RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Grand Est

Webinaire régionale « Autorisations sanitaires » - promoteurs

Activité « chirurgie»

8 avril 2024

1. Rappel générique concernant la réforme du Droit des autorisations

Procédure et modalités concernant la réforme des autorisations sanitaires

Rappel des 21 activités de soins soumises à autorisation – article R6122-25 CSP

- Médecine ;
- Chirurgie ;
- Gynécologie-obstétrique, néonatologie, réanimation néonatale ;
- Soins médicaux et de réadaptation ;
- Soins de longue durée ;
- Psychiatrie ;
- Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques ;
- Traitement des grands brûlés ;
- Chirurgie cardiaque ;
- HAD
- Radiologie interventionnelle
- Médecine nucléaire
- Activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;
- Neurochirurgie ;
- Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie
- Médecine d'urgence ;
- Soins critiques ;
- Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale
- Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal ;
- Traitement du cancer ;
- Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales

En vert les activités réformées, en rouge les créations

Procédure et modalités concernant la réforme des autorisations sanitaires

Les équipements matériels lourds (EML) soumis à autorisations

- Équipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6 °, 11 °, 13° et 21° de l'article R. 6122 25
  - ✓ a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;
  - ✓ b) Scanographes à utilisation médicale ;
- Caisson hyperbare
- Cyclotron à utilisation médicale

En vert les activités réformées

La réforme des autorisations sanitaires

Réforme – Rappel des procédures applicables

- 21 activités soumises à autorisations (contre 18 avant, *ajout HAD, médecine nucléaire, Radio interventionnelle*)
- 3 procédures d'autorisations différentes :

Renouvellement		***Ré-autorisation***
Autorisations d'activités de soins **n'ayant pas fait l'objet de nouvelles CI et CTF**	Autorisations d'activités de soins **ayant fait l'objet de nouvelles CI et CTF** qui intègrent une liste définie par décret	Autorisations d'activités de soins **ayant fait l'objet de nouvelles CI et CTF** et qui n'intègrent pas la liste définie par décret

Rappel activités soumises à autorisations / renouvellements

Décret n° 2024-268 du 25 mars 2024

Activités réformées Soumises à ré-autorisations

- Médecine nucléaire
- HAD
- SMR – en partie*
- Soins critiques
- Traitement du cancer – en partie*
- Radiologie diagnostique
- Radiologie interventionnelle
- Cardiologie interventionnelle
- Psychiatrie
- Chirurgie
- AMP – en partie*

Activités réformées Soumises à renouvellements

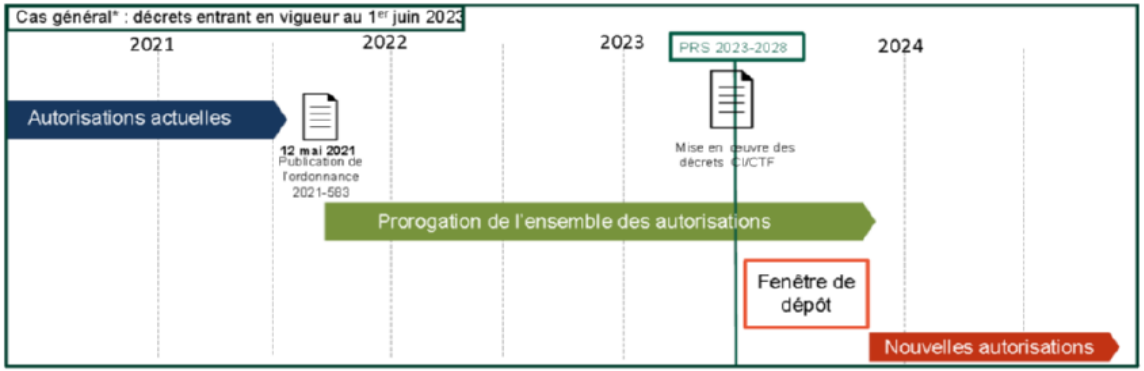
- Neurochirurgie
- Chirurgie cardiaque
- Neuroradiologie interventionnelle
- SMR – en partie*
- Médecine
- AMP – en partie*
- Traitement du cancer, pour la modalité Radiothérapie externe, curiethérapie, à l'exception de la mention C relative aux enfants

Activités non réformées

- GO
- SLD
- Greffes
- Grands brûlés
- Insuffisance rénale chronique
- Diagnostic prénatal
- Génétique
- Caissons hyperbares
- Cyclotrons
- Médecine d'urgence *(avec spécificités)*

La réforme des autorisations sanitaires

Prorogation des autorisations en cours



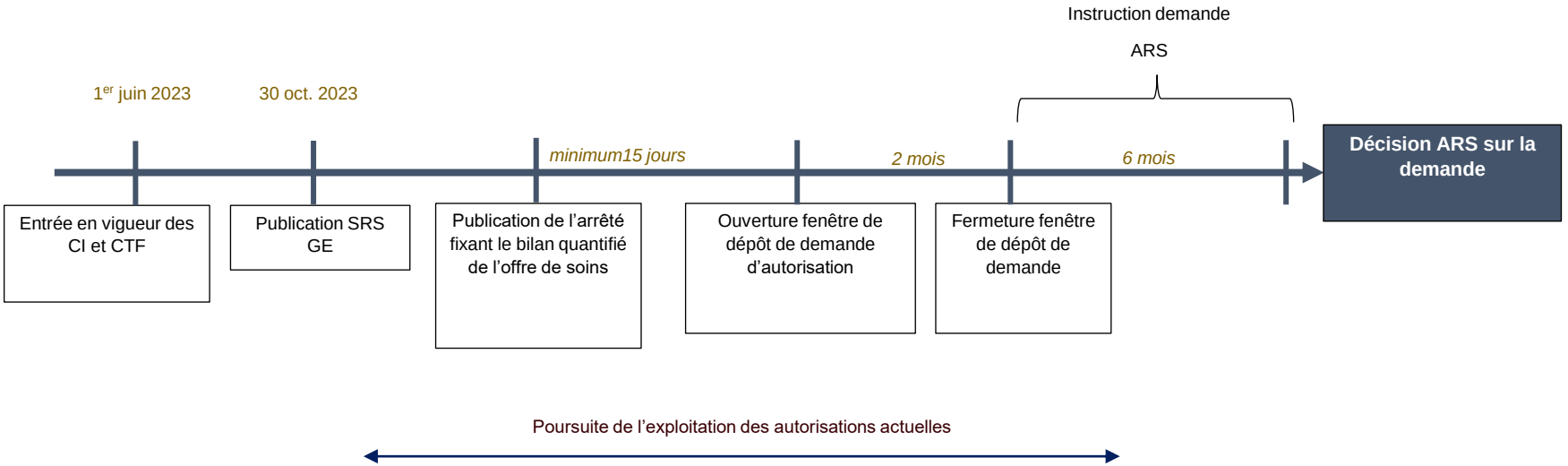
Cas des autorisations arrivant à échéance et prorogées par l'ordonnance

Cas des autorisations nouvellement attribuées, en cours d'existence

Nouvelles demandes d'autorisation en fonction des fenêtres de dépôt (arrêté ARS)

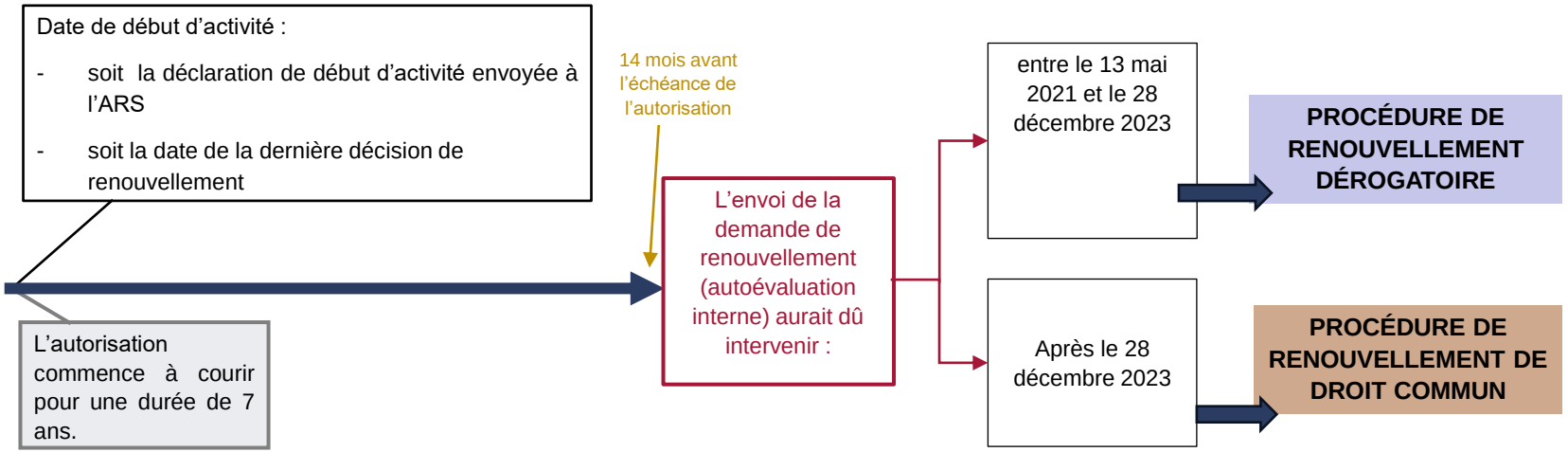
Les autorisations soumises à la procédure de ré-autorisation

- Les activités qui ne font pas l'objet d'une procédure de renouvellement doivent impérativement faire l'objet d'une demande d'autorisation initiale (dite de « ré-autorisation »)
- Les dossiers de demande d'autorisation doivent être déposés **lors de la première fenêtre d'autorisation prévue pour l'activité de soins concernée** par l'ARS
- Les demandeurs peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande



Détermination de la procédure applicable

Pour déterminer la procédure de renouvellement applicable à une autorisation, il faut calculer la date à laquelle la demande de renouvellement aurait dû intervenir = **14 mois avant échéance de l'autorisation**.



