



|  |
| --- |
| Dossier type d’évaluation  en vue du renouvellement d’autorisation  de l’activité de soins de chirurgie cardiaque adultes |

ARS de Normandie – DOS

Conformément à l'article L. 6122-8 du CSP, les titulaires d'autorisation d’activité de soins ou d’équipement matériel lourd doivent obtenir le renouvellement de leur autorisation dans les conditions prévues à l'article L. 6122-10 du CSP en adressant les résultats de l’évaluation prévue à l’article R 6122-32-2 de ce même code, à l’ARS, au plus tard quatorze mois avant l’échéance de l’autorisation (26 mai 2014).

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 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 ou le respect des engagements mentionnés au même article.

**Rappels**

* L'activité de soins de chirurgie cardiaque figure au nombre des activités soumises à autorisation conformément à l’article R. 6122-25 10° du code de la santé publique. Elle fait partie des 5 activités dont l'organisation a été définie par le Schéma interrégional d'organisation sanitaire (SIOS), arrêté le 7 février 2008 puis le schéma interrégional d’organisation des soins arrêté le 16 janvier 2015 pour l'inter-région Nord-Ouest**.**
* Dans le champ de la chirurgie cardiaque, les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relèvent des décrets n° 2006-77 et 2007-78 du 24 janvier 2006 et précisées par la circulaire DHOS/04/2006/293 du 3 juillet 2006.
* L'autorisation de chirurgie cardiaque est requise pour toute activité interventionnelle intra-thoracique, nécessitant ou non une circulation sanguine extracorporelle, portant sur l'appareil cardio-vasculaire : cœur, péricarde, artères coronaires, veines afférentes, gros vaisseaux afférents et efférents.
* La demande de renouvellement d'autorisation de chirurgie cardiaque doit mentionner explicitement l'une ou les 2 modalités suivantes, dans le cas où l'établissement souhaiterait les poursuivre:
* Chirurgie cardiaque adulte
* Chirurgie cardiaque pédiatrique
* L'arrêté du 24 janvier 2006 fixe le volume d’activité minimale annuelle requis par site pour obtenir l'autorisation de chirurgie cardiaque à
  + 400 interventions pratiquées sous circulation sanguine extracorporelle ou « par la technique cœur battant », pour les patients adultes
  + 150 interventions de chirurgie cardiaque pédiatrique par site.
* L’établissement doit par ailleurs disposer parallèlement d’une autorisation pour :
  + La réanimation
* La médecine (cardiologie)
* Les activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie.

**Textes de référence**

⬩ Décret n° 2006-77 du 24 janvier 2006 relatif aux conditions d’implantation applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque (Dispositions codifiées aux **articles R.6123-69 à R.6123-74** du code de la santé publique)

⬩ Décret n° 2006-78 du 24 janvier 2006 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque, modifié par décret n° 2006-273 du 7 mars 2006 (dispositions codifiées aux articles **D.6124-121 à D.6124-130** du code de la santé publique)

⬩ Arrêté du 24 janvier 2006 fixant l’activité minimale des établissements exerçant les activités de soins de chirurgie cardiaque

⬩ Circulaire DHOS/04/n° 2006/293 du 3 juillet 2006 relative à l’activité de soins de chirurgie cardiaque

⬩ Article 5 (VIII) de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 complétant l’article L.6122-8 CSP

**PARTIE I – Présentation de l’établissement**

|  |
| --- |
| 1. **Coordonnées de l’établissement** |

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale |  |
| Adresse |  |
| CP Commune |  |
| Email |  |
| N° FINESS |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| SITE GEOGRAPHIQUE | | |
| Nom | |  |
| Adresse | |  |
| CP Commune | |  |
| Email | |  |
| N° FINESS | |  |
|  | | |
| 1. **Statut juridique** | |

* établissement public de santé
* établissement privé de santé à but lucratif
* établissement privé ESPIC
* autre établissement privé à but non lucratif

|  |
| --- |
| 1. **Présentation générale de l’établissement hors activité de chirurgie cardiaque** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Activités de soins autorisées  Type de modalités (HTC/HTP adulte/enfant, polyvalent/spécialisé…) | Dernière date d’autorisation ou renouvellement d’autorisation | Capacité installée  au 1er janvier de l’année 2018 en lits et places | Dernière date de visite de conformité |
| Activité de Chirurgie  Activité de Médecine  Activité d’Obstétrique  Activité de Médecine d’Urgence  Activité de Réanimation  Activité d’HAD  Activité de SSR  Autre(s) autorisation(s)…  Activité d’Imagerie  Activité de Biologie |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Activités relevant d’une reconnaissance contractuelle (unité de surveillance continue…) | Date de reconnaissance | Capacité installée au 1er janvier de l’année 2018 en lits |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **PARTIE 2 – Présentation des résultats de l’évaluation de l’autorisation de chirurgie cardiaque**  **(pour la période de validité de l’autorisation arrivant à échéance)** |

