



**DOSSIER TYPE DE
DEMANDE D'AUTORISATION POUR
L'ACTIVITE DE SOINS DE CHIRURGIE
CARDIAQUE**

**SIOS INTERREGION EST
2008-2013**

AUTEUR DE LA DEMANDE D'AUTORISATION ADRESSE

IDENTITÉ JURIDIQUE SIÈGE SOCIAL (Si différent de l'auteur de la demande)

Joindre les coordonnées du responsable du dossier

Textes de référence :

1) Régime juridique des autorisations :

- Articles L6122-1 à L6122-13, R6122-23 à R6122-44 du code de la santé publique (CSP)
- Notamment :
 - Article L6122-1 : Sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de l'hospitalisation les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, et l'installation des équipements matériels lourds.
 - Article L6122-2 : L'autorisation est accordée lorsque le projet :
 - 1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article [L. 6121-1](#) ;
 - 2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ainsi qu'avec son annexe ;
 - 3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement.Des autorisations dérogeant aux 1° et 2° peuvent être accordées à titre exceptionnel et dans l'intérêt de la santé publique après avis du comité régional de l'organisation sanitaire.
 - Article L6122-9 al 2 : L'autorisation d'activités ou d'équipements relevant d'un schéma national ou interrégional est donnée ou renouvelée par l'agence régionale de l'hospitalisation de la région dans laquelle le demandeur a son siège social ou son domicile, après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sur avis conforme de la commission exécutive de chacune des autres agences concernées par le projet rendu après consultation du comité régional de l'organisation sanitaire intéressé. Le délai d'instruction prévu au présent article est interrompu entre le jour où l'agence compétente saisit pour avis le comité régional de l'organisation sanitaire et la commission exécutive de l'agence des autres régions intéressées et le jour où elle reçoit le dernier de ces avis. Toutefois, les avis non reçus au bout de quatre mois sont réputés favorables au projet.
- Article 6 du décret n°2006-576 du 22 mai 2006 relatif à la médecine d'urgence et modifiant le Code de la Santé Publique.

2) Composition du dossier de demande d'autorisation :

Articles R6122-32 et R6122-32-1 CSP

3) Conditions générales relatives à l'activité de chirurgie cardiaque :

Le champ de la chirurgie cardiaque, ses conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement ont été définies par les 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 intrathoracique, 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 d'autorisation de chirurgie cardiaque doit mentionner explicitement l'une ou les 2 modalités suivantes, dans le cas où l'établissement souhaiterait les réaliser :

- ❶ Chirurgie cardiaque adulte
- ❷ Chirurgie cardiaque pédiatrique

Seuil minimum annuel d'activité

L'arrêté du 24 janvier 2006 fixe le volume d'activité minimale annuelle requis pour obtenir l'autorisation de chirurgie cardiaque.

Elle est, par site, de :

- 400 interventions sous circulation sanguine extracorporelle ou à « cœur battant », pour les patients adultes
- 150 interventions de chirurgie cardiaque pédiatrique.
-

Délai de mise en conformité :

Pour les établissements qui ne remplissent pas les normes définies par le schéma interrégional, le délai de mise en conformité à partir du 24 janvier 2006, date de publication des textes réglementaires, est de :

- 3 ans pour les conditions techniques de fonctionnement
- 5 ans pour le seuil minimal d'activité.

L'établissement doit par ailleurs disposer parallèlement d'une autorisation pour :

- La réanimation
- La médecine (cardiologie)
- Les activités interventionnelles sous imagerie médicale.

4) Textes relatifs aux conditions d'implantations et conditions techniques de fonctionnement

- Articles R6123-69 à R6123-74 issus du Décret du n°2006-77 du 24 janvier 2006
- Articles D6124-121 à D6124-130 issus du Décret n°2006-78 du 24 janvier 2006

5) Texte relatif au champ prioritaire de cette activité de chirurgie cardiaque:

Circulaire DHOS/O/04/2006/293 du 3 juillet 2006 relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque

OBJET DE LA DEMANDE

Décrire l'objet de la demande d'autorisation

Lieu d'implantation de l'activité objet de la demande

Réservé au secrétariat du CROS
Date de réception

I – PARTIE ADMINISTRATIVE

I- Auteur de la demande

I.1 Désignation

L'auteur de la demande doit être la personne morale ou la personne physique qui assume ou assumera la responsabilité de l'exploitation de l'établissement mettant en œuvre l'activité de soins :

■ Désignation exacte de l'établissement.

Établissement	
---------------	--

Implantation (différencier les sites si plusieurs sites)

Département	
Commune	
Adresse	
Téléphone	
N° FINESS N° SIRET	

■ Dans le cas d'un établissement privé :

Indiquer :

Personnes morales

Raison sociale	
Adresse	
Nom et qualité du représentant de la personne morale	

Personnes physiques

Nom Prénom	
Profession	
Nationalité	
Adresse personnelle	

■ Dans le cas d'une personne morale en cours de constitution :

Préciser les noms, adresse et qualité de la personne qui la représente pour la demande.

■ Dans le cas d'un établissement géré par un organisme privé à but non lucratif :

Indiquer s'il participe au service public hospitalier et préciser la date de prise d'effet de l'admission (cf. art. L. 6161-6 du code de la santé publique).

I.2 Forme de gestion :

Préciser le statut de la structure d'implantation (cocher la case correspondante)

- établissement public de santé
- établissement privé de santé à but lucratif
- établissement privé de santé participant au service public hospitalier
- autre établissement privé à but non lucratif
- autre personne morale ou physique (notamment un GCS)

I.3 Pièces complémentaires :

- Joindre une copie des statuts de la personne morale.
- Joindre une inscription au RCS, en cas de modification récente de la société.
- Dans le cas d'un GCS créé pour le projet, joindre la convention constitutive.
- Dans le cas où la mise en œuvre de l'activité de soins est organisée par une personne morale exploitante distincte (société d'exploitation), joindre la convention de gestion.
- Dans l'hypothèse d'une confirmation de cession, joindre une copie de l'acte ou l'attestation de cession signés du cédant, ou de l'extrait des délibérations du conseil d'administration ou de l'organe délibérant du cédant relatif à la cession, ainsi qu'une copie du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre l'agence régionale et le cédant.

- Dans le cas d'un établissement public de santé, et d'un établissement de santé privé, joindre obligatoirement la délibération du conseil d'administration ou de l'organe délibérant relative au projet d'activité.

■ Pour un établissement public, joindre si possible l'avis de la commission médicale d'établissement et les extraits du projet d'établissement adopté par le conseil d'administration en lien avec le projet demandé.

⇒ Pour mémoire, autres demandes d'autorisation présentées par l'établissement dans le cadre du SIOS :

- Neuro chirurgie :
- Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie :
- Traitement des grands brûlés :
- Greffes d'organes et de cellules hématopoïétiques :

II- Objet de la demande :

⇒ Nom et adresse du site d'implantation de l'activité de chirurgie cardiaque

⇒ Conformité avec le SIOS

- Cohérence du projet avec le volet chirurgie cardiaque du SIOS en se référant aux objectifs généraux et opérationnels,
- Compatibilité avec les objectifs quantifiés en implantations
- Cohérence avec le projet médical interrégional

III- Engagement du demandeur :

A

- 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
- Respecter la réalisation et le maintien des conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds ainsi que des conditions techniques de fonctionnement fixées en application des articles L. 6123-1 et L. 6124-1
- Respecter le maintien des autres caractéristiques du projet après l'autorisation ou le renouvellement de celle-ci
- Mettre en œuvre l'évaluation périodique prévue aux articles R 6122-23, R 6122-24, R 6122-32-2 du code de la santé publique, en déterminant à l'avance les critères retenus et les méthodes utilisées, et en communiquer les résultats à l'ARH, en précisant les conditions de réalisation de cet engagement.

Nom

Prénom

Qualité

DATE ET SIGNATURE

II – DOSSIER TECHNIQUE

2-1 : Présentation globale du projet

- **Existence d'un projet de pôle ou de service concernant l'activité de chirurgie cardiaque :** **Oui / Non**

Si oui, joindre copie de la partie concernée à la demande d'autorisation

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

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			
Echographie			
Echographie transthoracique			
Echographie transoesophagienne			
Angiographie numérisée			
Laboratoire Analyse Biologie Médicale			

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

Services	Même site Même bâtiment	Même site Autre bâtiment	Autre site
Unité d'hospitalisation dédiée			
Salles d'opération réservées			
Réanimation pédiatrique			
USIC			
Unité de médecine cardiologique			
Cardiologie interventionnelle sous imagerie médicale par voie endovasculaire			
Echographie			
Echographie transthoracique			
Echographie transoesophagienne			
Angiographie numérisée			
Laboratoire Analyse Biologie Médicale			

