

Direction de la santé publique et environnementale
Département de la veille et de la sécurité sanitaire
Unité sécurité sanitaire des activités pharmaceutiques
et biologiques

27/06/2019

PIÈCES À FOURNIR LORS D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE CREATION/MODIFICATION D'UN SITE DE RATTACHEMENT DISPENSANT A DOMICILE DE L'OXYGENE A USAGE MEDICAL

(à fournir en 2 exemplaires)

Le dossier, pour chaque demande, doit être composé de :

- Lettre de demande de la personne morale (entreprise ou organisme) adressée au directeur général de l'ARS signée du représentant légal de la structure mentionnant :
 - ▶ l'objet de la demande
 - ▶ la dénomination sociale (nom, adresse du siège social et forme juridique de la personne morale)
 - ▶ les coordonnées de la structure (locaux où l'activité est exercée)
 - ▶ l'indication de l'aire géographique desservie actuellement et/ou envisagée
 - ▶ le nombre de patients approvisionnés (nombre au jour de la demande) et/ou envisagés ;
- Dans le cas d'une société : les statuts accompagnés d'un extrait du registre du commerce et des sociétés (K bis);
- Dans le cas d'une association : les statuts accompagnés de l'attestation de déclaration à la préfecture ;
- Dans les autres cas : toute pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur ;

Pour chacun des cas ci-dessus, l'objet de la personne morale doit au moins comporter l'activité de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.

- Plan détaillé et côté des locaux dans lesquels l'activité est exercée (pour le site de rattachement et le cas échéant, pour les sites de stockage annexes) + plan de situation. Le plan détaillé devra comporter les aménagements et zones requis par la dispensation d'oxygène et par les bonnes pratiques correspondantes (cuve d'oxygène liquide, nettoyage/désinfection, maintenance, ...)

- Copie du titre de propriété ou de location des locaux utilisés, ou promesse de vente ou lettre d'intention du bailleur ;

- Carte indiquant l'aire géographique desservie, les départements concernés et les villes limitant cette aire.

Circonscrire l'aire de dispensation à un maximum de 3 heures de route à partir du site de rattachement.

- Concernant les sites de stockage et les sites de rattachement (maximum 3 par site de rattachement) :

- ▶ leurs adresses physiques,
- ▶ une description des équipements (y compris véhicules de livraison, évaporateur fixe ...) et aménagements,
- ▶ les opérations qui y sont envisagées,
- ▶ leurs conditions de fonctionnement,
- ▶ le(s) schéma(s) des flux et emplacements pour les différents statuts (propre/sale, plein/vide, défectueux, rappelés, ...) des produits de santé (bouteilles, réservoirs, consommables) ;

- **Descriptif synthétique** de l'organisation générale en matière d'activité de dispensation, notamment les opérations et la traçabilité concernant :

- ▶ l'oxygène et les dispositifs médicaux,
- ▶ la disponibilité et l'analyse pharmaceutique des prescriptions médicales écrites,
- ▶ la dispensation, l'analyse des risques, les visites à domicile, les astreintes 24h/24 7j/7,
- ▶ les sous-traitances ;

- **Descriptif synthétique** de la maîtrise du système informatisé sur lequel repose la traçabilité pharmaceutique (*validation initiale, validation des modifications, sauvegarde des données, attribution & suppression des droits d'accès, autorisation et traçabilité des introductions & des modifications des données, ...*) ;

- Documents attestant des moyens et procédures mis en œuvre pour respecter les dispositions des bonnes pratiques :

- ▶ organigramme
- ▶ fiches de fonction
- ▶ plan de formation du personnel
- ▶ liste des documents du système de documentation
- ▶ procédure de gestion d'urgence en cas de retrait de lots d'oxygène et des dispositifs médicaux employés
- ▶ contrats de sous-traitance
- ▶ conclusion de la validation du système informatisé
- ▶ procédure décrivant la continuité pharmaceutique (en dehors du temps de présence contractuellement défini du pharmacien responsable)
- ▶ procédure décrivant le remplacement pharmaceutique (en cas d'absence du pharmacien) ;

- Méthode utilisée lors de l'analyse de risque et critères retenus ;

- Informations sur le pharmacien responsable de la dispensation et les pharmaciens adjoints et autres personnels :

- ▶ copie du certificat d'inscription à l'ordre national des pharmaciens (section A ou D ou E) ou à défaut de la lettre de demande d'inscription,

- ▶ attestation de suivi de la formation en oxygénothérapie suivie par le pharmacien responsable et ses adjoints,
- ▶ décision de l'organe compétent de la personne morale portant désignation du pharmacien responsable de la dispensation et des pharmaciens adjoints,
- ▶ indication du temps de travail du pharmacien dans son contrat de travail, en nombre d'heures hebdomadaires et, s'il diffère, du temps consacré au site,

Dans le cas d'un pharmacien ayant la responsabilité de plusieurs sites de rattachement dépendant de la même structure dispensatrice, il est nécessaire de transmettre les adresses des différents sites de rattachement, l'ETP du pharmacien et le calcul de son temps de travail dans les différents sites ainsi que le nombre de patients pris en charge dans ces différents sites.

- ▶ nombre de techniciens intervenant dans l'activité de dispensation d'oxygène à domicile dans le site de dispensation ou de rattachement, en ETP,
- ▶ indication de l'effectif salarié hors pharmacien affecté à la dispensation du gaz.

Références :

- ARTICLES DU CODE de la SANTE PUBLIQUE : L.4211-5, L.5232-3, R.4211-15 ;
- AUTRES TEXTES :
 - Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDOM)