|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| LOGO**DOSSIER D’EVALUATION**Autorisation d’activités interventionnelles sous imagerie médicalepar voie endovasculaire en cardiologieNom de l’établissement |  |  |
|   |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Rythmologie interventionnelle □ Cardiologie interventionnelle pédiatrique □

 Angioplasties coronariennes □

# Rappel du cadre réglementaire relatif à la procédure d’évaluation

**Article L. 6122-10 du Code de la santé publique**

Le renouvellement de l’autorisation est subordonné au respect des conditions prévues à l’article
L. 6122-2 et L. 6122-5 et aux résultats de l’évaluation appréciés selon les modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé.

Il peut également être subordonné aux conditions mentionnées au deuxième alinéa de [l'article L. 6122-7](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle%09%09%09%09%09%09%09%09.do;jsessionid=579700AD70D6D5DD91DE9580041C7C38.tpdjo07v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690821&dateTexte=&categorieLien=cid)

« Le titulaire de l’autorisation adresse les résultats de l’évaluation à l’agence régionale de santé au plus tard quatorze mois avant l’échéance de l’autorisation.

Au vu de ce document et de la compatibilité de l’autorisation avec le schéma d’organisation sanitaire, l’agence régionale de santé peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées à l’article L. 6122-9.

A défaut d’injonction un an avant l’échéance de l’autorisation, et par dérogation aux dispositions de l’article L. 6122-9, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis

**Article R. 6122-23 du Code de la santé publique**

Le titulaire de l'autorisation procède, dans les conditions prévues par la présente section, à l'évaluation mentionnée à [l'article L. 6122-5](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690818&dateTexte=&categorieLien=cid).

Cette évaluation a pour objet de vérifier que la mise en œuvre de l'autorisation a permis :

* la réalisation des objectifs du schéma d'organisation des soins ;
* la réalisation des objectifs et des engagements pris dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à [l'article L. 6114-1](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690721&dateTexte=&categorieLien=cid)pour cette activité de soins ou cet équipement matériel lourd ;
* le cas échéant, le respect des conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique en application de [l'article L. 6122-7](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690821&dateTexte=&categorieLien=cid) ou le respect des engagements mentionnés au même article.

Cette évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à cinq ans. Toutefois, lorsqu'il s'agit du premier renouvellement d'autorisation, l'évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à quarante mois.

**Articles R. 6122-32-2, R.6122-33 du code de la santé publique.**

# textes spécifiques à l’activité de cardiologie interventionnelle:

* Conditions générales relatives à l’activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie : Articles L. 6121-1 à L. 6121-4 ; L. 6122-1 à L. 6122-16 ; L. 6123-1 ; R. 6122-25 13° ; R. 6123-104 à R.6123-110 ; D. 6124-147 à D. 6124-152, D. 6124-179 à D. 6124-185 du Code de la Santé Publique.
* Décret n° 2009-409 du 14 avril 2009 relatif aux conditions d’implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ;
* Décret n° 2009-410 du 14 avril 2009 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ;
* Arrêté du 14 avril 2009 fixant le nombre minimal annuel d’actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie prévue à l’article R. 6123-133 du code de la santé publique ainsi que la liste actualisée par l’annexe 1.2 de la circulaire DGOS/R5/2011/485 du 21 décembre 2011 relative au guide de pilotage de l’activité des établissements de santé.
* Circulaire N°DHOS/O4/2009/279 du 12 août 2009 relative aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire en cardiologie ;
* Arrêté du 23 février 2012 fixant les conditions permettant de justifier d’une formation et d’une expérience dans la pratique d’actes interventionnels sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie prévues à l’article D. 6124-181 du code de la santé publique.
* Code de la santé publique : articles D 6124-107 à D 6124-116 relatifs aux unités de soins intensifs cardiologiques ;

# Recommandations des sociétés savantes :

Recommandations de la Société Française de Cardiologie concernant les conditions de compétence, d’activité et d’environnement requises pour la pratique de l’électrophysiologie diagnostique et interventionnelle. 2009. Consultable sur <http://www.sfcardio.fr/recommandations/sfc>

# Textes concernant les rayonnements ionisants :

* Article L.1333-11 du code de la santé publique - Modifié par [Ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 - art. 26](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=069268A42CC3D8B30C9FB51F16F5AE66.tpdjo10v_2?cidTexte=JORFTEXT000021868310&idArticle=LEGIARTI000021869972&dateTexte=20100625&categorieLien=id#LEGIARTI000021869972).
* Article R. 1333-56 du code de la santé publique - Modifié par [Décret n° 2007-1582 du 7 novembre 2007 - art. 26 JORF 9 novembre 2007](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=A2643F41CD25D4C42F067C7DC584842F.tpdjo10v_2?cidTexte=JORFTEXT000000824462&idArticle=LEGIARTI000006722635&dateTexte=20071110).
* Article R. 1333-59 du code de la santé publique - Modifié par [Décret n° 2007-1582 du 7 novembre 2007 - art. 26 JORF 9 novembre 2007](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=A2643F41CD25D4C42F067C7DC584842F.tpdjo10v_2?cidTexte=JORFTEXT000000824462&idArticle=LEGIARTI000006722635&dateTexte=20071110).
* Article R.1333-74 du code de la santé publique - Modifié par [Décret n° 2007-1582 du 7 novembre 2007 - art. 26 JORF 9 novembre 2007](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=A2643F41CD25D4C42F067C7DC584842F.tpdjo10v_2?cidTexte=JORFTEXT000000824462&idArticle=LEGIARTI000006722635&dateTexte=20071110).

