes d'autorisation émanant des établissements publics seront soumis à l'avis préalable de la commission nationale ou régionale des équipements sanitaires et sociaux comme ceux des établissements privés. En attendant la mise en place de ces commissions et la publication du décret relatif aux nouvelles procédures qui en découleront, les décisions seront prises selon les textes actuellement en vigueur.

Afin de pouvoir instruire les demandes, l'autorité compétente doit disposer de tous les éléments indispensables. Les établissements sont tenus de produire un dossier justificatif à leur demande.

En ce qui concerne les établissements publics pour les équipements matériels lourds ils se référeront au dossier type figurant à l'annexe 3 de la présente circulaire ; pour les demandes portant sur les capacités d'hospitalisation, ils se reporteront aux instructions données par la circulaire n° 224 du 7 décembre 1987 relative au programme d'établissement des établissements d'hospitalisation publics. Quant aux établissements privés, le dossier présenté doit être conforme aux arrêtés du 8 janvier 1973, 10 février 1976 ou 8 août 1988 selon la nature de l'équipement demandé.

Pour certains équipements, la composition du dossier est fixée par un autre texte ; il convient à cet effet de se reporter au chapitre 5 ci-dessous.

Je vous rappelle que le représentant de l'Etat dans le département, a la responsabilité des relations avec les demandeurs et qu'il est seul habilité à reconnaître si le dossier est complet ou suffisant. Il importe donc que les services de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales apportent le plus grand soin à en vérifier la qualité.

Lorsque le dossier est reconnu complet, aucun autre service ne peut ultérieurement tirer argument d'une insuffisance des pièces constitutives pour rejeter la demande.

Le dossier est transmis :

- à la direction des hôpitaux lorsque la décision relève de la compétence du ministre (cf chapitre 2-1) ;

- au représentant de l'Etat dans la région pour les équipements visés au paragraphe 2-2 ci-dessus et lorsque la demande émane d'un établissement privé ;

- au représentant de l'Etat dans le département pour les équipements visés au paragraphe 2-2 ci-dessus et lorsque la demande émane d'un établissement public dont les investissements sont classés en 2ème catégorie.

4-1 INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES POUR LES ETABLISSEMENTS PUBLICS

Je vous demande de joindre, aux dossiers des établissements publics qui me seront transmis : une analyse de l'étude de surcoûts figurant au dossier, vos propositions de compensation des éventuels surcoûts de fonctionnement et votre avis circonstancié sur le projet.

Vous voudrez bien recueillir : l'avis du médecin inspecteur de la santé de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales et me le faire parvenir dans les meilleurs délais.

Compte tenu des dispositions des articles 3 et 4 du décret n° 86-565 du 14 mars 1986 relatifs aux missions et attributions des directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales, vous transmettez un exemplaire du dossier complet au directeur régional des affaires sanitaires et sociales qui me transmettra son avis et celui du médecin inspecteur régional de la santé.

Ces différents avis n'ont pas à être joints impérativement à l'envoi initial car cela retarde sensiblement les délais d'acheminement des dossiers. Il importe de les communiquer ensuite au plus vite, car ils constituent des éléments indispensables à la bonne appréciation des demandes.

4-2 INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES POUR LES ETABLISSEMENTS PRIVES

La présente circulaire a pour objet de compléter et de rappeler certaines dispositions de la circulaire n° 115/DGS du 1er mars 1976 et de la circulaire n° 2780 du 17 octobre 1972 relatives à l'application du décret n° 72-923 du 28 septembre 1972.

4-2-1 Dépôt et instruction des demandes d'autorisation :

L'article 2 alinéa 1er du décret précité prévoit que la demande d'autorisation doit être adressée au préfet du département, direction départementale des affaires sanitaires et sociales, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception. Dans l'hypothèse où cette forme n'est pas respectée, il convient cependant, dans un souci d'amélioration des relations entre l'administration et les usagers, d'accuser réception du dossier.