1. **Autorisations**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Activité de soins et modalités autorisées | Dernière date d’autorisation ou renouvellement d’autorisation | Capacité installée  au 1er janvier de l’année 2018  (lits/places) | Dernière date de visite de conformité |
| Activité de chirurgie cardiaque adulte   * en hospitalisation complète * en hospitalisation de jour |  |  |  |

1. **Données d’activité**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Activité de chirurgie cardiaque | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
| **Hospitalisation complète** |  |  |  |  |  |
| Nombre d'entrées |  |  |  |  |  |
| Nombre de journées |  |  |  |  |  |
| DMS |  |  |  |  |  |
| **Hospitalisation partielle** |  |  |  |  |  |
| Nombre d'entrées |  |  |  |  |  |
| Nombre de journées |  |  |  |  |  |
| **Nombre d’actes** |  |  |  |  |  |
| Chirurgie valvulaire |  |  |  |  |  |
| Pontages |  |  |  |  |  |
| Chirurgie aorte thoracique |  |  |  |  |  |
| TAVI médical |  |  |  |  |  |
| TAVI chirurgical |  |  |  |  |  |
| Transplantations |  |  |  |  |  |
| Malformations congénitales |  |  |  |  |  |
| ECMO et/ou Impella |  |  |  |  |  |
| DACM |  |  |  |  |  |
| Autres actes |  |  |  |  |  |
| **Nombre de séjours avec CEC** |  |  |  |  |  |
| Nombre d’interventions en urgence |  |  |  |  |  |
| Nombre d’infections nosocomiales : médiastinites, septicémies … |  |  |  |  |  |
| Mortalité hospitalière des patients de chirurgie cardiaque à 30 jours rapportée au score de gravité |  |  |  |  |  |
| Nombre de patients ayant fait l’objet d’une concertation médico-chirurgicale en chirurgie cardiaque |  |  |  |  |  |

1. **Indicateurs d’accessibilité pour la chirurgie cardiaque**

* Origine géographique des patients pris en charge
* Délai moyen de rendez-vous pour une intervention hors urgence et liste d’attente.

1. **Qualité et sécurité des soins**

* certification de l’établissement et démarches éventuelles de labellisation ou accréditation
* Taux de ré-hospitalisations
* Résultats des Indicateurs IPAQQS
* Résultats des Indicateurs ICALIN
* résultats d’évaluation du plateau technique (bloc opératoire notamment)
* Nombre annuel de revues de morbimortalité

1. **Etat de réalisation des engagements du demandeur figurant dans le dossier initial de demande d'autorisation**

▪ Maintien des autres caractéristiques du projet après l’autorisation

*Indiquer tout changement depuis la visite de conformité / le dernier renouvellement*

1. **Conditions d’implantation (article R.6123-69 à R.6123-74) et conditions techniques de fonctionnement (article D.6124-121 à D.6124-130)**

▪ Réalisation et maintien des conditions d’implantation et conditions techniques de fonctionnement

*Indiquer tout changement depuis la visite de conformité / le dernier renouvellement*

▪ Localisation et liaisons fonctionnelles entre le service de chirurgie cardiaque adulte et les autres services

***Article R.6123-71***

*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 groupement de coopération sanitaire 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 prenant en charge les patients de chirurgie cardiaque et de salles d'opération réservées à cette activité ;*

*2° Disposer de :*

*a) Une unité de réanimation autorisée ;*

*b) Une unité de médecine pratiquant la cardiologie ;*

*c) Une unité de soins intensifs mentionnée au 3° de l'article R. 6123-37, pratiquant les soins intensifs cardiologiques.*

*3° Exercer les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie*.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Services** | **Même site**  **Même bâtiment** | **Même site**  **Autre bâtiment** | **Autre site** |
| Unité d’hospitalisation chirurgie cardiaque |  |  |  |
| Salles d’opération réservées à la chirurgie cardiaque |  |  |  |
| Réanimation |  |  |  |
| USIC |  |  |  |
| Unité de médecine cardiologique |  |  |  |
| Cardiologie interventionnelle sous imagerie médicale par voie endovasculaire |  |  |  |

▪ Inscription dans la filière urgence

***Article R6123-73*** *Le titulaire de l'autorisation de pratiquer une activité de soins de chirurgie cardiaque assure en permanence, en lien avec le service d'aide médicale urgente mentionné à l'article L. 6112-5 et les structures des urgences mentionnées à l'article R. 6123-1, le diagnostic et le traitement des patients susceptibles de bénéficier de cette activité.*