Calendrier ARS GE – fenêtre de dépôt 2024

1er fév. - 1er avril 2024

- Soins critiques
- Psychiatrie
- Greffes
- Grands brulés

1er juin – 1er août 2024

- Cardiologie interventionnelle

1er semestre 2024

Arrêté ARS GE du 11/01/2024

1er avril – 1er juin 2024

- Chirurgie
- Radiologie diagnostique *(dont EML soumis à autorisations)*
- AMP
- Insuffisance Rénale Chronique (IRC)

Calendrier ARS GE – fenêtre de dépôt 2024/ 1er semestre 2025

A noter : la médecine d'urgence sera ajoutée à ce calendrier en fonction de l'avancée de la révision du SRS

1er août - 1er oct. 2024
- Neurochirurgie
- Chirurgie cardiaque
- Neuroradiologie interventionnelle

1er nov. – 1er janv. 2025
- Médecine
- USLD
- Examens des caractéristiques génétiques
- DPN
- Gynécologie-Obstétrique

2ème semestre 2024 – début 2025

Arrêté ARS GE du 11/01/2024

1er sept. - 1er nov. 2024
- SMR
- Médecine nucléaire

1er janv. – 1er mars 2025
- Traitement du cancer
- Radiologie interventionnelle
- HAD

Calendrier prévisionnel

2ème fenêtre – du 01/04 au 01/06/24

	avr-24	mai-24	juin-24	juil-24	août-24	sept-24	oct-24	nov-24
ACTIVITES								
Chirurgie	Fenêtre de dépôt		Recevabilité / complétude DL : 07/06	Instruction DL : 15/09		CSOS FIN SEPTEMBRE	CSOS OCTOBRE	Prise de décisions DL : 30/11
Radiologie diagnostique (dont EML soumis à autorisation)	Fenêtre de dépôt		Recevabilité / complétude DL : 07/06	Instruction DL : 15/09		CSOS FIN SEPTEMBRE	CSOS OCTOBRE	Prise de décisions DL : 30/11
AMP	Fenêtre de dépôt		Recevabilité / complétude DL : 07/06	Instruction DL : 31/08		CSOS MI SEPTEMBRE		Prise de décisions DL : 30/11
IRC	Fenêtre de dépôt		Recevabilité / complétude DL : 07/06	Instruction DL : 31/08		CSOS MI SEPTEMBRE		Prise de décisions DL : 30/11

Rappel activités ré-autorisées

- Dépôt des dossiers dans le SI autorisations https://si-autorisations.sante.gouv.fr/#/login
- Les dossiers sont à argumenter de façon détaillée et précise, y compris pour des renouvellements d'autorisation
- Passé le délai de deux mois et à la fermeture de la fenêtre de dépôt, le promoteur et l'ARS n'ont plus aucune possibilité de modifications ni de dépôt de pièces manquantes → **importance d'anticiper** et de ne pas attendre la fin de la fenêtre pour déposer son dossier, afin de permettre à l'ARS de vérifier la complétude du dossier avant la fermeture de la fenêtre
- Afin de simplifier, le dépôt des dossiers se fait sur la zone d'implantation (ZI) y compris pour les mentions sollicitées en zone de recours et zone régionale
- En cas de mention à une pièce jointe dans le remplissage, préciser le numéro de la pièce jointe afférente ou son intitulé

Rappel activités ré-autorisées

- En GE, les diplômes ne sont pas à transmettre (sous réserve de production des n° RPPS) sauf les DU/DUI spécifiques nécessaires à l'activité, conformément à la réglementation
- L'activité de chirurgie est une activité réformée, toutes les demandes sont de nouvelles autorisations, tous les promoteurs sont donc considérés comme des primo-demandeurs, qu'ils soient antérieurement autorisés ou non
- Pour les établissements publics, avis du COSTRAT à transmettre
- Pour les établissements privés, avis de l'organe délibérant + statuts
- Concernant les éléments financiers, il convient de se reporter à l'*arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds* qui précise :

Les modalités précises de financement du projet, une présentation du compte ou du budget prévisionnel d'exploitation, et, lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé, les éléments du plan global de financement pluriannuel des investissements […] relatifs à l'opération

Rappel activités ré-autorisées

- Listing des autorisations actuellement détenues disponible dans le SI autorisations (sauf les autorisations non mises en œuvre) → en cas de doute, contacter l'ARS
- Importance de l'anticipation des conventionnements nécessaires le cas échéant (*réflexion sur un modèle régional éventuel*)
- Site internet ARS Grand Est mis à jour régulièrement
- Contacts ARS Grand Est (direction métier, *en sus de la délégation territoriale*)

➢ Sur l'utilisation de SI-autorisation

Directement sur la plateforme (via formulaire de contact)

➢ Sur les conditions d'autorisation

Bal générique : ars-grandest-auto-cpom-coop@ars.sante.fr

Mettre en copie la BAL de la délégation concernée : ARS-GRANDEST-DTXX-DELEGUE@ars.sante.fr

Activités de soins	Textes
Chirurgie	Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie Instruction n° DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique

Activité	Autorisation de principe	Autorisations dérogatoires
Chirurgie, chirurgie cardiaque et neurochirurgie	L'autorisation est accordée par principe aux demandeurs qui exercent : - **soit sur site l'HC et l'ambulatoire ;** - soit sur site l'ambulatoire et qui ont accès à l'HC par convention avec un autre titulaire.	Une autorisation dérogatoire est accordée au demandeur **qui n'exerce que l'HC sur site** à condition : - soit qu'il dispose en propre d'une prise en charge ambulatoire sur un autre site autorisé ; - soit qu'il ait conclu une convention avec un autre titulaire autorisé à l'ambulatoire.

2. Chirurgie : le nouveau cadre réglementaire

Textes réglementaires

- Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux **conditions d'implantation** des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie
- Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux **conditions techniques de fonctionnement** des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie

En attente de l'instruction

- Entrée en vigueur des textes :

  1er Juin 2023

- Mise en œuvre nouveau schéma régional prenant en compte les nouveaux textes :

  1er Novembre 2023

Harmonisation des sémantiques

- Le terme de « bloc opératoire » disparait au profit du terme « secteur interventionnel »
- Le mot « opération » est remplacé par le mot intervention
- La chirurgie conventionnelle est remplacée par la chirurgie à temps complet
- Le mot réseau de spécialité est remplacé par DSR : Dispositif Spécial Régional dans la spécialité

Art. R. 6123-201 :

L'activité de soins de chirurgie mentionnée (au 2° de l'article R. 6122-25) consiste en

- la prise en charge à visée :
  - diagnostique
  - ou thérapeutique

  des patients nécessitant ou susceptibles de nécessiter un geste interventionnel
  - invasif
  - ou mini-invasif

  réalisé dans un secteur interventionnel quelle que soit la voie d'abord

Exclusion de l'endoscopie diagnostique

- et la mise en œuvre d'une continuité des soins, à l'exception des actes relevant des:
  - Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques, à l'exception des greffes exceptionnelles soumises au régime d'autorisation complémentaire prévu à l'article L. 162-30-5 du code de la sécurité sociale ;
  - Traitement des grands brûlés,
  - Chirurgie cardiaque ,
  - Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie end vasculaire, en cardiologie ,
  - Neurochirurgie ,
  - Activités interventionnelles par voie end vasculaire en neuroradiologie
  - Activité de radiologie interventionnelle

Définition

- Cette activité requiert, pour sa réalisation, un environnement adapté :
  - à la complexité
  - et au niveau de risque du geste
  - ainsi qu'au type de patients pris en charge.

- Les soins de chirurgie s'inscrivent dans une prise en charge globale des patients.

- Elle comporte également des actions de prévention et d'éducation à la santé.

