



Demande d'autorisation :
Chirurgie cardiaque

Zone de santé :

Entité géographique :

Entité juridique :

Récapitulatif du dossier finalisé
Dossier Promoteur

Statut du dossier :
En cours de saisie

1. Informations générales du dossier

1.1. Informations de la structure

Etablissement

Raison sociale ET du site d'implantation de l'autorisation demandée :

Raison sociale EJ :

Appartient au GHT :

Loire Atlantique

Adresse

Numéro et voie :

Code postal :

Commune :

Région / Département :

Téléphone :

1.2. Informations de contact

Représentant légal :

Auteur de la demande :

Promoteur Gestionnaire Attaché à un EJ (Promoteur Gestionnaire)

Adresse courriel de l'auteur de la demande :

Téléphone de l'auteur de la demande :

1.3. Choix de l'activité de soin ou équipement matériel lourd (EML)

ACTIVITÉ DE SOINS / EML :

Chirurgie cardiaque

Références juridiques :

- 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° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation 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
- Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2023/15 du 16 août 2023 (sante.gouv.fr), page 113

DEMANDES D'AUTORISATIONS :

1. Adulte / Pas de mention

1.1. Pas de pratique thérapeutique spécifique / Pas de déclaration

2. Pédiatrique / Pas de mention

2.1. Pas de pratique thérapeutique spécifique / Pas de déclaration

Zone de santé concernée :

2. Constitution du dossier

2.1. Tronc commun

Justification de la demande

Descriptif du projet en lien avec l'activité de soins / EML demandé :

-

Liens de la demande avec les objectifs qualitatifs du schéma régional de santé (SRS) et quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) :

-

Avis du Comité stratégique du groupement hospitalier de territoire (COSTRAT)

Dépôt du/des avis du COSTRAT :

-

Commentaire concernant l'avis du COSTRAT :

-

Convention(s) ou lettre(s) d'engagement concernant l'activité

Convention(s) :

-

Lettre(s) d'engagement :

-

Dossier financier

Documents du dossier financier :

-

Commentaire concernant le dossier financier :

-

Documents spécifiques à l'activité

Documents spécifiques à l'activité :

-

Activité : **Chirurgie cardiaque**

Documents spécifiques à l'activité

Documents spécifiques à l'activité :

2.2 Autorisation n°1 - Adulte

Formulaire PDF

Formulaire PDF à compléter

Annexe 1

Tableaux des effectifs

Date d'état des lieux des effectifs

-

Médecin responsable ou coordonnateur

-

Effectifs médicaux, pharmacie et physique médicale

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Chirurgien titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ou compétents en chirurgie thoracique					
Médecin justifiant d'une formation universitaire en circulation sanguine extracorporelle					
Médecin qualifié spécialiste ou compétent en anesthésie réanimation ayant une expérience en chirurgie cardiaque					

Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Aucune donnée renseignée					

Effectifs paramédicaux

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Infirmier Diplômé d'Etat (IDE)				
Infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat				

Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

Autres effectifs affectés à l'activité

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

Dépôt de pièces jointes propres à la modalité / mention

Environnement et locaux

-

Autres documents

-

Mises en œuvre

Date prévisionnelle de mise en œuvre 1.1

Possédez-vous déjà une autorisation similaire, en cours avant la réforme des autorisations entrée en vigueur le 1er juin 2023, pour cette activité ?

Non

Date prévisionnelle de la mise en oeuvre

01/01/2030

Commentaire

-

Pièces jointes complémentaires

-

2.3 Autorisation n°2 - Pédiatrique

Formulaire PDF

Formulaire PDF à compléter

Annexe 2

Tableaux des effectifs

Date d'état des lieux des effectifs

-

Médecin responsable ou coordonnateur

-

Effectifs médicaux, pharmacie et physique médicale

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Chirurgien titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ou compétents en chirurgie thoracique					
Médecin justifiant d'une formation universitaire en circulation sanguine extracorporelle					
Médecin qualifié spécialiste ou compétent en anesthésie réanimation ayant une expérience en chirurgie cardiaque					
Praticien expérimenté en cardio-pédiatrie hémodynamique et interventionnelle					

Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Aucune donnée renseignée					

Effectifs paramédicaux

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Infirmier Diplômé d'Etat (IDE)				

Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

Autres effectifs affectés à l'activité

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

Dépôt de pièces jointes propres à la modalité / mention

Environnement et locaux

-

Autres documents

-

Mises en œuvre

Date prévisionnelle de mise en œuvre 2.1

Possédez-vous déjà une autorisation similaire, en cours avant la réforme des autorisations entrée en vigueur le 1er juin 2023, pour cette activité ?