# Présentation de la demande

Données administratives du titulaire de l’autorisation

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de la structure porteuse du projet |  |
| Nom du représentant légal |  |
| Statut juridique |  |
| Adresse du lieu d’implantation actuel |  |
| N° FINESS juridiqueN° FINESS géographique |  |
| N° SIRET |  |
| Zone d’implantation |  |
| Territoire de GHT |  |

#### Objet de la demande

En application des articles L6122-1, L6122-10, et R6122-25 du code de la santé publique, et relatifs aux autorisations d’activité de soins ;

**L’établissement présente un dossier d’évaluation en vue du renouvellement de son autorisation d’activité de soins pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie.**

#### Rappels sur l’autorisation détenue :

|  |  |
| --- | --- |
| Actes de type I : Actes électro physiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisites et de défibrillation, y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme | **[ ]  oui [ ]  Non** |
| Actes de type II : Actes portant sur les cardiopathies de l’enfant, y compris les éventuelles ré interventions à l’âge adulte sur les cardiopathies congénitales, à l’exclusion des actes réalisés en urgence | **[ ]  oui [ ]  Non** |
| Actes de type III : Actes portant sur les autres cardiopathies de l’adulte  | **[ ]  oui [ ]  Non** |

|  |  |
| --- | --- |
| Date de la décision (*décision ARS)* |  |
| Date d’effet de la décision |  |
| Date de la dernière visite de conformité *(par site si plusieurs sites)* |  |

#### Conclusion de la visite de conformité ; le cas échéant actions mises en œuvre pour répondre aux réserves, recommandations de cette visite

#### Implantation du (des) site(s) sur le(s)quel(s) l’autorisation est mise en œuvre :

#### Préciser pour chaque implantation géographique  d’exercice de l’activité de cardiologie interventionnelle :

#### Nom du site d’implantation

#### Adresse

#### FINESS géographique

# PRESENTATION GENERALE DE L’ETABLISSEMENT

#### Autorisations détenues

|  |  |
| --- | --- |
| Autorisations détenues ou activité reconnue contractuellement  | Capacités installées |
| Médecine | Oui/non  |  |
| Réanimation | Oui/non  |  |
| USIC | Oui/non |  |
| Chirurgie cardiaque | Oui/non  |  |

#### Certification/ inspection

### **Certification HAS**

Date de la dernière visite

Résultats

* Points sur lesquels doivent porter les efforts de l’établissement concernant l’activité de cardiologie interventionnelle ;
* Décrire l’avancée de la mise en œuvre des actions correctives.

Date de la prochaine visite si fixée.

### **Inspection**

Si une inspection a été réalisée pendant la période d’autorisation à renouveler, préciser les conclusions de celle-ci et les actions mises en place.

#### Description succincte de l’organisation de la filière cardiologie au sein de l’établissement

#  ÉVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DE L’AUTORISATION

1. **Etat de réalisation des objectifs fixés en vue de mettre en œuvre les objectifs du SROS (SROS en vigueur au moment de la demande initiale)**
2. **Etat de réalisation des objectifs du contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens** (articles L 6114-2 à L 6114-4)

Rappeler les objectifs du CPOM portant sur la cardiologie interventionnelle Décrire le niveau d’atteinte ; le cas échéant préciser les motifs de non atteinte et les actions mises en œuvre pour corriger les écarts.

1. **Etat de réalisation des conditions particulières dont peut être assortie l’autorisation en application de l’article L 6122-7 :**

Préciser les conditions fixées par l’autorisation.

Décrire le niveau de respect ; le cas échéant préciser les motifs de non atteinte et les actions mises en œuvre pour corriger les écarts.

1. **Bilan des engagements pris par le demandeur dans le dossier de demande initial ou lors du renouvellement précédent** (1°e du R 6122-32-1 du CSP).
2. **Etat de réalisation et du maintien des conditions d’implantation et des conditions techniques réglementaires de fonctionnement (CSP).**

Préciser le cas échéant les modifications significatives intervenues sur les personnels, les équipements ou les locaux depuis la visite de conformité

1. **Engagement relatif au maintien des autres caractéristiques du projet après l’autorisation (ou son renouvellement).**
2. **Engagement relatif au montant des dépenses à la charge de l’assurance maladie ou au volume d’activité (engagement auquel est subordonné l’octroi de l’autorisation initiale en application de l’article L 6122-5).**
3. **Modalités de recueil et de traitement des indicateurs de suivi listés ci-après sur la période couvrant l’autorisation.**
4. **Modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation  et donner les résultats de cette participation.**
5. **Procédures ou méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients, les résultats de cette évaluation pour l’activité visée et les mesures correctrices  éventuellement mises en œuvre.**
6. **Autres engagements pris lors de la demande initiale.**

# Engagements pris par le demandeur pour la nouvelle période d’autorisation

1. **Renouvellement des engagements prévus à l’article L 6122-5 :**

|  |
| --- |
| **Je soussigné :** **M’engage à poursuivre l’évaluation telle que prévue par le code de santé publique et le présent dossier et** * **A respecter un volume d’activité ou de dépenses à la charge de l’assurance maladie ;**
* **A ne pas modifier les caractéristiques de l’activité autorisée sous ses différentes modalités ;**
* **A respecter les effectifs et la qualification des personnels, notamment médicaux, nécessaires à la mise en œuvre de l’activité autorisée sous ses différentes modalités ;**
* **A réaliser l’évaluation prévue par l’article L 6122-5 du Code de la Santé Publique**

**Signature du demandeur** |

1. **Présentation des modifications envisagées par le promoteur pour la période de validité de l’autorisation renouvelée, sur les points suivants :**
* Les objectifs du SROS-PRS auxquels il entend répondre (préciser lesquels et par quels moyens) ;
* L’autorisation ;
* Les conventions de coopération ou appartenance à des réseaux de santé envisagés et détailler les pistes d’amélioration envisagées ;
* L’état des personnels médicaux et non médicaux ;
* L’organisation des installations, des services (Description des modifications projetées en termes de locaux et/ou fonctionnement).