Je rappelle que lorsque le dossier reçu est incomplet, les pièces manquantes ou insuffisantes doivent être réclamées par lettre recommandée avec demande d'avis de réception dans un délai maximum d'un mois. Le délai réglementaire de six mois ne court alors qu'à compter de la réception des pièces demandées.

Dans tous les cas, l'auteur de la demande doit être avisé de la date à laquelle son dossier a été enregistré complet ainsi que la date à laquelle le délai de six mois expire.

J'insiste pour que les dossiers relevant de ma compétence soient acheminés sur l'administration centrale (direction des hôpitaux - sous-direction de la planification sanitaire - bureau 4 D) avec mention de leur date d'enregistrement dès qu'ils sont considérés comme complets, sans attendre l'avis du médecin inspecteur régional de la santé, évoqué ci-après qui fera l'objet d'un envoi séparé.

Conjointement, un exemplaire doit être adressé au médecin inspecteur régional de la santé. Son avis doit être communiqué à l'administration centrale dans les meilleurs délais et au plus tard dans les deux mois de sa saisine.

4-2-2 Notification des décisions préfectorales de rejet :

En application des dispositions du décret n° 83-1025 du 28 novembre 1983 concernant les relations entre l'administration et les usagers, il appartient au préfet de la région d'indiquer au destinataire d'une décision de rejet qu'il a la possibilité de former, dans le délai de deux mois à compter de la réception de la décision, un recours hiérarchique. L'accent doit être mis sur le fait que le recours hiérarchique organisé par l'article 34 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 constitue un préalable obligatoire à toute action contentieuse.

4-2-3 Communication des décisions prises à l'échelon régional

Je rappelle que la tenue de fichiers statistiques par les services centraux impose la communication régulière à l'administration centrale (direction des hôpitaux - sous-direction de la planification sanitaire - bureau 4 D) des décisions prises à l'échelon régional ainsi que la copie du procès-verbal des commissions régionales de l'hospitalisation.

4-3 LA NOTIFICATION DES DECISIONS PRISES

Lorsque la décision relève du ministre elle est notifiée :

- à la personne morale ou physique qui a déposé la demande, si celle-ci est présentée par un établissement privé ;

- au préfet du département s'il s'agit d'un établissement public ; dans ce cas le préfet est chargé de transmettre la notification au directeur de l'établissement.

Dans les deux cas ci-dessus mentionnés la direction régionale des affaires sanitaires et sociales est informée de la décision prise.

Lorsque la décision est prise par le préfet de région il la notifie à la personne morale ou physique qui a déposé la demande, et en informe la direction départementale des affaires sanitaires et sociales concernée.

lorsque la décision est prise par le préfet de département il la notifie à l'établissement et informe la direction régionale des affaires sanitaires et sociales.

En ce qui concerne les autorisations accordées à des établissements privés, il convient de rappeler les dispositions de l'article 32 2ème alinéa de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 subordonnant la mise en service des installations autorisées à une visite de conformité.

4-4 MISE A JOUR DES AUTORISATIONS ET DES INSTALLATIONS DANS LE FICHER FINESS

Lors de la constitution du dossier de demande - en conformité avec les spécifications indiquées en annexe 3 - l'établissement veille à ouvrir la fiche de liaison, qui doit figurer en tête du dossier, sur le modèle de l'annexe 2 et y porter les informations décrites au 1°.

Cette fiche est complétée au 2° par l'autorité qui prend la décision puis retournée à l'établissement avec la notification.

Lors de l'installation des équipements, cette fiche est complétée au 3° par l'établissement et transmise à la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales. Si une visite préalable est effectuée par le médecin inspecteur, c'est lui qui transmet la fiche à la Direction départementale.

Parallèlement à cette circulaire, des consignes vous seront adressées à l'attention des responsables du fichier FINESS pour le bon déroulement de cette opération. En cas de difficultés vous pourrez prendre contact avec le responsable national du fichier FINESS au SESI bureau ST5, téléphone 40.56.51.45.

Chapitre 5 - INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES POUR CERTAINS EQUIPEMENTS, DISCIPLINES, ACTIVITES DE SOINS, TECHNIQUES DIAGNOSTIQUES OU THERAPEUTIQUES

5-1 LES TRANSPLANTATIONS D'ORGANES

Cette activité a fait l'objet, à ce jour de trois circulaires relatives à ses modalités de développement :

- la circulaire n° 144 du 14 mars 1986 ;
- la circulaire n° 194 du 9 juillet 1987,
- la circulaire n° 264 du 13 octobre 1988.

Le décret n° 88-460 du 22 avril 1988, étend aux établissements publics la procédure d'autorisation ministérielle pour les transplantations d'organes initialement prévue pour les établissements privés.

Des instructions relatives à l'élaboration des dossiers à constituer dans le cadre de ces autorisations feront l'objet d'une communication particulière.

Il convient de rappeler que le décret n° 88-460 du 22 avril 1988 ne concerne pas les prélèvements d'organes. Ceux-ci obéissent aux dispositions de la loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 et des textes réglementaires pris pour son application.

5-2 LA CHIRURGIE CARDIAQUE

Actuellement, cette discipline ne fait pas l'objet d'une carte sanitaire spécifique et les lits de chirurgie cardiaque sont comptabilisés dans la carte sanitaire de chirurgie.

Les demandes d'autorisation de création ou d'extension de service de chirurgie cardiaque seront adressées à l'administration centrale et devront porter à la fois sur les lits et les moyens techniques nécessaires à leur mise en oeuvre et notamment les appareils de circulation sanguine extra-corporelle. En effet, le ministre chargé de la santé est seul compétent pour prendre les décisions concernant l'ensemble des moyens nécessaires au fonctionnement d'un service de chirurgie cardiaque.

Je crois devoir souligner à cette occasion, les conclusions de l'enquête de l'inspection générale des affaires sociales en date du 8 juillet 1988, selon lesquelles, les structures en place suffisent à répondre actuellement aux besoins. Seules quelques difficultés locales subsistent mais qui sont en voie d'être résolues, compte tenu de l'ouverture récente ou très prochaine de nouveaux services récemment autorisés.

5-3 LA NEUROCHIRURGIE

La neurochirurgie fait l'objet d'une carte sanitaire spécifique. En effet, l'indice de besoins afférent à cette discipline a été fixé par l'arrêté du 4 février 1975. Les textes relatifs à cette discipline restent en vigueur. Il convient de noter que les appareils de stéréotaxie pour repérage encéphalique ne figurent plus sur la liste des équipements matériels lourds. Cependant, je vous demande de veiller à ce que les établissements n'installent ce type d'équipements que lorsqu'ils auront été préalablement autorisés à pratiquer la neurochirurgie.

5-4 L'HEMODIALYSE

L'exercice de cette activité est donc soumis à autorisation ministérielle ainsi que les équipements matériels lourds s'y rapportant. Cette activité a fait l'objet de textes spécifiques auxquels il convient de se reporter.

Ainsi sont soumis à autorisation ministérielle tous les appareils d'hémodialyse, hémofiltration et hémodiafiltration en centre, quel que soit leur mode d'utilisation :

- 1 - hémodialyse aigüe,
- 2 - hémodialyse pédiatrique,
- 3 - hémodialyse destinée au traitement de l'insuffisance rénale chronique des adultes,
- 4 - entraînement à l'hémodialyse à domicile et à l'autodialyse.

Seuls les postes relevant des méthodes d'utilisation 3 et 4 sont soumis à l'indice des besoins définis par arrêté ministériel.

Je vous précise que les techniques de la dialyse péritonéale (dialyse péritonéale continue cyclique), l'autodialyse et la dialyse à domicile ne sont pas soumis à l'autorisation prévue pour les équipements matériels lourds.