Non

Date prévisionnelle de la mise en oeuvre

01/01/2030

Commentaire

-

Pièces jointes complémentaires

-

3. Engagements du demandeur

Je soussigné(e),
En qualité de

m'engage:

- à la réalisation et au maintien des conditions d'implémentation en application de l'article L.6123-1
- à la réalisation et au maintien des conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L.6124-1
- à respecter le maintien des autres caractéristiques du projet après l'autorisation ou le renouvellement de celle-ci
- à procéder à l'évaluation de l'activité de soins prévue à l'article L.6122-5 dans les conditions prévues à l'article R.6122-23, intégrant le cas échéant les indicateurs d'évaluation mentionnés à l'article R.6122-24
- au respect du volume de l'activité liée à la présente demande, et des dépenses à la charge de l'assurance maladie, en application de l'article L.6122-5

Fait à
le

Signature du représentant légal et cachet de l'établissement

Annexe 1

Demande initiale d'autorisation - Activité : Chirurgie Cardiaque
Modalité : Adultes

DEMANDE D'AUTORISATION **Chirurgie Cardiaque**

Modalité Adultes

N° de dossier Promoteur :

N° FINESS ET :

Moyens d'hospitalisation

Disposez-vous d'une unité d'hospitalisation à temps complet prenant en charge les patients de chirurgie cardiaque et de salles d'intervention protégées dédiées à cette activité ?

Oui

Non

Environnement

1) Disposez-vous d'un accès aux unités et activités suivantes :

	Non	Bâtiment commun*	Bâtiment voisin*
Unité de réanimation			
Unité de médecine pratiquant la cardiologie			
Unité de soins intensifs de cardiologie			
Unité de rythmologie interventionnelle, de mention A**			
Unité de cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte			

*s'entend comme bâtiment commun ou voisin de l'unité d'hospitalisation à temps complet de chirurgie cardiaque

**mentionnée au 1° du I de l'article R. 6123-130

Activité minimale

Si vous étiez titulaire d'une autorisation de chirurgie cardiaque, veuillez renseigner le tableau d'activité ci-dessous :

Activité de chirurgie cardiaque	N-1	N-2	N-3
Nombre d'interventions pratiquées sous circulation sanguine extracorporelle ou par la technique « à cœur battant »			

Veuillez renseigner le tableau d'activité prévisionnelle ci-dessous :

Activité prévisionnelle de chirurgie cardiaque	N+1	N+2	N+3
Nombre d'interventions pratiquées sous circulation sanguine extracorporelle ou par la technique « à cœur battant »			

Souhaitez-vous faire une demande de dérogation à l'activité minimale en raison des temps de trajet excessifs d'une partie significative de la population du territoire de santé pour **accéder aux autres sites pratiquant l'activité de soins** ?

Oui

Non

Si oui, veuillez développer ci-dessous les justifications :

Le cas échéant, merci d'insérer vos pièces jointes dans la zone dédiée aux autres documents (située dans les informations relatives à l'activité)



A déposer dans le
SI-Autorisations

Equipements et accès aux examens de santé

1) Examens

Renseignez les accès aux examens suivants		
	Non	Oui, Sur site
Echocardiographie		
Echographie transthoracique		
Echographie transoesophagienne		
Angiographie numérisée		
Anatomopathologie		

2) Disposez-vous d'un accès à un laboratoire d'analyses de biologie médicale ?

Oui

Non

Si oui, cet accès est-il sur site ou par convention ?

Sur site

Par convention

Si l'accès est par convention : merci de l'ajouter dans la zone de dépôt dédiée aux conventions sur votre dossier (située dans les informations relatives à l'activité)



A déposer dans le
SI-Autorisations

3) Disposez-vous d'un accès à des produits sanguins labiles ?

Oui

Non

Si oui, cet accès est-il sur site ou par convention ?

Sur site

Par convention

Si l'accès est par convention : merci de l'ajouter dans la zone de dépôt dédiée aux conventions sur votre dossier (située dans les informations relatives à l'activité)



**A déposer dans le
SI-Autorisations**

Locaux et équipements

1) Disposez-vous, au sein du secteur interventionnel, d'au moins deux salles d'intervention protégées dédiées à cette activité¹ ?

Oui

Non

2) Disposez-vous, au sein du secteur interventionnel, d'au moins une salle « hybride » d'intervention protégée² ?

Oui

Non

3) Disposez-vous, au sein du secteur interventionnel, d'un accès à un appareil d'assistance cardio-circulatoire, accessible immédiatement ?

Oui

Non

4) Disposez-vous, au sein du secteur interventionnel, d'un local aseptique réservé au stockage des appareils de circulation sanguine extracorporelle ?

Oui

Non

¹ 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 disposant d'un moyen de guidage par imagerie et permettant la pratique d'une intervention radioguidée et d'un acte chirurgical en simultané, mutualisable avec d'autres activités.

Continuité des soins

Décrivez l'organisation de la continuité des soins

Assurance qualité et pertinence des soins

Engagements	Case à cocher	Pièce-jointe
Engagement de recueil et d'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques.		
Engagement à renseigner les registres professionnels d'observation des pratiques		Merci de joindre cette PJ à votre dossier



A déposer dans le
SI-Autorisations

Annexe 2

Demande initiale d'autorisation - Activité : Chirurgie Cardiaque
Modalité : Pédiatrique

DEMANDE D'AUTORISATION

Chirurgie Cardiaque

Modalité Pédiatrique

N° de dossier Promoteur :

N° FINESS ET :

Moyens d'hospitalisation

Disposez-vous d'une unité d'hospitalisation à temps complet prenant en charge les patients de chirurgie cardiaque et de salles d'intervention protégées dédiées à cette activité ?