1. **Contenu du volet Evaluation pour les 5 ans à venir**

Référence : art L6122-5, R.6122-23, R.6122-24 et R.6122-32 -1-4° du CSP.

Rappel : cette évaluation a pour objet de vérifier que la mise en œuvre de l’autorisation a permis la réalisation des objectifs du schéma , la réalisation des objectifs et engagements pris dans le cadre du CPOM, et le cas échéant, le respect des conditions particulières imposées dans l’intérêt de la santé publique.

Au minimum données d’activité demandées dans le présent dossier ( cf annexes 1 à 4 ) + tout autre indicateur jugé pertinent par l’établissement.

Actualisation de l’évaluation pour les 5 ans à venir devant tenir compte :

* + Des dispositions du SROS-PRS ;
	+ Des résultats de l’évaluation correspondant à la période d’autorisation précédente ;
	+ Et le cas échéant des mesures prises ou que vous vous engagez à prendre pour corriger les écarts constatés.

#  Liste des pièces à annexer :

Conventions et/ou avenants signés après la visite de conformité ;

Tableau de garde et astreintes pour les différentes activités de cardiologie interventionnelles et pour l’USIC.

# Annexe 1

# Organisation de la prise en charge des actes de type I

Les actes de type I sont les actes électro physiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multi sites et de défibrillation, y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme.

L’activité globale de rythmologie soumise aux dispositions d’autorisation et de conditions d’implantation ne retient que

* les actes électro physiologiques de rythmologie interventionnelle
* les actes électro physiologiques de stimulation multi sites
* les actes électro physiologiques de défibrillation
* la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme cardiaques.

**Seuls les actes d’ablation endocavitaire autres que l’ablation de la jonction atrio-ventriculaire sont compris dans le calcul annuel du seuil (Arrêté du 14 avril 2009).**

**1. Données d’activités**

*Article R. 6123-133 du Code de Santé Publique : Respect des seuils réglementaires (pour les actes entrant dans le calcul du seuil, se référer à l’annexe 4 de la circulaire N°DHOS/O4/2009/279 du 12 août 2009) et à la liste actualisée des actes sur l’annexe 1.2 de la circulaire DGOS/R5 n°2011-485 du 21 décembre 2011 relative au guide de pilotage de l’activité des établissements de santé*

**Actes soumis à autorisation** :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SEUIL ACTES DE TYPE 1** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** |
| **Nombre total d’actes soumis à seuil** *ablations endocavitaires hors ablation jonction atrio-ventriculaire* | **50** |   |   |   |   |
| **Nombre total d’actes hors seuil** soumis à autorisation |   |   |   |   |   |

**Détail des actes CCAM**

| **Nombre d'actes de cardiologie de type I**  |
| --- |
|  | **Code CCAM** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** |
| **Actes compris dans le calcul du seuil** | DENF014  |   |   |   |   |
| DENF015 |   |   |   |   |
| DENF017 |   |   |   |   |
| DENF018 |   |   |   |   |
| DENF021 |   |   |   |   |
| DENF035 |   |   |   |   |
| DEPF004 |   |   |   |   |
| DEPF005 |   |   |   |   |
| DEPF010 |   |   |   |   |
| DEPF012  |   |   |   |   |
| DEPF014 |   |   |   |   |
| DEPF025 |   |   |   |   |
| DEPF033 |   |   |   |   |
| **Actes hors seuil** | DEEF001 |   |   |   |   |
| DEEF002 |   |   |   |   |
| DEGF001 |   |   |   |   |
| DEGF002 |   |   |   |   |
| DEGF003 |   |   |   |   |
| DEGF004 |   |   |   |   |
| DEGF005 |   |   |   |   |
| DEGF006 |   |   |   |   |
| DELF006 |   |   |   |   |
| DELF011 |   |   |   |   |
| DELF012 |   |   |   |   |
| DELF013 |   |   |   |   |
| DELF014 |   |   |   |   |
| DELF015 |   |   |   |   |
| DELF016 |   |   |   |   |
| DELF017 |   |   |   |   |
| DELF018 |   |   |   |   |
| DELF019 |   |   |   |   |
| DELF020 |   |   |   |   |
| DELF900 |   |   |   |   |
| DELF901 |   |   |   |   |
| DELF902 |   |   |   |   |
| DELF903 |   |   |   |   |
| DELF904 |   |   |   |   |
| DELF905 |   |   |   |   |
| DERF001 |   |   |   |   |
| DERF002 |   |   |   |   |
| DERF003 |   |   |   |   |
| DERF004 |   |   |   |   |
| DEPF006 |   |   |   |   |

**Commentaires de l’établissement sur les données d’activité :**

**2. Plateau technique**

L’établissement dispose-t-il  (*Art. R. 6123-129 CSP) :*

|  |  |
| --- | --- |
| **D'une unité d’hospitalisation de médecine à temps complet ?** | ** Oui  Non** |
|     Quel est le nombre de lits ?  |   |
|      Est-elle située dans le même bâtiment ? | ** Oui  Non** |
|  *Si non, à préciser* |  |
|     Est-elle mise à disposition par convention avec un autre établissement implanté sur ce site? | ** Oui  Non** |
| ↘ Si oui,   |
|          nom de l’établissement ? |   |
|         date de la convention ? | JJ/MM/AAAA |
| **D'une unité de soins intensifs cardiologiques ?** | ** Oui  Non** |
|      Quel est le nombre de lits ?  |   |
|      Est-elle située dans le même bâtiment ? | ** Oui  Non** |
|  *Si non, à préciser* |  |
|       Est-elle mise à disposition par convention avec un autre établissement implanté sur ce site? | ** Oui  Non** |
| ↘ Si oui,   |
|         nom de l’établissement ? |   |
|          date de la convention ? | JJ/MM/AAAA |
| **D'au moins une salle d’imagerie numérisée dédiée aux activités cardiovasculaire ?** | ** Oui  Non** |
|      Cette (ces) salle (s) satisfait (satisfont) aux impératifs d’hygiène, de sécurité des soins et de protection contre les rayonnements ionisants ? | ** Oui  Non** |
|       La traçabilité des consommables utilisés est-elle assurée ? | ** Oui  Non** |