▪ **Accessibilité des équipements (chirurgie cardiaque)**

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		

▪ **Accessibilité des équipements (chirurgie cardiaque pédiatrique)**

Equipement	Disponibilité H24	Disponibilité sur demande
Laboratoire permettant la réalisation d'examens * gaz du sang * examens biologiques par microtechniques * examens de l'hémostase		
Echocardiographie bidimensionnelle transthoracique et transoesophagienne par un appareil mobile avec sondes		
EEG et échographie transfontanelle		
Endoscopie respiratoire		
Explorations rythmologiques		
Stimulations cardiaques		
Hémodynamique avec possibilité d'angiographie et de cathétérisme interventionnel		
Scanner		
Angiographie		
IRM		
Examens utilisant des radioéléments en sources non scellées		

2-2 : Nature de la demande

Indiquer la ou les modalités de réalisation de l'activité de soins de chirurgie cardiaque demandée par l'établissement. Cocher les cases correspondant à l'activité demandée.

<i>Chirurgie cardiaque adulte</i>	
<i>Chirurgie cardiaque pédiatrique</i>	

Le SIOS fixe des orientations en matière de concertation pluridisciplinaire, d'amélioration de l'accessibilité à la filière d'aval, de participation à un projet fédératif interrégional, d'amélioration de la qualité des soins et d'évaluation (voir chapitre spécifique)

▪ **Concertation pluridisciplinaire**

- Structuration entre sites de cardiologie interventionnelle et sites de chirurgie cardiaque
 - Tenue de réunions sur sites : 1 : oui – 2 : non
 - Tenues de réunion par télé-médecine 1 : oui – 2 : non

- Structuration des organisations internes :
 - Règlements intérieurs 1 : oui – 2 : non
 - Chartes de fonctionnement 1 : oui – 2 : non

▪ **Télé-médecine**

- Accès à un réseau de transfert d'images 1 : oui – 2 : non
 - ⇒ décrire

▪ **Système de communication**

- Accès à la visioconférence 1 : oui – 2 : non
 - ⇒ décrire

Amélioration de la filière d'aval

- Organisation de l'accès à la réadaptation cardiovasculaire 1 : oui – 2 : non
 - ⇒ décrire

▪ **Coopération interrégionale**

Préciser l'état d'avancée des coopérations suivantes prévues par le SIOS dans le cadre du GCS Grand Est.

⇒ Joindre les pièces en annexe.

- Mise en œuvre d'une coopération formalisée entre les centres autorisés à l'activité de chirurgie cardiaque 1 : oui – 2 : non
 - ⇒ Joindre les pièces en annexe

- Participation à la création d'une base de données interrégionale 1 : oui – 2 : non
non

- Participation à des actions de :
 - Formation
 - Recherche (projets en liaison avec la DIRC)
 - Innovations
 - Partages d'équipements
 - Evaluation des risques professionnels
 - Partage d'expérience

▪ **Amélioration de la qualité des soins**

⇒ Joindre les pièces en annexe : cela va faire beaucoup d'annexes. Pourquoi ne pas demander aux établissements de garder un dossier de preuve à disposition.

Protocole d'annonce et d'information pratique des patients

Protocoles communs de prise en charge des patients 1 : oui – 2 : non

Procédures d'évaluation des pratiques professionnelles 1 : oui – 2 : non

Cahier des charges de la formation initiale et continue des professionnels de la chirurgie cardiaque 1 : oui – 2 : non

Procédures de prévention des risques nosocomiaux 1 : oui – 2 : non

Procédure d'évaluation des risques professionnels 1 : oui – 2 : non

▪ **Permanence des soins**

- Modalités d'organisation identifiées 1 : oui – 2 : non

⇒décrire

- Modalités de transferts des patients explicitées 1 : oui – 2 :
non
⇒décrire

▪ **Coordination – Partenariats Cet item, par rapport à la coopération inter régionale, n'est-il pas redondant ?**

Indiquer ici les protocoles, procédures, conventions établies par l'établissement concernant l'activité de chirurgie cardiaque au sein d'une région et en inter région

Etablissement	Date de la convention	Objet

▪ **Dossier du patient**

Dossier informatisé 1 : oui – 2 : non

⇒Joindre les pièces en annexe : cela va faire beaucoup d'annexes. Pourquoi ne pas demander aux établissements de garder un dossier d'information papier (courriers, CR, RD, prescription) ?