- Les titulaires de l'autorisation mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 Gynécologie-obstétrique, néonatologie, réanimation néonatale; ne sont pas soumis à l'autorisation de chirurgie lorsqu'ils réalisent des actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse ou à l'accouchement mentionnés au 2° de l'article R. 6123-40 (les établissements de santé pratiquant l'obstétrique : 2°Assurent l'accouchement et les soins de la mère et du nouveau-né, ainsi que les actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse ou à l'accouchement, dans des conditions visant à réduire les risques et permettant de faire face aux conséquences de leur éventuelle survenance)

Les autorisations
Art. R. 6123-202

La pratique de la chirurgie demande cinq autorisations différentes :

- **Chirurgie de l'adulte** : pour les patients de > 15 ans (à l'exception de deux dérogations, Art. R. 6123-202):
  - Une seule autorisation permet la pratique 11 Pratiques Thérapeutique Spécifiques (PTS)
  - L'autorisation d'activité de soins de radiologie interventionnelle n'est pas exigée du titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie lorsque les actes correspondant à l'activité de soins de radiologie interventionnelle sont réalisés par un chirurgien dans le secteur interventionnel (Art. R. 6123-205)

PTS
Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale
Chirurgie orthopédique et traumatologique
Chirurgie plastique reconstructrice
Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité mentionnée à l'article R. 6123-69
Chirurgie vasculaire et endovasculaire
Chirurgie viscérale et digestive
Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25
Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière
Chirurgie ophtalmologique
Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale
Chirurgie urologique

- **Chirurgie pédiatrique** : pour les patients < 15 ans (quelques exceptions)

- **Chirurgie bariatrique**

- **Chirurgie cardiaque** :
  - Le titulaire de l'autorisation de chirurgie cardiaque pratiquée chez des patients **adultes** devra disposer de l'autorisation de cardiologie interventionnelle selon les deux modalités suivantes
    - Une autorisation de cardiologie interventionnelle pour la modalité « rythmologie interventionnelle » mention A
    - Une autorisation de cardiologie interventionnelle pour la modalité « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte »
  - Le titulaire de l'autorisation de chirurgie cardiaque **pédiatrique** devra disposer d'une autorisation de cardiologie interventionnelle pour la modalité rythmologie interventionnelle mention C

- **Neurochirurgie :**
  - Généraliste
  - Spécialisée : Pédiatrique et Fonctionnelle

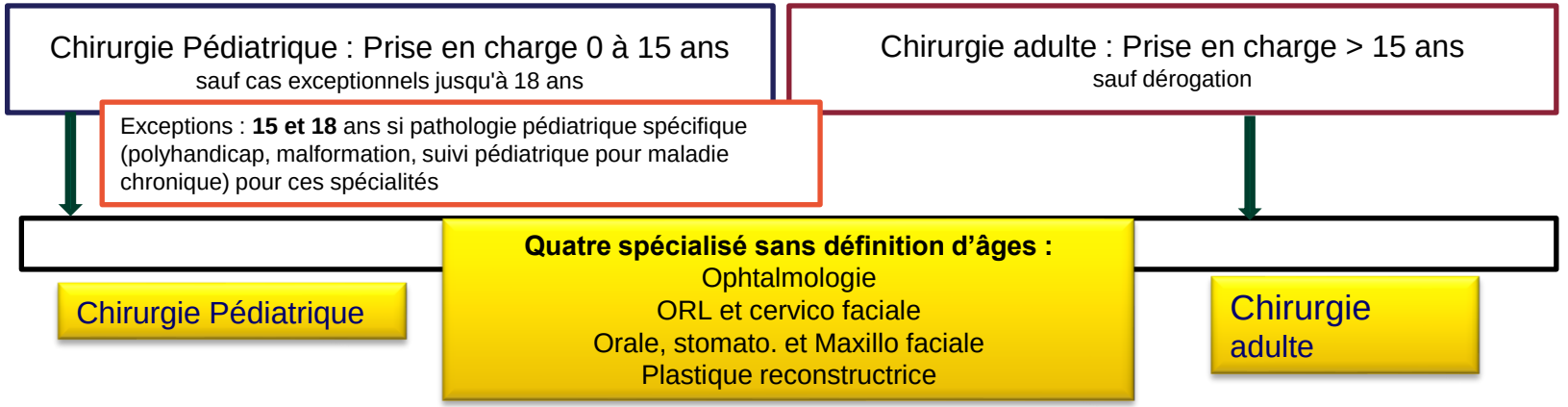
La dimension actuelle des régions permet la suppression de SIOS pour la chirurgie cardiaque et la Neurochirurgie

Les autorisations

Les dérogations

Art. R. 6123-202

1



Art. R. 6123-202

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206 (L'activité de soins de chirurgie pédiatrique consiste en la prise en charge chirurgicale, des enfants de moins de quinze ans) le titulaire de l'autorisation sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes» peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux :

- 1° : Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale
- 3° : Chirurgie plastique reconstructrice
- 9° : Chirurgie ophtalmologique
- 10° : Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale

Les autorisations

Les dérogations

Art. R. 6123-202

2

Chirurgie Pédiatrique : Prise en charge 0 à 15 ans
sauf cas exceptionnels jusqu'à 18 ans

Exceptions : **15 et 18** ans si pathologie pédiatrique spécifique (polyhandicap, malformation, suivi pédiatrique pour maladie chronique) pour ces spécialités

Chirurgie adulte : Prise en charge > 15 ans
sauf dérogation

Chirurgien Pédiatrique

Les urgences chirurgicales > 3 ans et <15 ans

Chirurgien chir adulte

4 Conditions

1. chirurgien adulte disposant d'une formation initiale et d'une expérience en chirurgie pédiatrique
2. Anesthésiste expérimenté dans les prises en charge pédiatriques
3. Prise en charge différenciée adulte/enfant par identification d'un secteur spécifique enfant au sein de l'unité adulte : identification et regroupement de chambres / box places« enfants »
4. Obligation de participer au dispositif spécifique régional (réseau) de chirurgie pédiatrique

4 spécialités

1. Chirurgie orthopédique et traumatologique
2. Chirurgie viscérale et digestive
3. Chirurgie gynécologique et obstétrique
4. Chirurgie urologique.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206 (L'activité de soins de chirurgie pédiatrique consiste en la prise en charge chirurgicale, des enfants de moins de quinze ans) , le titulaire de l'autorisation sous la modalité «activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes» peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux

- 2° : Chirurgie orthopédique et traumatologique
- 6° : Chirurgie viscérale et digestive
- 7° : Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 (Gynécologie-obstétrique, néonatologie, réanimation néonatale) ;
- 11° : Chirurgie urologique.

pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques.
Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207 (Le titulaire de l'autorisation sous la modalité «chirurgie pédiatrique» adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique)

Les autorisations

Les dérogations

Art. R. 6123-202

Chirurgie Pédiatrique : Prise en charge 0 à 15 ans
sauf cas exceptionnels jusqu'à 18 ans

Exceptions : **15 et 18** ans si pathologie pédiatrique spécifique (polyhandicap, malformation, suivi pédiatrique pour maladie chronique) pour ces spécialités

Chirurgie adulte : Prise en charge > 15 ans
sauf dérogation

1

Chirurgie Pédiatrique

Quatre spécialisé sans définition d'âges :
Ophtalmologie
ORL et cervico faciale
Orale, stomato. et Maxillo faciale
Plastique reconstructrice

Chirurgie adulte

2

Chirurgien Pédiatrique

Les urgences chirurgicales > 3 ans et <15 ans

Chirurgien chir adulte

4 spécialités

4 Conditions

En pratique

- Demande de cette dérogation lors de la constitution du dossier de demande d'autorisation
- Identification des sites qui remplissent les 4 conditions

Les Pratiques Thérapeutiques Spécifiques (PTS) :

- seront mentionnées dans la décision d'autorisation
- Toute modification dans ces pratiques (arrêt ou nouvelle pratique) est portée à la connaissance de l'ARS

OQOS	Pratiques Thérapeutiques Spécifiques PTS	Dérogations
Chirurgie adulte Age > 15 ans	Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale	0 à 15 ans sans conditions
	Chirurgie orthopédique et traumatologique	de 3 à 15 ans sous conditions
	Chirurgie plastique reconstructrice	0 à 15 ans sans conditions
	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité mentionnée à l'article R. 6123-69	
	Chirurgie vasculaire et endovasculaire	
	Chirurgie viscérale et digestive	de 3 à 15 ans sous conditions
	Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25	de 3 à 15 ans sous conditions
	Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière	autorisation de Chirurgie avec Pratique Thérapeutique Spécifique
	Chirurgie ophtalmologique	0 à 15 ans sans conditions
	Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale	0 à 15 ans sans conditions
	Chirurgie urologique	de 3 à 15 ans sous conditions
Chirurgie pédiatrique de 0 à 15 ans	La chirurgie de l'enfant jusqu'à 15 ans	jusqu'à 18 ans selon circonstances
	En cas de besoin : des adolescents entre 15 et 18 ans	
	La chirurgie bariatrique chez les enfants	Chir bariatrique de l'enfant
Chirurgie Bariatrique	50 interventions / année	
Chirurgie cardiaque	Adulte : 400 interventions / année	
	Pédiatrique : 150 interventions / année	
Neurochirurgie	Généralistee : 100 actes cranio-encéphaliques / Année	autorisation de Chirurgie avec Pratique Thérapeutique Spécifique
	Spécialisée (Pédiatrique et fonctionnelle) : Pas de seuil	

Le secteur interventionnel

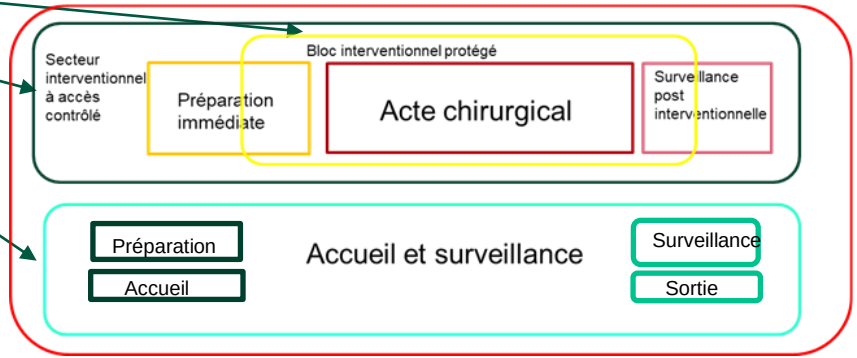
Art. D. 6124-267

Le secteur interventionnel comporte trois zones fonctionnelles:

- Bloc interventionnel protégé
- Secteur interventionnel à accès contrôlé
- Zone de fonctions d'accueil et de surveillance

Le secteur interventionnel ..est adapté à la pratique de l'activité de soins :

- de chirurgie concernée
- et de l'anesthésie,
- de la préparation immédiate du patient avant l'intervention jusqu'à la fin de la surveillance post-interventionnelle



L'organisation et le fonctionnement du secteur interventionnel, notamment du bloc interventionnel protégé, sont précisés et consignés dans un document porté à la connaissance de l'ensemble du personnel intervenant dans le secteur interventionnel.