L’établissement assure-t-il la prise en charge et le suivi (Art R6123-131) :

|  |  |
| --- | --- |
| **En chirurgie cardiaque** | ** Oui  Non** |
| ↘ Si non:  |   |
| ·   Le transfert du patient dans le (les) établissement(s) de santé apte(s) à lui dispenser les soins nécessaires, dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité est-il organisé via une convention ? | ** Oui  Non** |
| ·   Celle-ci fixe-t-elle les modalités de transfert, de prise en charge et de suivi ?*Joindre la ou les conventions*  | ** Oui  Non** |
| **En chirurgie vasculaire** | ** Oui  Non** |
| ↘ Si non:  |   |
| ·   Le transfert du patient dans le (les) établissement(s) de santé apte(s) à lui dispenser les soins nécessaires, dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité est-il organisé via une convention ? | ** Oui  Non** |
| ·   Celle-ci fixe-t-elle les modalités de transfert, de prise en charge et de suivi ?*Joindre la ou les conventions*  | ** Oui  Non** |
| **En réanimation ?** | ** Oui  Non** |
| ↘ Si non:  |   |
| ·   Le transfert du patient dans le (les) établissement(s) de santé apte(s) à lui dispenser les soins nécessaires, dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité est-il organisé via une convention ? | ** Oui  Non** |
| ·   Celle-ci fixe-t-elle les modalités de transfert, de prise en charge et de suivi ?*Joindre la ou les conventions*  | ** Oui  Non** |

Art. D 6124-180 et D 6124-99 du CSP :

|  |  |
| --- | --- |
| L’établissement présente-t-il des **protocoles** organisant la prise en charge des patients et permettant d’assurer la continuité des soins ? | ** Oui  Non** |
| Les **protocoles** sont-ils établis entre les médecins pratiquant les activités interventionnelles et : |   |
| ·     pour les adultes, le médecin responsable de l’USIC ? | ** Oui  Non** |
| ·     pour les enfants, le médecin responsable de l’unité de réanimation pédiatrique ou de réanimation pédiatrique spécialisée ? | ** Oui  Non** |
| Des conventions organisant la prise en charge en urgence des patients sont-elles conclues avec les établissements autorisés à exercer la médecine d’urgence ? | ** Oui  Non SO si site SU** |
| ↘ Si oui:  |   |
| ·     Quel est le nom de(s) l’établissement(s) ? |   |
| ·     Quelle est la date de la convention ? | JJ/MM/AAAA |
| ·     Ces conventions précisent-elle : |   |
| ·  Les modalités des premiers soins, lors de la prise en charge en urgence des patients présentant une suspicion de syndrome coronarien aigu ? |
| ·  Les modalités d’accès direct au plateau technique ?*Joindre convention(s)* |   |
| La salle de cardiologie interventionnelle est-elle située à proximité d’une **salle de surveillance post interventionnelle d’au moins 3 postes**, répondant aux conditions d’équipement prévues à l’article D. 6124-185 du CSP ?  | ** Oui  Non** |
| L’équipement de la salle de surveillance post interventionnelle est-il conforme aux exigences règlementaires ci-dessus ? | ** Oui  Non** |

**Commentaires de l’établissement sur le plateau technique**

**3. Description de l’équipe médicale et paramédicale**

L’établissement dispose-t-il pour tout acte, y compris en urgence (Art. D 6124-181 CSP) :

|  |  |
| --- | --- |
| D’au moins un médecin justifiant d’une formation et d’une expérience dans la pratique d’actes interventionnels type I, sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ? | ** Oui  Non** |
| D’un second médecin pouvant intervenir sans délai, si nécessaire ? | ** Oui  Non** |
| D’au moins deux auxiliaires médicaux formés à la réalisation de ces actes de type I dont au moins un infirmier ? | ** Oui  Non** |
| D’un médecin anesthésiste-réanimateur en mesure d’intervenir lors de la prescription et de la réalisation de l’acte, à la demande du médecin qui prescrit ou réalise l’acte interventionnel ? | ** Oui  Non** |

Rayonnements ionisants :

|  |  |
| --- | --- |
| Les personnels mentionnés à l’article D. 6124-181 du CSP répondent-ils aux conditions fixées à l’article L 1333-11 ? | ** Oui  Non** |
| S’assurent-ils que les dispositions des articles R. 1333-56, R. 1333-59 et R. 1333-74 sont respectées lors de la prescription et lors de la réalisation des actes dans la salle de cardiologie interventionnelle ? | ** Oui  Non** |

Dernier rapport de l’Autorité de Sécurité Nucléaire relative à cette activité:

* date :
* conclusions
* actions mises en œuvre le cas échéant

**Personnel médical et non médical :** Arrêté du 23 février 2012 fixant les conditions permettant de justifier d’une formation et d’une expérience dans la pratique d’actes interventionnels sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie prévues à l’article D. 6124-181 du code de la santé publique.

|  |
| --- |
| **Cardiologues spécialisés en rythmologie et en stimulation cardiaque concernés** |
| Nom et Prénom | ETP ou temps/semaine | Conformité à l’Arrêté du 23 février 2012 |
| **Oui** | **Non** |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |

En cas de non-conformité avec l’Arrêté du 23 février 2012, merci de décrire les actions et le calendrier prévus pour la mise en conformité.

| **Personnel paramédical** |
| --- |
| Nom et Prénom | Qualification | ETP |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |

**Continuité et permanence des soins :**

Description de l’organisation mise en place pour assurer la continuité et la permanence des soins.