⮚ Modalités de coopération avec le SAMU, les structures des urgences:

**……………….**

▪ Environnement technique

***Article D6124-124***

*La pratique de l'activité de chirurgie cardiaque nécessite de disposer :*

*1° Sur le même site, des appareils d'échocardiographie, d'échographie transthoracique, d'échographie transoesophagienne et d'angiographie numérisée, utilisables et accessibles à tout moment pour l'activité de chirurgie cardiaque ;*

*2° D'un laboratoire d'analyses de biologie médicale en mesure de pratiquer des examens nécessaires à la réalisation de l'activité de chirurgie cardiaque soit situé sur le même site, soit lié par convention ; les résultats des examens, et notamment ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang, doivent être accessibles dans des délais compatibles avec l'urgence vitale ;*

*3° De produits sanguins labiles, y compris en urgence, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année. Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'urgence vitale.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Equipement** | **Disponibilité H24** | **Disponibilité**  **sur demande** |
| Laboratoire permettant la réalisation d'examens  \* bactériologie, biochimie  \* hématologie, hémostase  \* gaz du sang |  |  |
| Produits sanguins labiles |  |  |
| Echographie |  |  |
| Echographie transthoracique |  |  |
| Echographie transoesophagienne |  |  |
| Angiographie numérisée |  |  |
| Salle hybride |  |  |

▪ Capacités d’hospitalisation de chirurgie cardiaque

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Chirurgie cardiaque adultes** | **2013** | **2014** | **2015** | **2016** | **2017** |
| Nombre de lits d’hospitalisation complète |  |  |  |  |  |
| Nombre de places d’hospitalisation partielle |  |  |  |  |  |

▪ Prise en charge en réanimation / surveillance continue (adulte)

⮚ Nature du service *1 : chirurgie cardiaque– 2 : médico-chirurgicale* |\_\_|

⮚ Nombre de lits de réanimation |\_\_|\_\_|

⮚ Nombre de lits de surveillance continue |\_\_|\_\_|

▪ Salles hybrides

Nombre de salles hybrides dédiées aux activités cardiologiques etvasculaires |\_\_|

**………..**

▪ Bloc opératoire de chirurgie cardiaque

⮚ Nombre total de salles d'opération aseptiques affectées à la chirurgie cardiaque :|\_\_|

*(Deux salles minimum)*

\* Appareil de CEC dans chaque salle *1 : oui – 2 : non* |\_\_|

\* Un appareil d’assistance cardio-circulatoire *1 : oui – 2 : non* |\_\_|

\* Un local aseptique pour le stockage des appareils de CEC *1 : oui – 2 : non* |\_\_|

⮚ Nombre total de salles d'opération aseptiques affectées à la chirurgie cardiaque :|\_\_|

……………………..

▪ Personnels

***Article D.6124-122***

*Le personnel médical et paramédical intervenant en chirurgie cardiaque comprend :*

*1° Au moins deux chirurgiens, titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ou compétents en chirurgie thoracique et, pour la chirurgie des cardiopathies congénitales complexes de l'adulte, la collaboration d'un chirurgien formé ou ayant une expérience en chirurgie des cardiopathies congénitales selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé ;*

*2° Au moins un médecin justifiant d'une formation universitaire en circulation sanguine extracorporelle ;*

*3° Au moins deux médecins qualifiés spécialistes ou compétents en anesthésie réanimation ayant une expérience en chirurgie cardiaque ;*

*4° Le cas échéant, des médecins qualifiés en réanimation médicale ou en cardiologie ;*

*5° Pour chaque intervention : deux infirmiers, dont un infirmier ou une infirmière de bloc opératoire, présents dans la salle. En tant que de besoin, un infirmier ou une infirmière ou un médecin expérimenté en circulation sanguine extracorporelle et un infirmier ou une infirmière anesthésiste sont également présents ou peuvent être appelés dans un délai compatible avec l'urgence vitale.*

⮚ Personnels médicaux (chirurgiens, anesthésistes, cardiologues, …)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM** | **STATUT** | **ETP** | **Qualification** | **N° RPPS** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*NB : préciser pour les chirurgiens : DESC chirurgie thoracique et cardiovasculaire, formation universitaire en CEC…*

⮚ Personnels non médicauxdédiés à la chirurgie cardiaque (nombre en ETP)

* IDE |\_\_|\_\_|, |\_\_|
* IBODE |\_\_|\_\_|, |\_\_|
* IDE anesthésistes |\_\_|\_\_|, |\_\_|
* Interventions de chirurgie cardiaque : Présence de 2 IDE dont 1 IBODE au moins

1 : oui – 2 : non |\_\_|

…………………….