Charte du bloc

Ce document précise notamment:

1. Les rôles et la responsabilité des personnels intervenant dans le secteur interventionnel;
2. Les modalités de planification des temps de présence des personnels, d'élaboration des programmes et de régulation de l'activité du bloc interventionnel protégé;
3. L'organisation des circuits de prise en charge des patients, notamment en situation d'urgence.

Ce document est établi avec les personnels concourant à l'activité. Il est conservé par tous moyens, et actualisé en fonction de l'évolution de l'activité autorisée

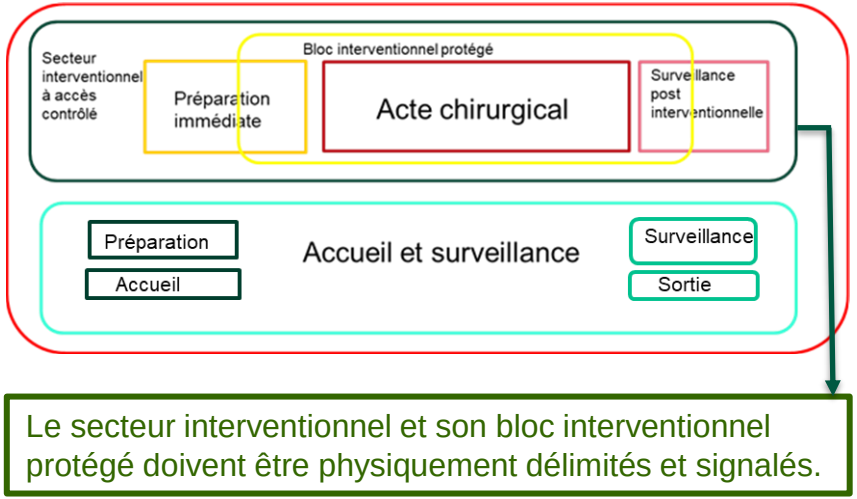
Le secteur interventionnel

Art. D. 6124-267

Le secteur interventionnel est soumis à un accès contrôlé et comporte:
1. Un bloc interventionnel protégé disposant de plusieurs salles d'intervention chacune protégées;
2. Des locaux techniques, le cas échéant, situés dans le bloc interventionnel protégé.

Le secteur interventionnel est doté d'une organisation permettant le pilotage et la régulation de:
1. L'activité de soins réalisée dans le bloc interventionnel;
2. La gestion des flux de patients, des personnels, des produits et matériels, et des informations;
3. La gestion de l'utilisation des salles d'intervention du bloc interventionnel
4. La qualité et la sécurité des soins.

Le secteur interventionnel est doté d'une organisation spécifique et de moyens pour assurer:
1. La planification des ressources humaines;
2. La programmation des interventions;
3. La traçabilité de chaque intervention et des thérapeutiques utilisées;
4. L'enregistrement et l'analyse des dysfonctionnements éventuels liés à l'activité;
5. La prévention et la gestion des risques liés à l'activité, notamment dans le cadre de la lutte contre les événements indésirables
6. Le respect des règles, des normes et des recommandations en vigueur en matière de maîtrise de la contamination aéroportée, d'asepsie, de traitement de l'air et d'hygiène, en adéquation avec les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées et le type d'acte mis en œuvre par le titulaire de l'autorisation.



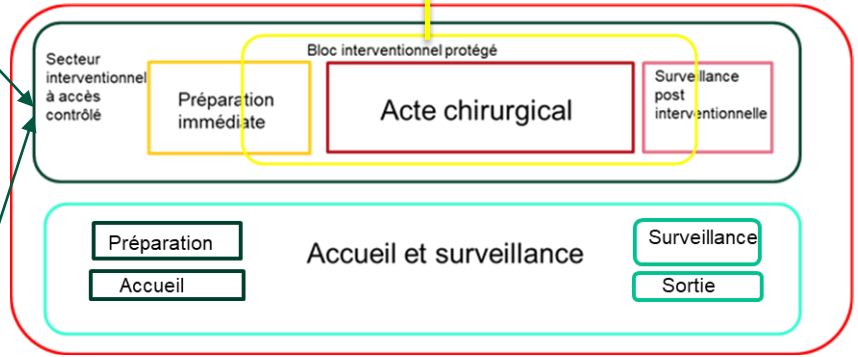
Le secteur interventionnel et son bloc interventionnel protégé doivent être physiquement délimités et signalés.

Le secteur interventionnel

Art. D. 6124-267

La réalisation des actes de soins de chirurgie est obligatoirement assurée dans le bloc interventionnel protégé.

Doivent être assurées dans le secteur interventionnel à accès contrôlé
1. La préparation médicale du patient aux actes relevant de l'activité de soins de chirurgie et, le cas échéant, relevant de l'activité interventionnelle;
2. La préparation du personnel à la réalisation des actes
3. La réalisation des actes de soins de chirurgie;
4. La surveillance continue post-interventionnelle
5. La préparation, la distribution et le stockage indispensable à la disponibilité immédiate, des produits de santé, traitements médicamenteux et équipements nécessaires à la réalisation des fonctions ci-dessus



Le secteur interventionnel à accès contrôlé est doté des moyens permettant de garantir la qualité et la sécurité des actes réalisés. Il permet d'assurer notamment:
1. Le guidage des gestes, le cas échéant;
2. La surveillance et le maintien des fonctions vitales;
3. La réalisation des actes de soins de chirurgie;
4. L'accès des personnels aux informations médicales nécessaires à la prise en charge;
5. La prise en charge des complications;

Le secteur interventionnel

Art. D. 6124-267

Art. D. 6124-269

Le titulaire de l'autorisation s'assure que la configuration architecturale de son site et son organisation permettent d'assurer :
- l'accueil et le séjour des patients,
- en ambulatoire ou en hospitalisation à temps complet.

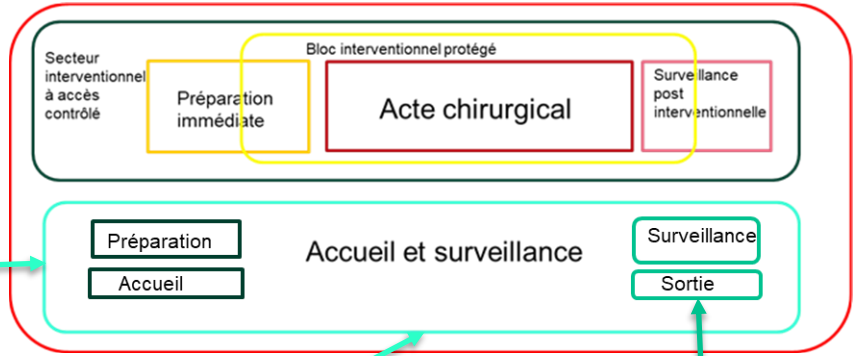
Cette configuration permet l'accessibilité des locaux et facilite la circulation adaptée :
- aux caractéristiques des patients
- et aux modalités de leur prise en charge.

Le titulaire de l'autorisation assure l'accueil des personnes qui accompagnent les patients dans les limites des contraintes médicales liées à la prise en charge des patients.

Il met en place, avec les personnels concourant à la prise en charge, une organisation visant à assurer :
- la préparation de la sortie
- et la continuité des soins post-interventionnels des patients.

Cette organisation est mise en place, le cas échéant, en collaboration avec:
- les équipes des structures de soins médicaux et de réadaptation
- ou celles des établissements d'hospitalisation à domicile.

La configuration architecturale et fonctionnelle de chaque unité de soins garantit à chaque patient :
- les conditions d'hygiène et d'asepsie nécessaires,
- ainsi que le respect de son intimité et de sa dignité.