Liste et qualification des médecins séniors participant.

*Joindre tableau de garde des 3 derniers mois avant dépôt du dossier pour cardiologie interventionnelle de type 3 et USIC.*

**Commentaires sur l’équipe médicale et paramédicale :**

# Annexe 2

# Organisation de la prise en charge des actes de type II

Les actes de type II portent sur les cardiopathies de l’enfant, y compris les éventuelles ré-interventions à l’âge adultes sur les cardiopathies congénitales, à l’exclusion des actes réalisés en urgence qui sont réalisés par des médecins pédiatres spécialisés en cardiologie de l’enfant, les cardiopédiatres.

Parmi les cardiopathies de l’enfant, prises au sens de l’ensemble des affections touchant le myocarde, les cardiopathies congénitales regroupent les malformations cardiaques responsables de cyanose ou de détresse circulatoire néonatale mais aussi des malformations complexes par leur anatomie ou leurs complications potentielles.

**Le seuil minimal annuel concerne les actes de cathétérismes interventionnels portant sur les cardiopathies de l’enfant, y compris les éventuelles réinterventions à l’âge adulte sur les cardiopathies congénitales. Au moins la moitié du nombre minimal annuel d’actes est réalisée sur les enfants (Arrêté du 14 avril 2009).**

1. **Données d’activités**

*Article R. 6123-133 du Code de Santé Publique : Respect des seuils réglementaires (pour les actes entrant dans le calcul du seuil, se référer à l’annexe 4 de la circulaire N°DHOS/O4/2009/279 du 12 août 2009) et à la liste actualisée des actes sur l’annexe 1.2 de la circulaire DGOS/R5 n°2011-485 du 21 décembre 2011 relative au guide de pilotage de l’activité des établissements de santé*

**Actes soumis à autorisation** :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Actes de type 2** | **SEUIL**  | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** |
| Nombre total actes soumis à seuil*cathétérismes interventionnels portant sur les cardiopathies de l’enfant, y compris les éventuelles ré-interventions à l’âge adulte sur les cardiopathies congénitales* | 40 | Nbtotal  | dont < 18 ans | Nbtotal  | dont < 18 ans | Nbtotal  | dont < 18 ans | Nbtotal  | dont < 18 ans |
|   |   |   |   |   |   |   |   |

**Détail des actes CCAM**

| **Nombre d'actes de cardiologie de type II** |
| --- |
|  | **Code CCAM** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** |
| **Actes compris dans le calcul du seuil** | DAAF001 |  |  |  |  |
| DAAF002 |  |  |  |  |
| DAAF003 |  |  |  |  |
| DAGF001 |  |  |  |  |
| DAMF001 |  |  |  |  |
| DASF001 |  |  |  |  |
| DASF002 |  |  |  |  |
| DASF003 |  |  |  |  |
| DASF004 |  |  |  |  |
| DBAF001 |  |  |  |  |
| DBAF002 |  |  |  |  |
| DBAF003 |  |  |  |  |
| DBAF004 |  |  |  |  |
| DBAF005 |  |  |  |  |
| DBSF001 |  |  |  |  |
| DDSF001 |  |  |  |  |
| DFAF001 |  |  |  |  |
| DFAF002 |  |  |  |  |
| DFAF003 |  |  |  |  |
| DFAF004 |  |  |  |  |
| DFNF001 |  |  |  |  |
| DFNF002 |  |  |  |  |
| DFSF001 |  |  |  |  |
| EZGF001 |  |  |  |  |

**Commentaires sur les données d’activité :**

1. **Plateau technique**

**Prise en charge des enfants** (Art D 6124-183 et R 6123-130 CSP) :

|  |  |
| --- | --- |
| D'une unité d’hospitalisation de médecine à temps complet  disposant d’un secteur dédié aux enfants ? | ** Oui  Non** |
| ↘ Si oui,  |   |
| ·  La présence des parents au sein de l’unité d’hospitalisation est-elle facilitée ? | ** Oui  Non** |
| D'une salle d’angiographie numérisée ? | ** Oui  Non** |

**Prise en charge des adultes**

L’établissement dispose-t-il  (*Art. R. 6123-129 CSP) :*

|  |  |
| --- | --- |
| **D'une unité d’hospitalisation de médecine à temps complet ?** | ** Oui  Non** |
|     Quel est le nombre de lits ?  |   |
|      Est-elle située dans le même bâtiment ? | ** Oui  Non** |
|  *Si non, à préciser* |  |
|     Est-elle mise à disposition par convention avec un autre établissement implanté sur ce site? | ** Oui  Non** |
| ↘ Si oui,   |
|          nom de l’établissement ? |   |
|         date de la convention ? | JJ/MM/AAAA |
| **D'une unité de soins intensifs cardiologiques ?** | ** Oui  Non** |
|      Quel est le nombre de lits ?  |   |
|      Est-elle située dans le même bâtiment ? | ** Oui  Non** |
|  *Si non, à préciser* |  |
|       Est-elle mise à disposition par convention avec un autre établissement implanté sur ce site? | ** Oui  Non** |
| ↘ Si oui,   |
|         nom de l’établissement ? |   |
|          date de la convention ? | JJ/MM/AAAA |
| **D'au moins une salle d’imagerie numérisée dédiée aux activités cardiovasculaire ?** | ** Oui  Non** |
|      Cette (ces) salle (s) satisfait (satisfont) aux impératifs d’hygiène, de sécurité des soins et de protection contre les rayonnements ionisants ? | ** Oui  Non** |
|       La traçabilité des consommables utilisés est-elle assurée ? | ** Oui  Non** |