2-3 : Activité de Chirurgie cardiaque

		2006	2007	2008
Nombre de séjours				
Nombre d'entrées				
Nombre de journées				
Nombre d'interventions				
Nombre de consultations				
Nombre de séjours en réanimation chirurgicale spécialisée				
Pourcentage d'interventions en urgence				
Description du case mix des unités				
GHM	Libellé du GHM			

02Z	Chirurgie de remplacement valvulaire avec CEC et avec cathétérisme cardiaque ou coronarographie			
05C03V	Chirurgie de remplacement valvulaire avec CEC, sans cathétérisme cardiaque ni coronarographie, sans CMA			
05C03W	Chirurgie de remplacement valvulaire avec CEC, sans cathétérisme cardiaque ni coronarographie, avec CMA			
05C04V	Pontages aortocoronariens avec cathétérisme cardiaque ou coronarographie sans CMA			
05C04W	Pontages aortocoronariens avec cathétérisme cardiaque ou coronarographie avec CMA			
05C05V	Pontages aortocoronariens sans cathétérisme cardiaque ni coronarographie sans CMA			
05C05W	Pontages aortocoronariens sans cathétérisme cardiaque ni coronarographie avec CMA			
05C06V	Autres interventions cardi thoraciques, age supérieur à 1 an, ou vasculaires quelque soit l'âge, avec CEC, sans CMA			
05C06W	Autres interventions cardi thoraciques, age supérieur à 1 an, ou vasculaires quelque soit l'âge, avec CEC, avec CMA			
05C07Z	Autres interventions cardi thoraciques, age inférieur à 2 ans, avec CEC			
05C08V	Autres interventions cardi thoraciques, age supérieur à 1 an, ou vasculaires quelque soit l'âge, sans CEC, sans CMA			
05C08W	Autres interventions cardi thoraciques, age supérieur à 1 an, ou vasculaires quelque soit l'âge, sans CEC, avec CMA			
05C09Z	Autres interventions cardi thoraciques, age inférieur à 2 ans, sans CEC			
Analyse du flux de patients à l'intérieur et en dehors de l'inter région				

2-4 : Conditions techniques de fonctionnement

▪ Hospitalisation de chirurgie

- Unité d'hospitalisation dédiée 1 : oui – 2 : non
Nb de lits : _____
Nb de journées d' hospitalisation en 2008 pour cette unité (ref OQOS) : _____

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

- Nature du service 1 : chirurgie cardiaque – 2 : médico-chirurgicale
➤ Nombre de lits de réanimation |_|_|
⇒ Préciser si réanimation dédiée ou non
➤ Nombre de lits de surveillance continue |_|_|

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

- Nature du service
1 : réanimation pédiatrique spécialisée pour la chirurgie cardiaque
2 : un secteur individualisé au sein au sein d'une unité de réanimation pédiatrique
- Dispositifs médicaux adaptés 1 : oui – 2 : non

Un appareil d'épuration extra rénale 1 : oui – 2 : non
Un appareil de photothérapie 1 : oui – 2 : non

▪ 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
➤ Si chirurgie cardiaque pédiatrique, dispositifs adaptés : 1 : oui – 2 : non

* appareils de CEC

1 : oui – 2 : non

□□

* respirateurs

1 : oui – 2 : non

□□

* appareils d'assistance respiratoire prolongée 1 : oui – 2 : non

□□

■ **Personnel médical intervenant en chirurgie cardiaque**

➤ Nombre de chirurgiens cardiaques

□□□□

* au moins deux chirurgiens

1 : oui – 2 : non

□□

Au moment de la demande citer les noms des chirurgiens

* nb titulaires du DESC chirurgie thoracique et cardiovasculaire

□□□□

Au moment de la demande citer les noms des chirurgiens

* nb compétents en chirurgie thoracique

□□□□

Au moment de la demande citer les noms des chirurgiens

* pour la chirurgie des cardiopathies congénitales complexes de l'adulte, nb chirurgiens formés

ou ayant une expérience en chirurgie des cardiopathies congénitales

□□□□

Au moment de la demande citer les noms des chirurgiens

➤ Nombre de médecins avec formation universitaire en CEC

□□□□

*Au moins un médecin

1 : oui – 2 : non

□□

Au moment de la demande citer les noms des chirurgiens

➤ Nombre de médecins qualifiés spécialistes ou compétents en anesthésie réanimation ayant une expérience en chirurgie cardiaque