- Zone d'accueil et de liaison qui permet une circulation adaptée permettant d'accueillir une personne accompagnante . Les lieux d'accueil ne sont pas les mêmes de ceux de la surveillance
- Le titulaire de l'autorisation assure l'accueil des personnes qui accompagnent les patients dans les limites des contraintes médicales liées à la prise en charge des patients

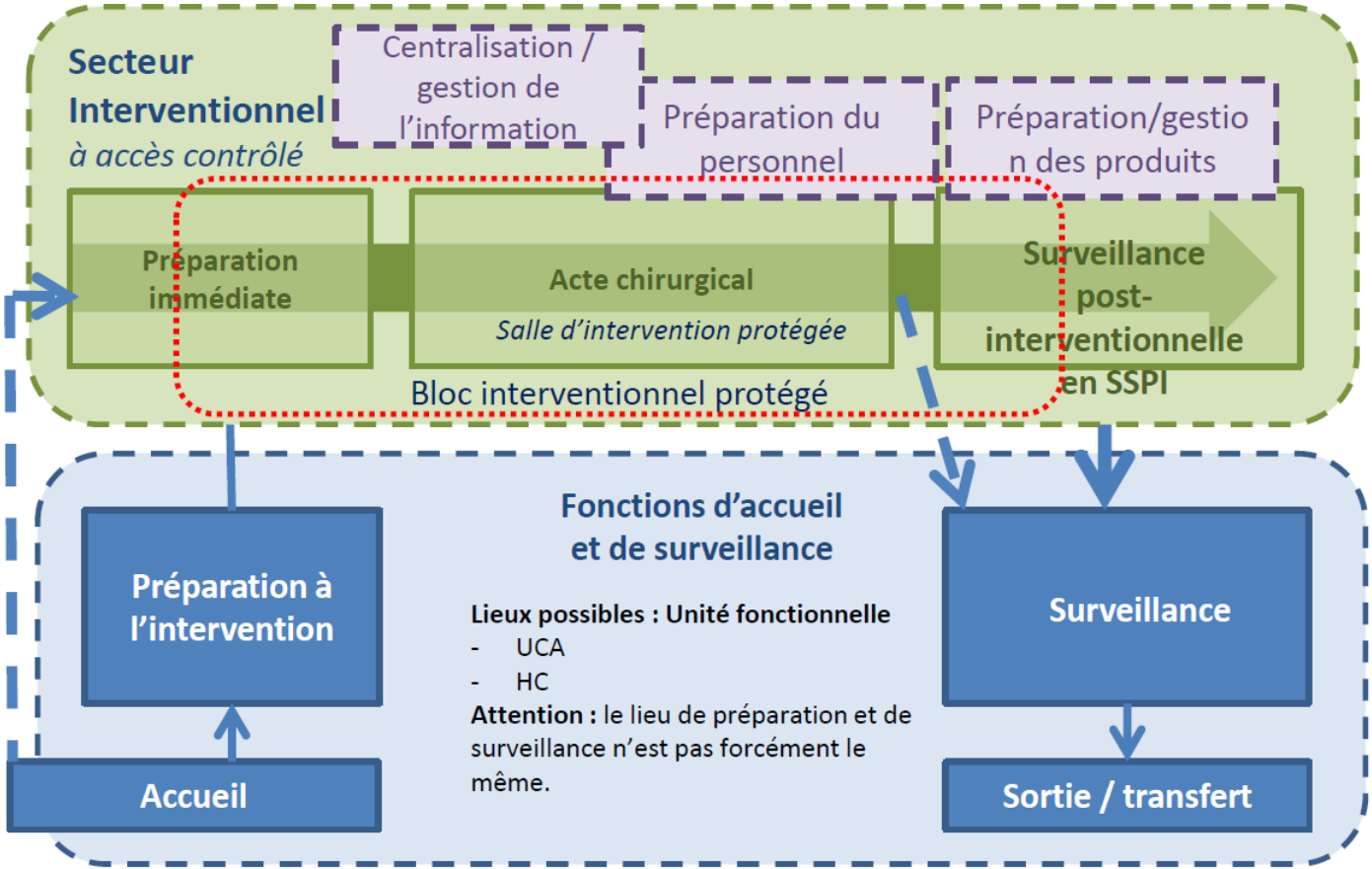
Art. D. 6124-270

Un bulletin de sortie est remis au patient avant son départ de l'unité de soins. Ce bulletin, signé par l'un des médecins de l'unité, mentionne l'identité des personnels médicaux ayant participé à l'intervention, les recommandations sur les conduites à tenir en matière de surveillance postopératoire ou post anesthésique concernant, en particulier, la prise en charge de la douleur, et les coordonnées des personnels de l'établissement de santé assurant la continuité des soins.

Le secteur interventionnel

Définition du secteur interventionnel

Définition des unités de soins



Art. D. 6124-271

I. Le personnel médical nécessaire à l'activité de chirurgie comprend:
   1. Des médecins spécialisés en chirurgie, dont la spécialité est adaptée aux pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées au II de l'article R. 6123-202 (Les spécialités chirurgicales) et mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie;
   2. Des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation.

   Un médecin est désigné pour assurer la coordination de l'unité mentionnée à l'article de D. 6124-282.(Unité de réanimation)

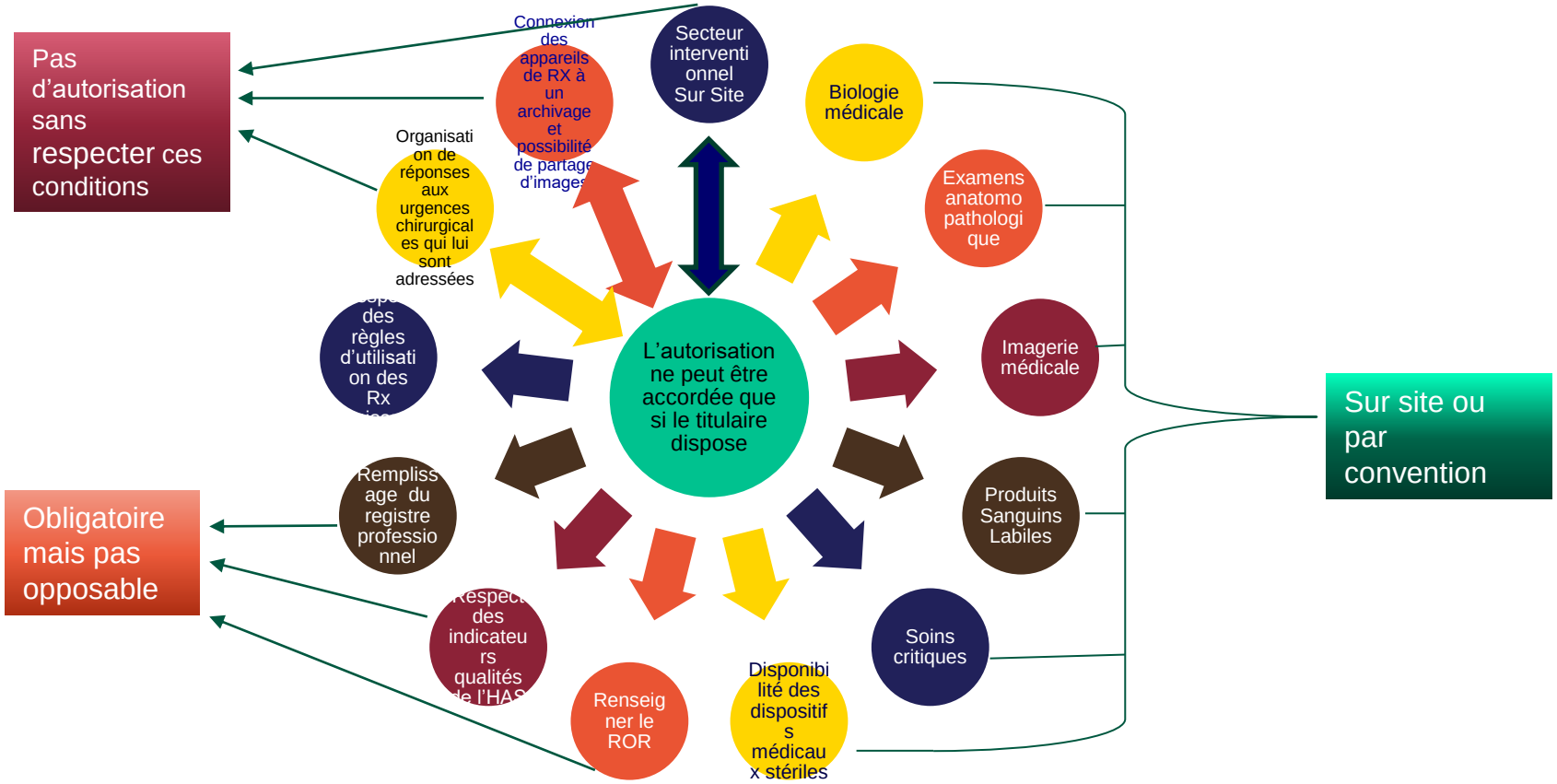
II. Le personnel non médical nécessaire à l'activité de chirurgie comprend:
   1. Des infirmiers diplômés d'Etat (IDE) et, en tant que de besoin, des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE), ainsi qu'éventuellement un infirmier anesthésiste diplômé d'Etat (IADE);
   2. En fonction de l'activité chirurgicale pratiquée et des besoins médicaux des patients, d'autres auxiliaires médicaux et personnels paramédicaux dont la qualification est adaptée à cette activité chirurgicale;

   Le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie peut en complément faire appel à tout professionnel dont la qualification est adaptée à cette activité chirurgicale.

   Les effectifs de ces personnels sont adaptés au volume de l'activité, notamment le nombre de personnels médicaux mentionnés aux 1° et 2° du I, présents sur le site.

III. Le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie s'assure, le cas échéant, du concours d'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les conditions logistiques et d'environnement



Les conditions logistiques et d'environnement

Art. R. 6123-204

L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose:

1° : Sur site, d'un secteur interventionnel;

2° : Sur site, par convention ou, le cas échéant, dans le cadre du projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire mentionné au II de l'article L. 6132-1, d'un accès, permettant la prise en charge dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge:

a) Aux examens de biologie médicale;
b) Aux examens d'anatomopathologie;
c) Aux examens d'imagerie médicale;
d) A des produits sanguins labiles.