L’établissement assure t-il la prise en charge et le suivi (Art R6123-131) :

|  |  |
| --- | --- |
| **En chirurgie cardiaque** | ** Oui  Non** |
| ↘ Si non:  |   |
| ·   Le transfert du patient dans le (les) établissement(s) de santé apte(s) à lui dispenser les soins nécessaires, dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité est-il organisé via une convention ? | ** Oui  Non** |
| ·   Celle-ci fixe-t-elle les modalités de transfert, de prise en charge et de suivi ?*Joindre la ou les conventions*  | ** Oui  Non** |
| **En chirurgie vasculaire** | ** Oui  Non** |
| ↘ Si non:  |   |
| ·   Le transfert du patient dans le (les) établissement(s) de santé apte(s) à lui dispenser les soins nécessaires, dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité est-il organisé via une convention ? | ** Oui  Non** |
| ·   Celle-ci fixe-t-elle les modalités de transfert, de prise en charge et de suivi ?*Joindre la ou les conventions*  | ** Oui  Non** |
| **En réanimation ?** | ** Oui  Non** |
| ↘ Si non:  |   |
| ·   Le transfert du patient dans le (les) établissement(s) de santé apte(s) à lui dispenser les soins nécessaires, dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité est-il organisé via une convention ? | ** Oui  Non** |
| ·   Celle-ci fixe-t-elle les modalités de transfert, de prise en charge et de suivi ?*Joindre la ou les conventions*  | ** Oui  Non** |

Art. D 6124-180 et D 6124-99 du CSP :

|  |  |
| --- | --- |
| L’établissement présente-t-il des **protocoles** organisant la prise en charge des patients et permettant d’assurer la continuité des soins ? | ** Oui  Non** |
| Les **protocoles** sont-ils établis entre les médecins pratiquant les activités interventionnelles et : |   |
| ·     pour les adultes, le médecin responsable de l’USIC ? | ** Oui  Non** |
| ·     pour les enfants, le médecin responsable de l’unité de réanimation pédiatrique ou de réanimation pédiatrique spécialisée ? | ** Oui  Non** |
| Des conventions organisant la prise en charge en urgence des patients sont-elles conclues avec les établissements autorisés à exercer la médecine d’urgence ? | ** Oui  Non SO si site SU** |
| ↘ Si oui:  |   |
| ·     Quel est le nom de(s) l’établissement(s) ? |   |
| ·     Quelle est la date de la convention ? | JJ/MM/AAAA |
| ·     Ces conventions précisent-elle : |   |
| ·  Les modalités des premiers soins, lors de la prise en charge en urgence des patients présentant une suspicion de syndrome coronarien aigu ? |
| ·  Les modalités d’accès direct au plateau technique ?*Joindre convention(s)* |   |
| La salle de cardiologie interventionnelle est-elle située à proximité d’une **salle de surveillance post interventionnelle d’au moins 3 postes**, répondant aux conditions d’équipement prévues à l’article D. 6124-185 du CSP ?  | ** Oui  Non** |
| L’équipement de la salle de surveillance post interventionnelle est-il conforme aux exigences règlementaires ci-dessus ? | ** Oui  Non** |

**Commentaires de l’établissement sur le plateau technique**

**3. Description de l’équipe médicale et paramédicale**

L’établissement dispose-t-il pour tout acte, y compris en urgence (Art. D 6124-181 CSP) :

|  |  |
| --- | --- |
| D’au moins un médecin justifiant d’une formation et d’une expérience dans la pratique d’actes interventionnels type I, sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ? | ** Oui  Non** |
| D’un second médecin pouvant intervenir sans délai, si nécessaire ? | ** Oui  Non** |
| D’au moins deux auxiliaires médicaux formés à la réalisation de ces actes dont au moins un infirmier expérimenté dans la prise en charge des enfants? | ** Oui  Non** |
| D’un médecin anesthésiste-réanimateur en mesure d’intervenir lors de la prescription et de la réalisation de l’acte, à la demande du médecin qui prescrit ou réalise l’acte interventionnel ?(NB : le médecin anesthésiste-réanimateur est expérimenté dans la prise en charge des enfants lorsque l’acte est pratiqué sur un enfant) | ** Oui  Non** |
| D'un médecin expérimenté en cardiopédiatrie et en réanimation pédiatrique en mesure d’intervenir à tout moment de la prise en charge d’un enfant ? | ** Oui  Non** |

Rayonnements ionisants :

|  |  |
| --- | --- |
| Les personnels mentionnés à l’article D. 6124-181 du CSP répondent-ils aux conditions fixées à l’article L 1333-11 ? | ** Oui  Non** |
| S’assurent-ils que les dispositions des articles R. 1333-56, R. 1333-59 et R. 1333-74 sont respectées lors de la prescription et lors de la réalisation des actes dans la salle de cardiologie interventionnelle ? | ** Oui  Non** |

Dernier rapport de l’Autorité de Sécurité Nucléaire relative à cette activité:

* date :
* conclusions
* actions mises en œuvre le cas échéant

**Personnel médical et non médical :** Arrêté du 23 février 2012 fixant les conditions permettant de justifier d’une formation et d’une expérience dans la pratique d’actes interventionnels sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie prévues à l’article D. 6124-181 du code de la santé publique.

|  |
| --- |
| **Cardiologues spécialisés en rythmologie et en stimulation cardiaque concernés** |
| Nom et Prénom | ETP ou temps/semaine | Conformité à l’Arrêté du 23 février 2012 |
| **Oui** | **Non** |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |

En cas de non-conformité avec l’Arrêté du 23 février 2012, merci de décrire les actions et le calendrier prévus pour la mise en conformité.

| **Personnel paramédical** |
| --- |
| Nom et Prénom | Qualification | ETP |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |

**Commentaires sur l’équipe médicale et paramédicale :**

# Annexe  3

# Organisation de la prise en charge des actes de type III

Les actes de type III sont les actes portant sur les autres cardiopathies de l’adulte réalisés par des médecins cardiologues spécialisés dans la pratique du cathétérisme interventionnel

L’ensemble des affections touchant le myocarde est compris dans le terme générique de cardiopathies. Les autres cardiopathies de l’adulte concernent principalement le traitement interventionnel sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie des sténoses des artères coronaires. Elles sont prises en charge par les médecins spécialisés en cardiologie.

