

Démarche : ARS Occitanie - Demande d'autorisation de création/transfert d'un site de rattachement dispensant à domicile de l'oxygène à usage médical

Organisme : Direction du premier recours, Unité Oxygène

## Identité du demandeur

Email

Etablissement  
SIRET

Dénomination

Forme juridique

## Formulaire

La dispensation à domicile des gaz à usage médical est réservée aux pharmaciens d'officine et, par dérogation au monopole pharmaceutique, aux structures autorisées à cette fin au titre de l'article L. 4211-5 du code de la santé (CSP) publique par l'agence régionale de santé (ARS) dont elles relèvent, et effectuant cette activité sous la responsabilité d'un pharmacien formé aux présentes bonnes pratiques inscrit à l'ordre des pharmaciens, dites structures dispensatrices d'oxygène à usage médical.

L'autorisation de dispenser de l'oxygène à usage médical est accordée au site de rattachement de la structure dispensatrice d'oxygène, par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région où se situe le site de rattachement, après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens.

Le dossier de demande est déposé par une structure dispensatrice pour un site de rattachement considéré.

Après avoir complété cette démarche, vous recevrez des e-mails qui émanent de l'adresse « Démarche Numérique » et qui peuvent arriver dans vos spams.

Références réglementaires :

- article L.4211-5 du code de la santé publique

- arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDOUM).

### Motif de la demande

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Création site de rattachement

☐ Transfert site de rattachement

## Identification du demandeur

### Département

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Ariège

☐

## ARS Occitanie - Demande d'autorisation de création/transfert d'un site de rattachement dispens

- ☐ Aveyron
- ☐ Gard
- ☐ Haute-Garonne
- ☐ Gers
- ☐ Hérault
- ☐ Lot
- ☐ Lozère
- ☐ Hautes-Pyrénées
- ☐ Pyrénées-Orientales
- ☐ Tarn
- ☐ Tarn-et-Garonne

**Nom de la personne morale (dénomination sociale)**

**Forme juridique**

**Civilité**

- ☐ Mme
- ☐ M.

**Nom et prénom**

**Qualité de la personne**

**Adresse du siège social**

**Téléphone**

**Email**

**Numéro de téléphone du responsable du site**

**Adresse électronique du responsable du site**

SIRET du siège social  
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Adresse du site de rattachement

Sources d'oxygène détenues

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Gaz

☐ Liquide

☐ Concentrateur

Nombre prévisionnel de patients pris en charge

## Administratif

Plateau technique polyvalent ou spécialisé, qui réalise une phase analytique pour un ou plusieurs établissements de santé.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre de demande signée par le représentant légal de la personne morale mentionnant l'adresse des locaux et l'aire géographique desservie, nom, adresse du siège social et forme juridique de la personne morale.

Date prévisionnelle de démarrage de l'activité d'oxygénothérapie

Activités autres que la dispensation à domicile d'oxygène réalisées sur le site de rattachement

Le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Statuts datés et signés de la structure dispensatrice (société) :

- Statuts et attestation de déclaration à la Préfecture dans le cas d'une association.

- Toute pièce justificative de la constitution de la personne morale dans les autres cas.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Extrait du registre du commerce et des sociétés (Kbis)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Justificatif de jouissance des locaux : titre de propriété ou de location des locaux (acte de vente, bail, promesse de

## Aire géographique

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Carte de la zone géographique desservie depuis le site de rattachement et les villes limitant cette aire

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Tout document établissant que le rayon d'intervention depuis le site de rattachement n'excède pas 3h de route (préciser le mode de calcul utilisé)

## Personnel

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Organigramme identifiant clairement les responsabilités pharmaceutiques (liens hiérarchiques et fonctionnels)

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Décision de l'organe compétant de la personne morale portant désignation du pharmacien responsable de la dispensation et, le cas échéant, des pharmaciens adjoints

La décision doit investir le pharmacien responsable de l'autorité nécessaire et garantir son indépendance de façon à ce qu'il puisse assurer pleinement ses responsabilités

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Document désignant le responsable de l'assurance qualité

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Nombre d'heures hebdomadaires, en équivalent temps plein (ETP), du pharmacien responsable

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Contrat de travail du pharmacien responsable

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Attestation d'inscription à la section adéquate de l'Ordre des pharmaciens (section A, D, E) du pharmacien responsable ou copie de la demande d'inscription

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Attestation d'inscription à la section adéquate de l'Ordre des pharmaciens (section A, D, E) du (des) pharmacien(s) adjoint(s) ou copie de la demande d'inscription

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Dans le cas où le pharmacien responsable est un pharmacien titulaire d'officine, joindre une lettre d'information adressée au directeur général de l'ARS dont son officine dépend ainsi que les dispositions prises pour assurer son remplacement lorsqu'il exerce au sein du site de rattachement dans les conditions prévues à l'article R.5125-39 du code de la santé publique

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Attestation de suivi de la formation en oxygénothérapie par le pharmacien responsable

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Attestation de suivi de la formation en oxygénothérapie par le (les) pharmacien(s) adjoint(s)

# ARS Occitanie - Demande d'autorisation de création/transfert d'un site de rattachement dispens

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Planning de présence hebdomadaire du pharmacien responsable et, le cas échéant, des pharmaciens adjoints