5-5 ACTIVITE DE PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE

Cette activité nouvellement inscrite au décret fixant la liste des disciplines et équipements autorisés par le ministre de la santé fait l'objet d'une réglementation spécifique : décrets n° 88-327 du 8 avril 1988 et n° 88-328 du 8 avril 1988. Les conditions particulières de procédures d'autorisation ont été données par les circulaires ministérielles n° 103 du 28 avril 1988 et n° 194 du 21 juin 1988.

5-6 TRAITEMENT DU CANCER PAR RAYONNEMENTS IONISANTS

Cette technique thérapeutique appelée aussi radiothérapie utilise les équipements matériels lourds visés au 5° du décret n° 84-247 du 5 avril 1984 modifié.

Ces appareils sont soumis à un indice fixé par l'arrêté du 25 février 1986.

En égard à la protection contre les rayonnements ionisants, l'exercice de cette activité est soumis aux dispositions des articles L 44-1 à L 44-3, L 631 à L 640 et R5230 à R 5238 du Code de la santé publique et autres textes pris pour leur application et de la directive du Conseil des Communautés Européennes n° 84/466/Euratom du 3 septembre 1984, pour l'ensemble des appareils utilisés.

5-7 UTILISATION DIAGNOSTIQUE OU THERAPEUTIQUE IN VIVO DE RADIO ELEMENTS EN SOURCES NON SCELLEE

Cette technique plus communément appelée médecine nucléaire nécessite pour son exercice l'utilisation notamment des équipements matériels lourds visés au 7° du décret N° 87-247 du 5 avril 1984 modifié.

Les difficultés rencontrées pour le règlement des dossiers concernant cette discipline, m'ont conduit à vous donner des instructions particulières par la circulaire DGS/DH/4B/N) 249 du 20 juin 1988 à laquelle vous vous reporterez.

Il convient de noter que l'ensemble de ces textes ne concernent que l'activité in vivo. Pour l'activité de laboratoire in vitro, elle obéit à d'autres législation et réglementation.

Je vous rappelle que le cyclotron visé au 6° de la liste des équipements matériels lourds, dont l'utilisation est liée aux activités de radiothérapie et de médecine nucléaire, obéit aux mêmes règles que ces deux disciplines.

5-8 APPAREILS D'ANGIOGRAPHIE NUMERISEE

L'angiographie numérisée est une technique de diagnostic et d'aide thérapeutique qui peut présenter des risques élevés pour les patients.

Les demandes d'appareils d'angiographie numérisée ou de matériel permettant de numériser une salle de radiologie déjà existante, devront faire l'objet d'une étude attentive se fondant sur l'analyse du fonctionnement des salles déjà numérisées dans votre région. Il convient dans l'étude des demandes de tenir compte de l'environnement médical de l'établissement : en particulier de la présence d'un service de médecine cardiovasculaire ou de chirurgie vasculaire.

Il est indispensable par ailleurs, que les installations ne se fassent que dans des établissements disposant de moyens de réanimation : personnel et matériel nécessaires à l'intubation, ventilation assistée, monitoring, défibrillation et stimulation cardiaque.

Enfin, j'appelle tout particulièrement votre attention sur les demandes d'installation de coronarographie numérisée qui constitue un équipement lourd. Ces installations ne peuvent être envisagées que dans le cadre d'établissements déjà orientés en médecine cardiologique et disposant d'une unité de soins intensifs cardiologiques. Dans le cas où ces établissements souhaiteraient réaliser des angioplasties transluminaires des coronaires, ils devront passer convention avec un établissement disposant d'un service de chirurgie cardiaque situé à moins d'une heure de transport, s'ils n'en disposent pas eux-mêmes.

Le fait qu'un établissement ait obtenu une autorisation d'installer un appareil de coronarographie numérisée et que l'établissement pratique des angioplasties transluminaires ne

peut, en aucun cas, constituer un droit acquis pour obtenir ultérieurement une autorisation de pratiquer la chirurgie cardiaque.

5-9 APPAREIL DE CIRCULATION SANGUINE EXTRA-CORPORELLE

Ces appareils, visés au 1° de l'article 1er du décret n° 84-247 du 5 avril 1984 modifié, sont constitués de trois éléments :

- les pompes à sang elles-mêmes,
- les modules de commande de ces pompes,
- le moniteur pilotant l'ensemble.

Il convient de rappeler que les dispositions de l'article 2 de ce même décret s'applique à ces appareils.

Leur installation ne se justifie que pour la pratique de certaines activités : chirurgie cardiaque (cf 5-2) et certaines transplantations d'organes. Cela implique donc que les demandes d'autorisation concernant ces appareils soient transmises au ministre de la santé pour décision.

5-10 LE CAISSON HYPERBARE

Les demandes d'autorisation d'installation de caisson hyperbare doivent être très sérieusement justifiées ; la rigueur des indications médicales proposées par les promoteurs et leurs capacités à prendre en charge les urgences doivent être particulièrement recherchées.

Par ailleurs, l'appréciation des capacités de traitement existantes ou susceptibles d'être créées nécessitent de prendre en compte deux critères : le nombre de caisson et le nombre de places dans chaque caisson.

5-11 APPAREILS DESTINES A LA SEPARATION IN VIVO DES ELEMENTS FIGURES DU SANG

Ces appareils sont utilisés pour effectuer des prélèvements de globules blancs et de plaquettes et réaliser des échanges plasmatiques (plasmaphérèse et cytophérèse).

Compte tenu des risques de cette technique, de la surveillance permanente et des coûts qu'elle implique, l'installation en sera limitée aux départements, services ou unités d'hématologie et d'immunologie cliniques ou d'oncologie.

Par ailleurs, comme il s'agit d'une thérapeutique encore expérimentale (toutes les indications n'ayant pas encore été vérifiées), les établissements qui en disposeront devront s'engager à assurer l'évaluation médicale, technique et économique de son utilisation, selon un protocole que vous voudrez bien m'adresser.

Je vous demande de veiller particulièrement à ce qu'un bilan annuel de cette évaluation me soit transmis.

Si, compte tenu de ces éléments, vous estimez devoir autoriser l'installation d'un tel appareil, vous vérifierez que le service auquel il sera attribué justifiera d'une activité correspondant au

traitement minimum de 60 à 80 malades par an pour les indications thérapeutiques reconnues et disposera dans l'établissement :

- d'un laboratoire d'hématologie,
- d'un dépôt de sang disposant des produits sanguins adaptés,
- d'une unité de réanimation.

En outre, un laboratoire d'immunologie devra être associé au fonctionnement du département, du service ou de l'unité, soit dans l'établissement, soit à proximité.

Si l'installation de ces appareils dans les centres de transfusion sanguine est, du fait du décret n° 84-247 du 5 avril 1984 modifié, soumise à autorisation, les modalités d'appréciation mentionnées ci-dessus ne leur seront pas appliquées en égard à la spécificité de leur mission de recueil et de traitement des produits sanguins.

5-12 LES APPAREILS DE SERIOGRAPHIE A CADENCE RAPIDE

Les appareils de sériographie permettent de prendre des clichés radiologiques en série (plusieurs clichés par seconde) et de réaliser ainsi divers examens spécialisés permettant d'apprécier la vascularisation d'un organe (artériographie globale ou sélective par cathétérisme, coronarographie, angiocardiographie...).

Ces appareils, onéreux à l'acquisition et en fonctionnement, semblent devoir disparaître au profit des appareils d'angiographie numérisée, technique plus moderne. Néanmoins, dans le cadre d'une demande de renouvellement d'un sériographe, vous examinerez le projet en fonction du devenir des installations de radiologie vasculaire existantes.

0
0 0

J'attire votre attention sur les dispositions de l'article 2 du décret n° 84-247 du 5 avril 1984 modifié, relatif à l'adjonction ou à la juxtaposition de certains éléments aux appareils déjà installés.

Pour les équipements devant faire l'objet d'un agrément du ministre ou du préfet après avis du service central de protection contre les rayonnements ionisants, un dossier spécifique doit être transmis à la Direction Générale de la Santé, au bureau 3B.

Je vous rappelle enfin qu'aucune subvention ne pourra être accordée pour les équipements matériels lourds tant que l'autorisation n'aura pas été régulièrement demandée et accordée.

Vous voudrez bien me signaler les difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente circulaire (Direction des Hôpitaux, sous-direction de la planification sanitaire, bureau 4B - téléphone : 40.56.48.07).

Les circulaires n° 85-75 du 4 février 1985, n° 85-111 du 8 août 1985 et n° 118 du 20 septembre 1985 sont abrogées.

CATEGORIES D'ETABLISSEMENTS	ETABLISSEMENTS PRIVES		ETABLISSEMENTS PUBLICS		
			CHR (1)	AUTRES CENTRES HOSPITALIERS	
AUTORITE COMPETENTE	Autorisation du ministre	Autorisation du préfet de région	Autorisation du ministre	Autorisation du préfet du département	Autorisation du ministre
EQUIPEMENTS					
1° Appareil de circulation sanguine extracorporelle	+		+		+
2° Caisson hyperbare		+	+	+	
3° Appareil d'hémodialyse	+		+		+
4° Appareil destiné à la séparation in vivo des éléments figurés du sang		+	+	+	
5° Appareil accélérateur de particules et appareil contenant des sources scellées de radio éléments d'activité minimale supérieure à 500 curies et émettant un rayonnement d'énergie supérieur à 500 kev	+		+		+
6° Cyclotron à utilisation médicale	+		+		+
7° Appareils de diagnostic suivants, utilisant l'émission de radio éléments artificiels : caméra à scintillation, tomographe à émissions, caméra à positrons	+		+		+
8° Scanographe à utilisation médicale	+		+		+
9° Appareil de sériographie à cadence rapide		+	+	+	
Appareil d'angiographie numérisée	+		+		+
10° Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique	+		+		+
11° Compteur de la radioactivité totale du corps humain		+	+	+	
12° Appareil de destruction transpariétale des calculs	+		+		+
13° Réseau informatisé de transmission et d'archivage de l'imagerie médicale	+		+		+

1) y compris les autres établissements dont les investissements sont classés en première catégorie cf. décret n° 70-1222 du 23 décembre 1970 modifié.

FICHE DE LIAISON

date d'autorisation	date d'inscription	marque	type
/ / / / / / / /	/ / / / / / / /		
/ / / / / / / /	/ / / / / / / /		
/ / / / / / / /	/ / / / / / / /		
/ / / / / / / /	/ / / / / / / /		
/ / / /	/ / / /		

date d'autorisation	date limite d'installation	marque	type
/ / / / / / / /	/ / / / / / / /		

- nombre d'appareil /__/_/ Code CNEH /__/_/_/_/_/_/_/

date d'installation	marque	type
/ / / / / / / /		

- nombre d'appareil /__/_/ Code CNEH /__/_/_/_/_/_/_/

NOTA: Si, pour une même autorisation, des installations successives ont lieu, remplir plusieurs fiches

(*) Lorsque cette rubrique est remplie, la fiche est à renvoyer à la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

EQUIPEMENT OU MATERIEL INSCRIT DANS LE DECRET 88.314 DU 28/03/88	AUTORISATION DONNEE PAR LE MINISTRE		INDICE EN COURS	
	REFERENCE A L'ARTICLE 1 DECRET 88.460 DU 22.04.87	NIVEAU D'AP- PRECIATION DES BESOINS (ART.2)	VALEUR	DATE
11. Compteur de la radioactivité totale du corps humain	autorisation préfectorale *			
12. Appareil de destruction transpariétale des calculs	18 °	régional	1 appareil pour 1.500.000 h à 2.800.000 habitants	09.06.88
13. Réseau informatisé de transmission et d'archivage de l'imagerie médicale	7 °	national		

* sauf dans établissements publics dont les investissements sont classés catégorie 1 : compétence ministérielle en vertu du décret du 17 mai 1974.