**Le seuil minimal annuel concerne les actes portant sur les autres cardiopathies de l’adulte ; activité minimale annuelle de 350 actes d’angioplastie coronarienne (Arrêté du 14 avril 2009).**

1. **Données d’activités**

*Article R. 6123-133 du Code de Santé Publique : Respect des seuils réglementaires (pour les actes entrant dans le calcul du seuil, se référer à l’annexe 4 de la circulaire N°DHOS/O4/2009/279 du 12 août 2009) et à la liste actualisée des actes sur l’annexe 1.2 de la circulaire DGOS/R5 n°2011-485 du 21 décembre 2011 relative au guide de pilotage de l’activité des établissements de santé*

**Actes soumis à autorisation** :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Actes de type III**  | **SEUIL**  | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** |
| **Nombre total actes seuil** - actes d'angioplastie coronarienne | **350** |   |   |   |   |

**Détail des actes CCAM**

|  |
| --- |
| **Nombre d'actes de cardiologie de type III** |
|  | **Code CCAM** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** |
| **Actes compris dans le calcul du seuil** | DDAF001 |   |   |   |   |
| DDAF003 |   |   |   |   |
| DDAF004 |   |   |   |   |
| DDAF006 |   |   |   |   |
| DDAF007 |   |   |   |   |
| DDAF008 |   |   |   |   |
| DDAF009 |   |   |   |   |
| DDAF010 |   |   |   |   |
| DDFF001 |   |   |   |   |
| DDFF002 |   |   |   |   |
| DDLF001 |   |   |   |   |
| DASF005 |   |   |   |   |
| DASF004 |   |   |   |   |
| DDPF002 |   |   |   |   |
| **Acte hors seuil** | DBLF001 |   |   |   |   |

**Commentaires sur les données d’activité :**

**2. Plateau technique**

L’établissement dispose-t-il  (*Art. R. 6123-129 CSP) :*

|  |  |
| --- | --- |
| **D'une unité d’hospitalisation de médecine à temps complet ?** | ** Oui  Non** |
|     Quel est le nombre de lits ?  |   |
|      Est-elle située dans le même bâtiment ? | ** Oui  Non** |
|  *Si non, à préciser* |  |
|     Est-elle mise à disposition par convention avec un autre établissement implanté sur ce site? | ** Oui  Non** |
| ↘ Si oui,   |
|          nom de l’établissement ? |   |
|         date de la convention ? | JJ/MM/AAAA |
| **D'une unité de soins intensifs cardiologiques ?** | ** Oui  Non** |
|      Quel est le nombre de lits ?  |   |
|      Est-elle située dans le même bâtiment ? | ** Oui  Non** |
|  *Si non, à préciser* |  |
|       Est-elle mise à disposition par convention avec un autre établissement implanté sur ce site? | ** Oui  Non** |
| ↘ Si oui,   |
|         nom de l’établissement ? |   |
|          date de la convention ? | JJ/MM/AAAA |
| **D'au moins une salle d’imagerie numérisée dédiée aux activités cardiovasculaire ?** | ** Oui  Non** |
|      Cette (ces) salle (s) satisfait (satisfont) aux impératifs d’hygiène, de sécurité des soins et de protection contre les rayonnements ionisants ? | ** Oui  Non** |
|       La traçabilité des consommables utilisés est-elle assurée ? | ** Oui  Non** |

L’établissement assure-t-il la prise en charge et le suivi (Art R6123-131) :

|  |  |
| --- | --- |
| **En chirurgie cardiaque** | ** Oui  Non** |
| ↘ Si non:  |   |
| ·   Le transfert du patient dans le (les) établissement(s) de santé apte(s) à lui dispenser les soins nécessaires, dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité est-il organisé via une convention ? | ** Oui  Non** |
| ·   Celle-ci fixe-t-elle les modalités de transfert, de prise en charge et de suivi ?*Joindre la ou les conventions*  | ** Oui  Non** |
| **En chirurgie vasculaire** | ** Oui  Non** |
| ↘ Si non:  |   |
| ·   Le transfert du patient dans le (les) établissement(s) de santé apte(s) à lui dispenser les soins nécessaires, dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité est-il organisé via une convention ? | ** Oui  Non** |
| ·   Celle-ci fixe-t-elle les modalités de transfert, de prise en charge et de suivi ?*Joindre la ou les conventions*  | ** Oui  Non** |
| **En réanimation ?** | ** Oui  Non** |
| ↘ Si non:  |   |
| ·   Le transfert du patient dans le (les) établissement(s) de santé apte(s) à lui dispenser les soins nécessaires, dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité est-il organisé via une convention ? | ** Oui  Non** |
| ·   Celle-ci fixe-t-elle les modalités de transfert, de prise en charge et de suivi ?*Joindre la ou les conventions*  | ** Oui  Non** |