Lieux d'activité, répartition du temps de travail entre sites et nombre de patients desservis (y compris si le pharmacien est responsable d'autres sites de rattachement) cf BPDOUM 2.1.7

## Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste nominative du personnel affecté à la dispensation de l'oxygène à usage médical

- Nom, prénom, fonction, ETP et tél

## Locaux du site de rattachement

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Description de l'établissement (cf BPDOUM 3 et 3.1)

- Emplacement du site et environnement (ex ZI...), type de bâtiment, etc
- organisation des locaux, intitulé des pièces/zones et superficie en m<sup>2</sup> de celles-ci
- Décrire les différentes zones d'activité (réception du matériel, nettoyage, désinfection, conditions de stockage) attestant de leur conformité aux BPDOUM 3.1.1.5 à 3.1.1.11
- décrire les flux de personnels et de produits de santé et matériels (BPDOUM 3.1.1.12)
- Décrire les modalités de sécurisation des locaux (BPDOUM 3.1.11 et 3.1.1.2)

### Le site de rattachement comporte t'il un ou plusieurs site(s) de stockage annexe(s) ?

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ oui

☐ non

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Description du/des site(s) de stockage annexe(s)

- Décrire la nature des opérations envisagées dans ces locaux et leurs conditions de fonctionnement
- Décrire les équipements et aménagements

### Plan côté des locaux dans lesquelles l'activité est exercée (pour le site de rattachement et le cas échéant, les sites de stockage annexes)

#### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan

#### Autres plans

- Plan de masse permettant de situer l'établissement par rapport à son environnement immédiat
- Plan mentionnant les flux de personnes au sein des locaux
- Plan mentionnant les flux matériels permettant d'assurer le respect de la marche en avant et les points de sécurisation disposés au sein des locaux

#### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan

#### Autres plans

- Plan de masse permettant de situer l'établissement par rapport à son environnement immédiat
- Plan mentionnant les flux de personnes au sein des locaux
- Plan mentionnant les flux matériels permettant d'assurer le respect de la marche en avant et les points de sécurisation disposés au sein des locaux

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Plan

**Autres plans**

- Plan de masse permettant de situer l'établissement par rapport à son environnement immédiat
- Plan mentionnant les flux de personnes au sein des locaux
- Plan mentionnant les flux matériels permettant d'assurer le respect de la marche en avant et les points de sécurisation disposés au sein des locaux

## Equipements et aménagements

**Le site de rattachement dispose-t-il d'un réservoir cryogénique fixe ?**

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Oui

☐ Non

**Si Oui, indiquer :**

- Son emplacement
- Sa contenance
- Les modalités d'entretien de la dalle où est implanté le réservoir
- Les conditions de sécurisation prévues lors du fractionnement (marquage au sol, plot, triangle, équipements de protection individuels ...)

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Description et liste des équipements nécessaires à l'exercice des opérations envisagées (appareils de mesure, matériel de lavage et de nettoyage, équipements de protections individuelle...) y compris les équipements informatiques et les véhicules de livraison

## Description de l'organisation générale

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Description de l'organisation générale des opérations de dispensation, par exemple :

- Motivation et description du projet objet de la demande
- Eléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre pour l'ensemble de l'activité (personnel, locaux, équipements...) seront adaptés à l'activité dans le respect des BPD OUM
- Moyens de transport et de livraison (photos à joindre si possible)
- Horaires d'ouverture
- Manuel patient
- Etc.

## Sous-traitance

**Contrats de sous-traitance**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Contrat de sous-traitance

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Contrat de sous-traitance

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Contrat de sous-traitance

## Systèmes informatisés et de sécurisation des données

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Description détaillée du système

- Noms des logiciels utilisés et version
- Fonctionnalités : principes, objectifs, mesures de sécurité)
- Protection des données de santé à caractère personnel (création de comptes en fonction des profils utilisateurs, hébergeur des données HDS, localisation des données...)
- Conditions d'accès (préciser la gestion des codes...), autorisations, protections et traçabilité des données (cf BPDOUM 3.4)

**Existe-t-il une procédure de travail en mode dégradé en cas de défaillance informatique ?**

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Oui

☐ Non

Si Oui, décrire la solution validée

## Gestion de la qualité

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

**Responsable de l'assurance qualité**

☐ Mme

☐ M.

**Nom et prénom**

**Qualité de la personne**

**Adresse électronique du responsable qualité**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Description de l'organisation du système de gestion de la qualité, la diffusion auprès du personnel ainsi que le mode d'accès à ces documents

(cf BPDOUM 1.2)

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Procédures, instructions, modes opératoires et/ou spécifications relatifs aux opérations listées au point 1.2.1 des BPDOUM

**Un plan de gestion des risques liés à l'activité et à la prise en charge des patients est-il défini ?**

(cf BPDOUM 8.3)

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Oui

☐ Non

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Procédure décrivant l'analyse de risques et critère retenus en vue de déterminer les fréquences des visites à domicile par le pharmacien

(cf BPDOUM 2.1.6)

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Description des procédures de traçabilité mises en place pour :

- Assurer la traçabilité des bouteilles de gaz, des lots d'oxygène médicinal et des dispositifs médicaux
- Procédure d'urgence en cas de retrait de lot ou de dispositif médical/équipement