□□□□

Préciser s'ils sont dédiés

1 : oui – 2 : non

□□

S'ils ne sont pas dédiés, préciser la part de leur activité consacrée à la chirurgie cardiaque

□□□□, □□

➤ Nombre de médecins intervenant dans l'activité de chirurgie cardiaque et qualifiés en réanimation médicale ou en cardiologie

□□□□

- Si chirurgie cardiaque pédiatrique :
 - *nombre de praticiens expérimentés en cardio-pédiatrie hémodynamique et interventionnelle
 - *nombre de chirurgiens formés aux cardiopathies congénitales

▪ **Personnel non médical dédié à la chirurgie cardiaque : nombre en ETP**

- IDE ,
- IBODE ,

▪ **Fonctionnement**

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

Les modalités de prise en charge des patients de chirurgie cardiaque

Si oui, joindre en annexe au dossier

- Interventions de chirurgie cardiaque
Présence de 2 IDE dont 1 IBODE au moins *1 : oui – 2 : non*

- En tant que de besoins, 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*

▪ **Organisation de la continuité des soins**

- 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*

III – DOSSIER FINANCIER

3-1 : Valorisation T2A de l'activité

Description et valorisation

3- 2 : Investissement

Coût global du projet en distinguant les coût des investissements immobiliers et mobiliers.

Préciser pour les demandeurs exerçant déjà l'activité l'impact de la mise aux normes et le calendrier de réalisation des travaux.

Modalités de financement (emprunt, autofinancement, subvention...).

Si nécessité d'un emprunt

Indiquer le taux et la durée.

Pour les établissements publics et PSPH, éléments du plan global de financement pluriannuel relatif à l'opération.

3- 3 : Fonctionnement

Estimation prévisionnelle des dépenses et des recettes.

Pour les dépenses, distinguer notamment :

- les frais de personnel médical et soignant et préciser l'impact de la mise aux normes et l'impact éventuel d'une montée en charge du recrutement.
- les frais financiers et d'amortissements liés à un éventuel recours à l'emprunt

Pour les recettes :

- valorisation T2A de l'activité

Préciser l'activité prévisionnelle ayant servi de base de calcul et l'ensemble des recettes correspondantes.

IV – EVALUATION

Le demandeur d'autorisation s'engage à évaluer l'activité de soins Chirurgie cardiaque selon les dispositions du SIOS inscrites au chapitre : Objectifs opérationnels, concernant l'évaluation (paragraphe 5.2.1.4 : Evaluer), et dont les différents points sont :

- Données annuelles d'activité sur 5 ans,
- Fonctionnement de l'activité de chirurgie cardiaque,
- Pratiques professionnelles,
- Accessibilité,
- Résultats obtenus u cours de l'évaluation ou contrôles suivants.

Les indicateurs arrêtés dans le cadre du SIOS seront obligatoirement renseignés.

L'évaluation comporte :

Les objectifs proposés par le demandeur qui visent à mettre en œuvre les objectifs généraux et opérationnels du SIOS, notamment au regard de l'accessibilité des soins et de la continuité et de la globalité de la prise en charge du patient

Décrire :

I. Les indicateurs utilisés pour apprécier la réalisation des objectifs proposés

II. Les modalités de recueil et traitement des indicateurs susvisés :

Décrire les outils de recueil et fournir si possible des données récentes P.M.S.I. figurant dans le rapport du D.I.M (à partir des données ayant été prises en compte dans l'élaboration du SIOS.), dans le rapport d'auto évaluation accréditation et dans les rapports du C.L.I.N,

III. Les modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux impliqués dans la procédure d'évaluation

Notamment procédure d'accréditation (dates et recommandations)

IV. Les procédures ou les méthodes d'évaluation de la satisfaction des patients

- Existence d'un support (enquête)
- Existence d'un circuit formalisé de l'information des patients
- Existence livret d'accueil, questionnaire de sortie

L'établissement doit présenter tous les résultats des études déjà réalisées.