Oui

Non

Environnement

1) Disposez-vous d'un accès aux unités et activités suivantes :

	Non	Bâtiment commun*	Bâtiment voisin*
Unité de réanimation pédiatrique			
Unité de médecine pratiquant la cardiologie			
Unité de soins intensifs de cardiologie pédiatrique			
Unité de rythmologie interventionnelle, de mention C**			
Unité de cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte			

*s'entend comme bâtiment commun ou voisin de l'unité d'hospitalisation à temps complet de chirurgie cardiaque

**mentionnée au 3° du I de l'article R. 6123-130

Activité minimale

Si vous étiez titulaire d'une autorisation de chirurgie cardiaque, veuillez renseigner le tableau d'activité ci-dessous :

Activité de chirurgie cardiaque	N-1	N-2	N-3
Nombre d'interventions de chirurgie cardiaque pédiatrique			

Veuillez renseigner le tableau d'activité prévisionnelle ci-dessous :

Activité prévisionnelle de chirurgie cardiaque	N+1	N+2	N+3
Nombre d'interventions de chirurgie cardiaque pédiatrique			

Souhaitez-vous faire une demande de dérogation à l'activité minimale en raison des temps de trajet excessifs d'une partie significative de la population du territoire de santé pour **accéder aux autres sites pratiquant l'activité de soins** ?

Oui

Non

Si oui, veuillez développer ci-dessous les justifications

Le cas échéant, merci d'insérer vos pièces jointes dans la zone dédiée aux autres documents (située dans les informations relatives à l'activité)



A déposer dans le
SI-Autorisations

Equipements et accès aux examens de santé

1) Examens

Renseignez les accès aux examens suivants		
	Non	Oui, Sur site
Echocardiographie		
Echographie transthoracique		
Echographie transoesophagienne		
Angiographie numérisée		
Anatomopathologie		

2) Disposez-vous d'un accès à un laboratoire d'analyses de biologie médicale ?

Oui

Non

Si oui, cet accès est-il sur site ou par convention ?

Sur site

Par convention

Si l'accès est par convention : merci d'ajouter la convention dans la zone de dépôt dédiée aux conventions sur votre dossier (située dans les informations relatives à l'activité)



A déposer dans le
SI-Autorisations

3) Disposez-vous d'un accès à des produits sanguins labiles ?

Oui

Non

Si oui, cet accès est-il sur site ou par convention ?

Sur site

Par convention

Si l'accès est par convention : merci d'ajouter la convention dans la zone de dépôt dédiée aux conventions sur votre dossier (située dans les informations relatives à l'activité)



**A déposer dans le
SI-Autorisations**

4) Etes-vous en mesure de réaliser les examens suivants, 24h/24 dans des délais compatibles avec l'urgence vitale :

Renseignez les accès aux examens suivants		
	Non	Oui
Examens des gaz du sang, les examens biologiques par microtechniques et les examens de l'hémostase		
L'échocardiographie bidimensionnelle transthoracique et transoesophagienne par un appareil mobile avec sondes		
L'électroencéphalographie et l'échographie transfontanellaire		
L'endoscopie respiratoire ; - les explorations rythmologiques		
Stimulation cardiaque		
L'hémodynamique avec possibilité d'angiographie et de cathétérisme interventionnel		
Examens en scanographie, angiographie et imagerie par résonance magnétique		
Examens utilisant des radioéléments en sources non scellées		

Equipements et locaux

- 1) Disposez-vous, au sein du secteur interventionnel, d'au moins deux salles d'intervention protégées dédiées à cette activité¹ ?

Oui

Non

- 2) Disposez-vous, au sein du secteur interventionnel, d'au moins une salle « hybride » d'intervention protégée² ?

Oui

Non

- 3) Disposez-vous, au sein du secteur interventionnel, d'un accès à un appareil d'assistance cardio-circulatoire, accessible immédiatement ?

Oui

Non

- 4) Disposez-vous, au sein du secteur interventionnel, d'un local aseptique réservé au stockage des appareils de circulation sanguine extracorporelle ?

Oui

Non

Continuité des soins

Décrivez l'organisation de la continuité des soins

¹ 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 disposant d'un moyen de guidage par imagerie et permettant la pratique d'une intervention radioguidée et d'un acte chirurgical en simultané, mutualisable avec d'autres activités.

Assurance qualité et pertinence des soins

Engagements	Case à cocher	Pièce-jointe
Engagement de recueil et d'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques.		
Engagement à renseigner les registres professionnels d'observation des pratiques.		Merci de joindre cette PJ à votre dossier



A déposer dans le
SI-Autorisations