▪ Organisation de la continuité des soins

***Article D.6124-123***

*La continuité des soins est assurée par un chirurgien remplissant les conditions mentionnées au 1° de l'article D. 6124-122, un anesthésiste réanimateur et un médecin ou un infirmier ou une infirmière compétent en circulation sanguine extracorporelle. Ces personnels assurent leurs fonctions sur place ou en astreinte opérationnelle exclusivement pour le site mentionné à l'article R. 6123-70. En cas d'astreinte opérationnelle, le délai d'arrivée doit être compatible avec l'urgence vitale.*

⮚ Chirurgien *1 : garde – 2 : astreinte opérationnelle* |\_\_|

⮚ Anesthésiste-réanimateur *1 : garde – 2 : astreinte opérationnelle* |\_\_|

⮚ Médecin compétent en CEC *1 : garde – 2 : astreinte opérationnelle* |\_\_|

⮚ IDE compétent en CEC *1 : garde – 2 : astreinte opérationnelle* |\_\_|

**…………………**

▪ Fonctionnement

⮚ Protocole établi entre l'unité de chirurgie cardiaque et l’unité de réanimation relatif  
 à la disponibilité des lits *1 : oui – 2 : non* |\_\_|

………………

⮚ En tant que de besoin, présents ou appelés dans un délai compatible avec l’urgence vitale,

1 IDE ou un médecin expérimenté en CEC *1 : oui – 2 : non* |\_\_|

1 IDE anesthésiste *1 : oui – 2 : non* |\_\_|

⮚ Temps médical consacré à la recherche et à l’enseignement

⮚ Projet de service ou projet de pôle

⮚ Dossier patient commun informatisé et partagé

⮚ Modalités d’archivage

▪ Pratiques professionnelles

⮚ Description de la filière de prise en charge des patients atteints de maladies cardiovasculaires et candidats à une chirurgie cardiaque

⮚ Protocoles de prise en charge en lien avec la cardiologie interventionnelle et la cardiologie : nombre de réunions de concertations pluridisciplinaires

⮚ Coordination des soins : protocoles conclus avec les anesthésistes réanimateurs ou réanimateurs, les services d’urgence, l’imagerie

⮚ Formation continue du personnel médical et paramédical

1. **Etat de réalisation des objectifs fixés pour mettre en œuvre les objectifs du SIOS**
2. **Etat de réalisation des objectifs et des engagements pris dans le cadre du contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens**
3. **Etat de réalisation des conditions particulières dont peut être assortie l’autorisation (au titre de l’article L6122-7 du code de la santé publique)**
4. **Conventions de coopération et appartenance, le cas échéant, aux réseaux de santé**
5. **Résultats de la participation des personnels à la procédure d'évaluation**
6. **Résultats de l’évaluation de la satisfaction des patients**

**PARTIE 3 – Engagements et propositions pour la période à venir (7 ans correspondant à la période de validité de l’autorisation à renouveler)**

1. **Evolutions envisagées (s’il y a lieu)**

*Exemple :*

* *Dans le cadre des objectifs du SIOS*
* *Projets de convention de coopération ou d’appartenance à des réseaux de santé*
* *Architectural (joindre un descriptif succinct), et PGFP le cas échéant*
* *Etat des personnels (modifications d’effectifs)*
* *Organisation des installations (si modification projetée, court descriptif)*

1. **Engagements du demandeur pour la période de 7 ans à venir**

Le demandeur s’engage à :

* Réaliser et maintenir les conditions d’implantation de l’activité de soins ainsi que les conditions techniques de fonctionnement ;
* Maintenir les autres caractéristiques du projet après le renouvellement de l'autorisation
* Mettre en œuvre l’évaluation prévue à l’article R 6122-32-2
* Respecter les seuils d’activité tels que fixés par l’arrêté du 24 janvier 2006
* Respecter le montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie ou le volume d'activité, en application de l'article L. 6122-5 du CSP

Daté et signé

1. **Actualisation de la partie relative à l’évaluation pour la période d’autorisation à venir de 7 ans (R 6122-32-1 4°)**

Cette partie relative à l’évaluation recouvre :

* les objectifs que le titulaire d’autorisation se fixe pour mettre en œuvre les objectifs du SROS (en matière d’accessibilité, qualité et sécurité des soins, continuité et prise en charge globale du patient) dans le domaine concerné par l’autorisation,
* les indicateurs supplémentaires qu’il envisage d’utiliser,
* les modalités de recueil et de traitement des indicateurs prévus,
* les modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation,
* les procédures ou les méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients.

Pour cette partie relative à l’évaluation, le demandeur utilise, lorsqu’elles existent les méthodes publiées par la Haute Autorité de Santé pour l’activité de soins ou l’EML considéré.