3° : Sur site, par convention, le cas échéant dans le cadre du projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire mentionné au II de l'article L. 6132-1, d'un accès à une unité de soins critiques ou, le cas échéant d'une procédure interne formalisée de transfert de patients vers une unité de soins critiques, permettant leur prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins.

4° : D'une organisation permettant l'application des articles R. 6111-18 à R. 6111-21 et assurant la disponibilité de dispositifs médicaux stériles, notamment en situation d'urgence.

Les conditions logistiques et d'environnement

Art. D. 6124-272

Urgences

L'autorisation d'activité de soins de chirurgie n'est accordée que si le titulaire organise la prise en charge chirurgicale des patients qui lui sont adressés par les structures de médecine d'urgence, conformément au 5° de l'article D. 6114-3. (L'organisation lui permettant de prendre en charge les patients qui lui sont adressés par les structures de médecine d'urgence lorsqu'il est titulaire d'une autorisation de soins de médecine ou de chirurgie ;)

Art. D. 6124-273

ROR

Le titulaire de l'autorisation de l'activité de soins de chirurgie renseigne le répertoire opérationnel des ressources mentionné au 1° de l'article D. 6124-25 (Un répertoire opérationnel de ses ressources disponibles et mobilisables) des informations actualisées relatives à ses ressources disponibles et mobilisables.

Art. D. 6124-276

registres professionnels d'observation des pratiques

Le titulaire de l'autorisation s'assure du recueil et de l'analyse des données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques.

L'équipe médicale mentionnée au 1o du I de l'article D. 6124-271 renseigne les registres professionnels d'observation des pratiques mentionnés au 3° de l'article D. 4021-2-1, dès lors que ces registres sont mis en place.

Art. D. 6124-274

rayonnements ionisants

Le titulaire de l'autorisation veille, dans le cadre de l'exposition aux rayonnements ionisants, à ce que les personnels et les patients bénéficient des outils permettant l'optimisation de la radioprotection.

Art. D. 6124-275

Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I de l'article L. 1333-19.

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques.

L'autorisation n'est accordée que si les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés.

Les modalités de la prise en charge chirurgicale

Art. R. 6123-203

La prise en charge ambulatoire reste comme principe d'autorisation

Cependant, Art. R. 6123-203 prévoit trois types d'autorisation possible, l'autorisation est accordée aux demandeurs qui assurent :

Ambulatoire + Hospitalisation complète	Ambulatoire seule	Hospitalisation complète (par dérogation)
• Pas de conditions spécifiques	• Convention avec un ES où il y a une PES en Hospit. Complète • Avec un délais de PEC compatible avec les impératifs de sécurité des soins	• Soit détention d'une autorisation de chir Ambulatoire sur un site à proximité • Soit une convention avec un titulaire de chir Ambu sur le même site ou à proximité

Les unités de soins
Unité de chirurgie Ambulatoire

Art. D. 6124-277 à 280

- La prise en charge en chirurgie ambulatoire consiste à dispenser, pendant une **durée de séjour inférieure ou égale à douze heures**, des actes de chirurgie équivalents, par leur nature, leur complexité et la surveillance médicale qu'ils requièrent, à ceux effectués dans le cadre d'une hospitalisation à temps complet.
- Ils sont réalisés au bénéfice de patients dont les conditions de vie et l'état de santé sont compatibles avec ce mode de prise en charge, dans le cadre d'une organisation qui **permet au patient de rejoindre son lieu de résidence le jour de son admission**.

- L'unité de chirurgie ambulatoire est composée de chambres ou d'espaces spécifiques équipés d'un dispositif d'appel et adaptés à l'accueil, au repos et à la préparation de la sortie du patient, de manière à assurer sur un même site la réhabilitation du patient après chirurgie en fonction du type, du volume et de la programmation de l'activité chirurgicale.

- Le titulaire de l'autorisation de chirurgie ambulatoire est tenu d'organiser la continuité des soins en dehors des heures d'ouverture de l'unité, y compris les dimanches et jours fériés. Il la dote à cet effet d'un dispositif de gestion et d'orientation permettant au patient de joindre l'équipe médicale en charge de la continuité des soins.

Possibilité de mutualisation

- L'unité de chirurgie ambulatoire est dotée d'une équipe médicale et paramédicale qui peut comprendre des personnels exerçant également en hospitalisation à temps complet sur le même site.
- Toutefois, les membres de l'équipe n'intervenant pas à titre principal en secteur opératoire sont affectés à la seule unité de chirurgie ambulatoire pendant la durée des prises en charge.
- Le nombre et la qualification des personnels médicaux, d'auxiliaires médicaux et d'aides-soignants sont adaptés aux besoins de santé des patients, à la nature et au volume d'activité effectués, ainsi qu'aux caractéristiques techniques des soins dispensés.

- Pendant la durée des prises en charge en unité de chirurgie ambulatoire, sont requises:
    1. La présence permanente d'au moins un infirmier diplômé d'Etat (IDE) dans l'unité;
    2. La présence, sur le site du titulaire, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation en mesure d'intervenir au sein du secteur interventionnel dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge, ainsi que d'un nombre d'infirmiers diplômés d'Etat adapté à l'activité pendant la durée d'utilisation du secteur interventionnel;
    3. La présence, sur le site du titulaire, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation et d'un médecin spécialisé en chirurgie en mesure d'**intervenir** dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge dans l'unité de chirurgie ambulatoire, en **cas de complications** anesthésique ou chirurgicale

Les unités de soins
Unité de chirurgie à temps complet

Art. D. 6124-281 à 283

Charte par unité

- L'unité d'hospitalisation à temps complet comprend des chambres à un ou deux lits, équipées d'un dispositif d'appel

- Une charte de fonctionnement propre à chaque unité de soins est établie et précise notamment:
  1. L'organisation de l'unité, notamment le personnel, les horaires d'ouverture, l'organisation des soins et le fonctionnement médical, les indicateurs de suivi de l'activité et de la qualité des soins;
  2. Les conditions de désignation et la qualification du médecin coordonnateur de l'unité de soins
  3. L'organisation générale des présences et de la continuité des soins assurée par les personnels;
  4. Les modalités de mise en œuvre de la continuité des soins;
  5. Les formations nécessaires, en raison notamment du processus et de l'organisation spécifiques de l'unité de soins.

- La charte de fonctionnement est transmise par le titulaire de l'autorisation au directeur général de l'agence régionale de santé. Elle est actualisée en fonction de l'évolution des prises en charge offertes par l'unité de soins.

- Lorsque le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie Adulte mentionnée au 1° du I de l'article R. 6123-202 prend en charge :
  - des enfants au titre du III du même article (spécialités : Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale; Chirurgie plastique reconstructrice; Chirurgie ophtalmologique; Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale) , il respecte les dispositions prévues à l'article D. 6124-284 et organise la prise en charge pédiatrique, avec un accueil adapté, dans des locaux permettant une hospitalisation des enfants à temps complet de jour ou de nuit, différenciée de celle des adultes.

  - Lorsqu'il prend en charge des enfants au titre du IV de l'article R. 6123-202 (Spécialités Chirurgie orthopédique et traumatologique; Chirurgie viscérale et digestive; Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement; Chirurgie urologique), il dispose d'un médecin spécialisé en chirurgie pour la pratique thérapeutique spécifique concernée justifiant d'une formation initiale et d'une expérience en chirurgie pédiatrique et d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation justifiant d'une expérience en anesthésie dans le cadre d'une prise en charge chirurgicale pédiatrique

La mise en conformité

Lorsque le demandeur assure, à la date de la demande, exclusivement une prise en charge de chirurgie en hospitalisation à temps complet, par dérogation à l'article R. 6123-203 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du présent décret, l'autorisation est accordée à la condition que le demandeur s'engage à se mettre en conformité avec les dispositions de ce même article, dans un délai d'un an à compter de la notification de l'autorisation.

Lorsqu'à l'expiration de ce délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions mentionnées à l'alinéa précédent, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique. (Notification -> injonction -> suspension -> retrait de l'autorisation)

Chirurgie Cardiaque : Les titulaires d'autorisations d'activité de chirurgie cardiaque dont les installations ne satisfont pas à la condition technique de fonctionnement prévue, à la date d'entrée en vigueur du présent décret, disposent d'un délai de cinq ans à compter de cette date pour s'y conformer Lorsqu'à l'expiration de ce délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions mentionnées à l'alinéa précédent, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L 6122 13 du code de la santé publique Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux hôpitaux des armées

Chirurgie Adulte

1. **Création de registres d'observation des pratiques pour chaque spécialité chirurgicale,** outil permettant de renforcer la qualité et la sécurité des soins.
   a) Contenus des registres non opposables mais obligation de renseigner ces registres en cours de construction par la FSM et les CNP.
   b) Il s'agira de « Web registres », plateformes de données en ligne permettant aux praticiens d'entrer des données prédéfinies comme marqueurs de leur pratique et d' identifier les bonnes pratiques par comparaison de données, et pourront également permettre de repérer les atypies.

2. Le titulaire de l'autorisation des actes utilisant des rayonnements ionisants est soumis à l'obligation **d'assurance de la qualité** depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.
   a) Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les personnels et les patients bénéficient des outils permettant **l'optimisation de la radioprotection**

3. **Création d'indicateurs de vigilance** définis par arrêté du Ministre chargé de la santé, sur proposition de la Haute Autorité de santé :
   a) Indicateurs non opposables
   b) En cas d'atteinte du seuil d'alerte, ils ne pourront pas conduire à une suspension ou un retrait d'autorisation, mais obligation pour les titulaires d'autorisation d'engager un dialogue avec l'ARS pour une analyse dans le contexte local, avant de conduire à d'éventuelles actions correctrices

Chirurgie pédiatrique

1. LES DISPOSITIFS SPECIFIQUES REGIONAUX (DSR) :

La loi n 2019 774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, a remplacé les « réseaux », à l'instar de ceux existant en périnatalité et en cancérologie par les dispositifs spécifiques régionaux dits DSR (art L. 6327 6 du Code de la santé publique).

Focus sur la chirurgie pédiatrique

Focus sur la Chirurgie Pédiatrique

L'activité de soins de chirurgie pédiatrique consiste à la prise en charge des <u>enfants de moins de 15 ans</u>

Les jeunes de 15 à 18 ans ne peuvent plus être hospitalisés en Chirurgie pédiatrique

En cas de besoin ou selon la situation clinique de l'enfant, le titulaire de l'autorisation de chirurgie pédiatrique peut prendre en charge des enfants entre 15 et 18 ans; si pathologie pédiatrique spécifique (polyhandicap, malformation, suivi pédiatrique pour maladie chronique) pour ces spécialités

Art. D. 6124-284

Pour la prise en charge en chirurgie pédiatrique, le titulaire de l'autorisation dispose sur site d'au moins :

- un bloc interventionnel à accès protégé,
- de dispositifs médicaux et des produits de santé, adaptés à la prise en charge des enfants.

RH

- Le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie pédiatrique dispose d'une **équipe médicale** comprenant:
    1. Au moins un **médecin spécialisé** en chirurgie pédiatrique ou un médecin spécialisé en chirurgie justifiant d'une formation initiale et d'une expérience en chirurgie pédiatrique;
    2. Au moins un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation justifiant d'une expérience en anesthésie pédiatrique.

Le titulaire de l'autorisation dispose d'une **équipe paramédicale** comprenant notamment des infirmiers dont au moins un infirmier de puériculture ou au moins deux infirmiers justifiant d'une expérience en pédiatrie.

Le titulaire de l'autorisation assure l'intervention d'un psychologue en tant que de besoin.

Locaux

Art. D. 6124-285 et 286

I. Le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de **chirurgie pédiatrique** met en place une organisation et des aménagements permettant une prise en charge adaptée aux soins et aux besoins spécifiques des enfants, dans le respect de leur intimité.
    - Il organise la prise en charge pédiatrique des patients, avec une répartition adaptée par groupes d'âge, dans une ou plusieurs unités d'hospitalisation à temps complet pédiatriques.
    - Au sein des unités dédiées à la chirurgie ambulatoire, le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation permettant une hospitalisation différenciée des enfants et des adultes. L'identification de secteurs spécifiques par âge n'est pas exigée.

II. Le titulaire dispose des moyens permettant d'assurer en permanence l'accueil et la présence continue d'au moins un des parents ou de son substitut auprès de l'enfant, y compris pour des prises en charges ambulatoires, dans des conditions adaptées à sa pathologie et à la sécurité des soins.

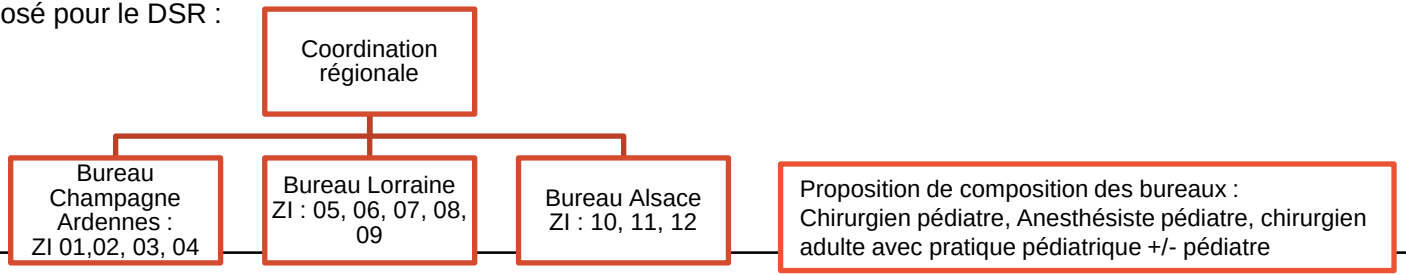
DSR

« La loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, a remplacé les «réseaux», à l'instar de ceux existant en périnatalité et en cancérologie par les dispositifs spécifiques régionaux dits DSR (art L. 6327-6 du Code de la santé publique).

Il est ainsi prévu pour la chirurgie pédiatrique entrant dans le champ de l'autorisation spécifique, la constitution de DSR sur la base d'un cahier des charges national afin de rendre lisible la filière pédiatrique. »

DSR Chirurgie pédiatrique Grand EST :

- Cahier de charge national : Adaptation régionale
- Plusieurs rencontres avec des chirurgiens pédiatres régionaux : Formation d'un groupe de travail pour :
  - Former le DSR
  - Réfléchir aux dérogations et autorisations en chirurgie pédiatrique
  - Modèle proposé pour le DSR :



LES DISPOSITIFS SPECIFIQUES REGIONAUX (DSR)

La loi n 2019 774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, a remplacé les « réseaux », à l'instar de ceux existant en périnatalité et en cancérologie par les dispositifs spécifiques régionaux dits DSR (art L. 6327 6 du Code de la santé publique).

Il est ainsi prévu pour la chirurgie pédiatrique entrant dans le champ de l'autorisation spécifique, la constitution de DSR sur la base d'un cahier des charges national afin de rendre lisible la filière pédiatrique.

Art D 6327 6 CSP

I. Les **dispositifs spécifiques régionaux** mentionnés à l'article L 6327 6 sont constitués de titulaires d'une autorisation d'exercer une des activités de soins mentionnées à l'article R 6122 25

II. Leurs missions sont, dans le champ des activités de soins qui les concernent mentionnées à l'article R 6122 25 les suivantes :

1. Assurer l'animation et la coordination des acteurs de soins à des fins de prévention primaire, secondaire et tertiaire, ainsi que de soins, sans se substituer aux structures et aux acteurs qui en ont la responsabilité
2. Mener des actions visant à promouvoir la lisibilité de l'offre de soins, notamment par l'information au grand public
3. Mener des actions de promotion de la qualité et de la coordination des soins auprès des acteurs de santé hospitaliers et de ville, du secteur social et médico social intervenant dans les parcours de soins des patients concernés
4. Mener des actions favorisant l'adéquation du niveau de prise en charge au degré de complexité des situations A cet effet, les dispositifs spécifiques régionaux veillent aux équilibres d'accès aux soins sur le territoire au regard des évolutions des pratiques et des techniques de prise en charge
5. Participer, notamment par la formation et la diffusion de protocoles régionaux, à l'amélioration et à l'actualisation des connaissances et des pratiques professionnelles
6. Assurer, le cas échéant et sans préjudice des interventions du dispositif d'appui mentionné à l'article L 6327 2 (dispositif d'appui à la coordination des parcours de santé complexes) des missions de prévention et d'accompagnement aux parcours de soins des patients requérant des expertises particulières, déterminés par les agences régionales de santé en fonction des besoins identifiés sur leur territoire »

Source DGOS

Focus sur la chirurgie Cardiaque

La fenêtre de dépôt dédiée à cette activité de soins est prévue du
1er août au 1er octobre 2024

Focus sur la Chirurgie Cardiaque

Le minimum d'activité annuelle de chirurgie cardiaque mentionné à l'article R. 6123-74 du code de la santé publique est fixé à :
- 400 interventions pratiquées sous circulation sanguine extracorporelle ou par la technique « à cœur battant » sur des patients adultes, par site ;
- 150 interventions de chirurgie cardiaque pédiatrique, par site.

Définition :

L'activité de soins de chirurgie cardiaque comprend toutes les interventions chirurgicales intrathoraciques portant sur l'appareil cardio-vasculaire :

- le cœur,
- le péricarde,
- les artères coronaires,
- les veines afférentes,
- les gros vaisseaux afférents et efférents,

que ces interventions nécessitent ou non une circulation sanguine extracorporelle.