ANNEXE III : DOSSIER TYPE DE DEMANDE D'EQUIPEMENT MATERIEL

LOURD SOUMIS A AUTORISATION (ETABLISSEMENTS PUBLICS)

-:-:-:-:-

1° / FICHE DE LIAISON

2° / ETABLISSEMENT DEMANDEUR :

- entité juridique : nom et adresse
- lieu d'implantation du matériel : nom et adresse
- département, service ou unité bénéficiaire de l'installation.

3° / DELIBERATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION CONCERNANT :

- la nature de l'équipement demandé dans le cadre du programme
- ses principales caractéristiques techniques
- plan de financement envisagé.

4° / EVALUATION DES BESOINS :

- population desservie
- répartition de la clientèle :
 - . hospitalisés
 - . consultations externes
 - . origine géographique
- activité prévisionnelle de l'équipement prévu
- activité et nature des appareils existants en cas de renforcement de service
- nombre d'actes faits par l'établissement
- nombre d'actes dont la réalisation est commandée à un autre établissement.

5° / CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :

5-1 Les moyens existants et leur activité :

- plan des locaux destinés à accueillir l'équipement
- environnement
 - . plateau technique existant
 - + dans le cas d'une demande pour un équipement d'imagerie, décrire les équipements en fonctionnement dans l'établissement et pour chaque type de technique radiologie conventionnelle, angiographie numérisée, médecine nucléaire, échographie, IRM
 - donner l'activité réalisée des trois dernières années :
 - en nombre de patients examinés
 - en lettre clé.
 - . nombre de lits et places :
 - + en médecine
 - + en chirurgie
 - + en gynécologie obstétrique

. disciplines justifiant l'installation :

- + réanimation
- + spécialités médicales
- + spécialités chirurgicales

. encadrement :

- + personnel médical
- + personnel paramédical

(spécifier les personnels déjà en place, ceux restant à recruter, leur qualification, leur expérience...).

- modalités d'exploitation (conventions, etc...)

5-2 Les moyens supprimés :

Dans le cas où l'équipement demandé constitue une modernisation des moyens d'investigations, l'établissement devra mentionner les équipements obsolètes auquel le nouvel appareil se substituera et qu'il s'engage à mettre hors service.

5-3 L'activité de l'établissement les trois dernières années :

- en entrées, journées, taux d'occupation, par grandes disciplines.

6° / DOSSIER TECHNIQUE :

- rapport de la commission médicale d'établissement
- marque et type de l'appareil (si le choix est déjà fait)
- définition du matériel ou de la technique.

7° / DOSSIER FINANCIER :

- devis de l'équipement retenu
- plan de financement
- état de la section d'investissement
- étude de surcoûts ou économies envisagées (circulaires 2507 du 4 septembre 1979 et n° 1975 du 27 mai 1980)
- attestation de l'organisme prêteur
- échéancier des dépenses.

- 8° / 1. AVIS CIRCONSTANCIE DU MEDECIN INSPECTEUR DE LA SANTE à la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales ;
2. AVIS CIRCONSTANCIE DU MEDECIN INSPECTEUR REGIONAL DE LA SANTE à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales.

9° / DELAIS DE REALISATION DU PROJET

10° / CAS DE L'INSTALLATION D'UN EQUIPEMENT INNOVANT :

- Protocoles d'évaluation clinique :
 - . indications médicales de la technique ou du matériel
 - . conséquences médicales de la technique ou de l'utilisation du matériel
- Evaluations techniques et économiques
- projet de recherche
- Enseignement de la technique.