Art. D 6124-180 du CSP :

|  |  |
| --- | --- |
| L’établissement présente-t-il des **protocoles** organisant la prise en charge des patients et permettant d’assurer la continuité des soins ? | ** Oui  Non** |
| Les **protocoles** sont-ils établis entre les médecins pratiquant les activités interventionnelles et pour les adultes, le médecin responsable de l’USIC ? | ** Oui  Non** |
| Des conventions organisant la prise en charge en urgence des patients sont-elles conclues avec les établissements autorisés à exercer la médecine d’urgence ? | ** Oui  Non SO si site SU** |
| ↘ Si oui:  |   |
| ·     Quel est le nom de(s) l’établissement(s) ? |   |
| ·     Quelle est la date de la convention ? | JJ/MM/AAAA |
| ·     Ces conventions précisent-elle : |   |
| ·  Les modalités des premiers soins, lors de la prise en charge en urgence des patients présentant une suspicion de syndrome coronarien aigu ? |
| ·  Les modalités d’accès direct au plateau technique ?*Joindre convention(s)* |   |
| La salle de cardiologie interventionnelle est-elle située à proximité d’une salle de surveillance post interventionnelle d’au moins 3 postes, répondant aux conditions d’équipement prévues à l’article D. 6124-185 du CSP ?  | ** Oui  Non** |
| L’équipement de la salle de surveillance post interventionnelle est-il conforme aux exigences règlementaires ci-dessus ? | ** Oui  Non** |

**Commentaires de l’établissement sur le plateau technique**

**3. Description de l’équipe médicale et paramédicale**

L’établissement dispose-t-il pour tout acte, y compris en urgence (Art. D 6124-181 CSP) :

|  |  |
| --- | --- |
| D’au moins un médecin justifiant d’une formation et d’une expérience dans la pratique d’actes interventionnels type I, sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ? | ** Oui  Non** |
| D’un second médecin pouvant intervenir sans délai, si nécessaire ? | ** Oui  Non** |
| D’au moins deux auxiliaires médicaux formés à la réalisation de ces actes de type I dont au moins un infirmier ? | ** Oui  Non** |
| D’un médecin anesthésiste-réanimateur en mesure d’intervenir lors de la prescription et de la réalisation de l’acte, à la demande du médecin qui prescrit ou réalise l’acte interventionnel ? | ** Oui  Non** |

Rayonnements ionisants :

|  |  |
| --- | --- |
| Les personnels mentionnés à l’article D. 6124-181 du CSP répondent-ils aux conditions fixées à l’article L 1333-11 ? | ** Oui  Non** |
| S’assurent-ils que les dispositions des articles R. 1333-56, R. 1333-59 et R. 1333-74 sont respectées lors de la prescription et lors de la réalisation des actes dans la salle de cardiologie interventionnelle ? | ** Oui  Non** |

Dernier rapport de l’Autorité de Sécurité Nucléaire relative à cette activité:

* date :
* conclusions
* actions mises en œuvre le cas échéant

**Personnel médical et non médical :** Arrêté du 23 février 2012 fixant les conditions permettant de justifier d’une formation et d’une expérience dans la pratique d’actes interventionnels sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie prévues à l’article D. 6124-181 du code de la santé publique.

|  |
| --- |
| **Cardiologues spécialisés en rythmologie et en stimulation cardiaque concernés** |
| Nom et Prénom | ETP ou temps/semaine | Conformité à l’Arrêté du 23 février 2012 |
| **Oui** | **Non** |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |

En cas de non-conformité avec l’Arrêté du 23 février 2012, merci de décrire les actions et le calendrier prévus pour la mise en conformité.

| **Personnel paramédical** |
| --- |
| Nom et Prénom | Qualification | ETP |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |

**Article R. 6123-132 du Code de Santé Publique**

Description de l’organisation mise en place pour assurer la continuité et la permanence des soins

|  |
| --- |
| *Continuité et permanence des soins* |
|  | Horaires | Nombre de médecins participants | Nombre de paramédicaux participants |
| Séniors | Internes | IDE | Autres |
| Garde dédiée aux activités de type 3 |  |  |  |  |  |
| Astreinte dédiée aux activités de type 3 |  |  |  |  |  |

*Joindre tableau de garde des 3 derniers mois avant dépôt du dossier pour cardiologie interventionnelle de type 3 et USIC.*

**Commentaires sur l’équipe médicale et paramédicale :**

# Annexe  4

# Qualité de la prise en charge et sécurité

**Vigilances et Gestion des risques**

|  |  |
| --- | --- |
| Les actes interventionnels cardio-vasculaires sont-ils compris dans les programmes d’action de la CME concernant : |  |
| * La coordination des vigilances
 |  Oui  Non |
| * La lutte contre les infections nosocomiales
 |  Oui  Non |
| * La politique du médicament et des dispositifs médicaux
 |  Oui  Non |
| L’activité de la personne en charge de la gestion des risques couvre-t-elle les activités de cardiologie interventionnelle ? |  Oui  Non |
| Une analyse globale des risques patients est-elle réalisée a priori? |  Oui  Non |
| La surveillance du point d’abord de la voie endovasculaire est-elle systématiquement mise en place et tracée dans le dossier médical? |  Oui  Non |
| Les protocoles et procédures sont-ils écrits pour les actes interventionnels courants?  |  Oui  Non |
| La procédure de signalement interne et de déclaration des évènements indésirables est-elle mise en place?  |  Oui  Non |
| Les EIG font-ils systématiquement l’objet : |  |
| * D’un signalement interne
 |  Oui  Non |
| * D’une revue de morbi-mortalité RMM
 |  Oui  Non |
| * D’une analyse approfondie des causes
 |  Oui  Non |
| Des propositions collégiales d’amélioration sont-elles l’objet d’actions en cours?  |  Oui  Non |
| Un ou plusieurs médecins de l’équipe de cardiologie interventionnelle participe(nt) il(s) au Programme d’accréditation en cardiologie interventionnelle des médecins de l’HAS ? |  Oui  Non |
| Si oui, la personne en charge de la gestion des risques est-elle informée des évènements déclarés par les médecins participants? |  Oui  Non |