Suppression de SIOS (Schéma interrégional d'Organisation des Soins) pour la chirurgie cardiaque

Focus sur la Chirurgie Cardiaque

L'activité de chirurgie cardiaque s'exerce suivant **deux modalités** :

1. L'activité de soins de chirurgie cardiaque pratiquée chez des **patients adultes** :
    1) 400 interventions pratiquées sous circulation sanguine extracorporelle ou par la technique « à cœur battant » sur des patients adultes, par site
    2) Disposer d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie suivant les modalités :
        1) Rythmologie interventionnelle – mention A
        2) Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte

2. L'activité de soins de chirurgie **cardiaque pédiatrique**.
    1. 150 interventions de chirurgie cardiaque pédiatrique, par site
    2. Le titulaire de l'autorisation de chirurgie cardiaque pédiatrique devra disposer d'une autorisation de cardiologie interventionnelle pour la modalité rythmologie interventionnelle mention C

Et avec une obligation de recueil et d'analyse des données issues des pratiques professionnelles par le titulaire de l'autorisation et le renseignement des registres professionnels d'observation des pratiques par l'équipe médicale

Focus sur la Chirurgie Cardiaque

Locaux

L'autorisation de pratiquer l'activité de soins de **chirurgie cardiaque pour les patients adultes** ne peut être délivrée à un établissement de santé ou à un GCS qu'à condition de respecter, sur le même site, dans un bâtiment commun ou, à défaut, dans des bâtiments voisins, les prescriptions suivantes :

1. Disposer d'une unité d'hospitalisation à temps complet pour les patients de chirurgie cardiaque

2. Disposer de salles d'intervention protégées dédiées à cette activité

3. Disposer de :
   a. Une unité de réanimation autorisée
   b. Une unité de médecine pratiquant la cardiologie
   c. Une unité de soins intensifs cardiologiques.

4. Disposer d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie suivant les modalités :
   a. Rythmologie interventionnelle – mention A (comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde)
   b. Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte

Locaux

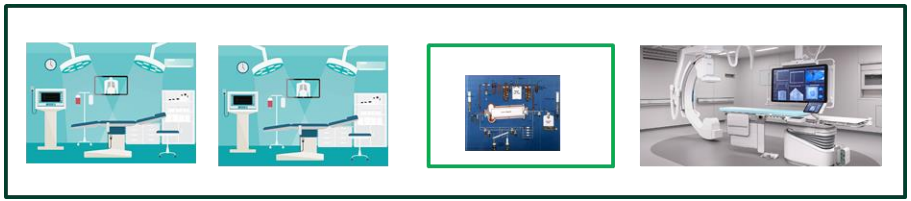
Le **bloc interventionnel protégé dispose**:

1. D'au moins deux salles d'intervention protégées affectées à la chirurgie cardiaque, aux dimensions compatibles avec le niveau d'équipement et les conditions de fonctionnement requis, dotées chacune d'un appareil de circulation sanguine extracorporelle équipé des systèmes d'alarmes et de surveillance des paramètres et disposant d'un appareil de récupération du sang;

2. D'au moins une salle d'intervention protégée disposant d'un moyen de guidage par imagerie et permettant la pratique d'une intervention radioguidée et d'un acte chirurgical en simultané, en succession ou par conversion. Cette salle d'intervention protégée est mutualisable avec d'autres activités de soins; *Dispositions transitoires délai de 5 ans pour se conformer à l'obligation de disposer d'une salle hybride à compter du 1er juin 2023*

3. D'un appareil d'assistance cardio-circulatoire, accessible immédiatement;

4. D'un local aseptique réservé au stockage des appareils de circulation sanguine extracorporelle



Focus sur la Chirurgie Cardiaque

Pour la **chirurgie cardiaque pédiatrique**, l'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire de l'autorisation de chirurgie cardiaque pédiatrique dispose d'une autorisation de cardiologie interventionnelle pour la modalité rythmologie interventionnelle mention C (les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde + les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites + les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe)

« Art. R. 6123-130-3.-A titre dérogatoire, la condition mentionnée à l'article R. 6123-130-1 (classement de la rythmologie interventionnelle) n'est pas exigée pour les sites réalisant une activité de rythmologie interventionnelle exclusivement pédiatrique.

« L'autorisation de réaliser une activité de rythmologie interventionnelle mention C, lorsque celle-ci est exclusivement pédiatrique, ne peut être accordée que si le titulaire dispose d'une autorisation pour la modalité " cardiopathies congénitales hors rythmologie ".

Focus sur la Chirurgie Bariatrique

R6123-2022

L'autorisation de pratiquer l'activité de soins de **chirurgie bariatrique** pour les patients ne peut être délivrée à un établissement de santé ou à un GCS qu'à condition de respecter

1. Les conditions d'une autorisation de chirurgie PTS viscérale et digestive

2. Les conditions d'une autorisation de chirurgie pédiatrique si des patients de moins de 18 ans sont concernés

3. Des conditions spécifiques portant sur
    1. La qualification de l'équipe chirurgicale => Tableau des effectifs
    2. Un seuil minimal = 50 actes par an
    3. L'environnement => Annexe PDF Equipements et accès aux examens de santé.
    4. Le parcours du patient => Annexe Parcours patient
    5. La réunion de concertation pluri professionnelle => Annexe PDF Parcours Patient

Focus sur la Chirurgie Bariatrique

Tableau des effectifs

1. La réglementation prévoit que l'établissement disposant d'une autorisation de chirurgie bariatrique compte des médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive dotés d'une expérience en chirurgie bariatrique, dont au moins un chirurgien dispose d'un diplôme universitaire pour cette activité.

2. Les établissements de santé souhaitant disposer d'une autorisation de chirurgie bariatrique sont invités à adresser la liste des médecins, RPPS, qualification, quotité de travail, compétence particulière en rapport avec la demande, et **joindre les attestations de diplôme universitaire ou toute pièce attestant de l'expérience des praticiens réalisant l'activité.**

3. Si l'un des membres de l'équipe dispose de la labellisation « SOFFCO-MM » en cours de validité, l'établissement peut utilement enrichir son dossier avec cette pièce justificative.

Focus sur la Chirurgie Bariatrique

Annexe PDF chirurgie bariatrique/ Equipements et accès aux examens de santé

1. Disposer d'un environnement adapté. Pour le matériel et les instruments, préciser
    1. les mobiliers et équipements adaptés pour les chambres (lits, fauteuil, sanitaires),
    2. les salles d'interventions (poids supporté par la table d'opération),
    3. la SSPI (brancards et matériels adaptés)
    4. les parties communes (brancards, fauteuils roulants)

2. Disposer d'un plateau technique permettant la réalisation d'endoscopie digestive (préciser les conditions d'accès)

3. Disposer d'un accès à une unité de réanimation pouvant accueillir un patient en situation d'obésité sévère (**joindre la convention spécifiant la prise en charge**)

4. Disposer d'un accès à un scanner adapté à la prise en charge d'un patient en situation d'obésité sévère 24h/24 et 7J/7 (**joindre la convention spécifiant la prise en charge**)

Focus sur la Chirurgie Bariatrique

Annexe PDF chirurgie bariatrique / Parcours patient

1. Le titulaire de l'autorisation de chirurgie bariatrique met en place une organisation pour le **parcours pluridisciplinaire médico-chirurgical préopératoire jusqu'au suivi post-opératoire** pour le patient bénéficiant d'une prise en charge chirurgicale

2. Le titulaire participe au **plan de soins personnalisé**, et met en place une organisation pour **la continuité des soins incluant le suivi à vie du patient,** seul ou en partenariat avec d'autres professionnels de santé, par exemple le médecin généraliste ou spécialiste traitant du patient

3. Il est attendu une **description formalisée de ces parcours**, par exemple, les procédures qualité ou tout élément illustrant ces parcours.

Focus sur la Chirurgie Bariatrique

Annexe PDF chirurgie bariatrique / Parcours patient/RCP

1. La réglementation prévoit qu'une réunion de concertation pluridisciplinaire dédiée à la chirurgie bariatrique existe dans l'établissement et qu'au moins un des professionnels obligatoirement membres de la RCP possède une formation en éducation thérapeutique du patient.

1. Joindre tout document :
    1. - explicitant l'**organisation** et le f**onctionnement** de la RCP, tel que par exemple : procédure qualité, règlement intérieur, planning des RCP, traçabilité .
    2. - permettant de vérifier que **la composition de la RCP est conforme à l'article D.6124-290 du Code de la santé publique : n° RPPS, diplôme, attestation de formation, par exemple.**

2. Par ailleurs, la réglementation prévoit que l'indication de chirurgie bariatrique peut être discutée avec l'équipe d'un centre spécialisé de l'obésité (INSTRUCTION N°DGOS/R3/2023/125 du 1er août 2023). Joindre au dossier toute pièce permettant de rendre compte d'un partenariat avec un centre spécialisé de l'obésité (CSO) (par exemple une convention avec un CSO incluant l'objet et périmètre, la date de signature, la date de suivi de la convention).

D.6124-290

Pour Rappel

1. I.-Le titulaire de l'autorisation de chirurgie bariatrique s'assure le concours pour la concertation pluridisciplinaire mentionnée à l'article R. 6123-211 :
   1° D'au moins un des médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive mentionnés à l'article D. 6124-289 ;
   2° D'un médecin justifiant d'une formation en endocrinologie-diabétologie-nutrition ou hépato-gastro-entérologie ;
   3° D'un médecin spécialisé en psychiatrie ou d'un psychologue ;
   4° D'un diététicien ;
   5° En tant que de besoin d'un masseur-kinésithérapeute ou d'un professionnel justifiant d'une formation en activité physique adaptée ;
   6° Le cas échéant, d'un médecin généraliste.
   II.-Au moins un des professionnels mentionnés aux 1° à 4° du I justifie d'une formation en éducation thérapeutique du patient mentionné à l'article L. 1161-1.
   III.-Lorsque la prise en charge concerne un enfant, un médecin spécialisé ou compétent en pédiatrie participe à la concertation pluridisciplinaire.
   IV.-Une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la concertation pluridisciplinaire est insérée dans le dossier médical du patient. Cette proposition thérapeutique est présentée au patient.

3. Questions

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Grand Est

Merci de votre attention