

La réforme des autorisations d'activités : « Chirurgie, chirurgie cardiaque, neurochirurgie »

Les textes applicables.....	2
(I) Introduction.....	3
(II) Les grandes orientations.....	6
(III) Conditions d'implantation.....	7
3.1 Gradation des soins.....	7
3.1.1 Modalités.....	7
3.1.2 Conditions minimales d'exercice sur le site.....	7
3.1.2 Pratiques thérapeutiques spécifiques.....	10
Liste des pratiques thérapeutiques spécifiques.....	11
3.2 Conditions d'implantations particulières.....	11
3.3 Seuils.....	11
Chirurgie bariatrique.....	11
Chirurgie cardiaque.....	12
Neurochirurgie.....	12
(IV) Conditions techniques de fonctionnement.....	13
4.1 Locaux.....	13
Le secteur interventionnel.....	13
La configuration architecturale du site.....	14
Zoom sur la chirurgie cardiaque :.....	14
4.2 Equipements.....	15
Composition du bloc interventionnel protégé de chirurgie cardiaque :.....	15
Composition de l'unité de chirurgie ambulatoire.....	15
Composition de l'unité d'hospitalisation à temps complet.....	16
4.3 Personnels.....	16
Equipe médicale.....	16
Le personnel paramédical.....	16
4.4 Qualité et sécurité des soins.....	17
Zoom sur les indicateurs de vigilance.....	19
Délais de mise en œuvre.....	19
Foire aux questions suite (webinaire).....	20
Annexe Dispositif spécifique régional en pédiatrie.....	23

Les textes applicables

Textes réglementaires	Code de la Santé publique
<ul style="list-style-type: none"> - <u>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</u> - 	<ul style="list-style-type: none"> - Art. R. 6123-201 à Art. R. 6123-212 (dispositions générales chirurgie, chirurgie pédiatrique, chirurgie bariatrique) - Art. R. 6123-69 à R. 6123-74 (chirurgie cardiaque) - Art. R. 6123-96 à R. 6123-103 (Neurochirurgie)
<ul style="list-style-type: none"> - <u>Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie</u> 	<ul style="list-style-type: none"> - Art. D. 6124-267 à D. 6124-290 - Art. D. 6124-121 à D. 6124-130 (Chirurgie cardiaque) - Art. D. 6124-135 à D. 6124-146 (neurochirurgie)
<ul style="list-style-type: none"> - <u>Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du code de la santé publique</u> - <u>Arrêté du 19 mars 2007 fixant l'activité minimale des établissements pratiquant les activités de soins de neurochirurgie prévue à l'article R. 6123-103 du code de la santé publique</u> - <u>Arrêté du 24 janvier 2006 fixant l'activité minimale des établissements exerçant les activités de soins de chirurgie cardiaque prévues à l'article R. 6123-74 du code de la santé publique</u> 	
<ul style="list-style-type: none"> - <u>RAPPORT HAS - Proposition d'indicateurs de vigilance en chirurgie - Définition des indicateurs, 2 juin 2022</u> - <u>Annuaire national des Centres Spécialisés de l'Obésité (CSO)</u> 	

Instruction à paraître (a fait l'objet d'une concertation avec les fédérations hospitalières).

(I) Introduction

Les textes relatifs aux autorisations de chirurgie prévoient **une seule autorisation permettant la pratique de la chirurgie ambulatoire et de la chirurgie en hospitalisation complète.**

La FHF a soutenu la **mise en place de conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement en chirurgie** qui n'existaient pas jusqu'à présent. **La FHF a** contribué aux travaux et a en particulier **porté la notion d'autorisation unique (HC + ambulatoire)** afin notamment d'éviter une segmentation de l'activité ambulatoire.

En effet, le secteur privé lucratif, centré sur les activités chirurgicales programmées et standardisées, a tendance à se concentrer sur les activités de chirurgie ambulatoire.

L'hôpital public concentre ainsi les activités chirurgicales les plus lourdes et les patients les plus complexes nécessitant des séjours en hospitalisation complète et l'accès à un plateau technique de soins critiques.

Les établissements publics réalisent 37% de l'activité chirurgicale en 2021. Après des années d'augmentation des parts de marché du public entre 2011 (37%) et 2019 (39%), **la crise sanitaire a fortement impacté l'activité chirurgicale des hôpitaux publics.** Ceux-ci ont, dès la seconde vague de covid, **proportionnellement beaucoup plus déprogrammé les interventions chirurgicales** afin de faire face aux différentes vagues épidémiques. Depuis 2020, la part du public dans l'activité chirurgicale a baissé pour revenir au niveau de 2011. L'hôpital public a ainsi perdu en 2 ans les parts de marché qu'il avait mis 10 ans à gagner. L'année **2022**, encore marquée par les déprogrammations et les fermetures de salles de bloc opératoire du fait des tensions sur les effectifs d'IBODE, n'a pas permis d'inverser la tendance, avec une **baisse de la chirurgie** de -1% tous secteurs confondus mais de **-5% pour le seul secteur public.**

La chirurgie ambulatoire a été marquée par une augmentation de la part du public entre 2011 (25,7%) et 2019 (28,2%), puis un recul en 2020 et 2021 (26,1%).

A l'inverse, la part du secteur public en chirurgie de 1 nuit et plus ne cesse d'augmenter depuis 2011 pour atteindre près de 53% en 2021. Si la crise sanitaire a fortement et durablement impacté la chirurgie de 1 nuit et plus, le phénomène est plus marqué encore dans le secteur privé lucratif qui a accéléré le transfert vers l'activité ambulatoire, alors que le public a tout juste retrouvé son niveau d'activité de chirurgie ambulatoire d'avant crise.

Les enjeux sont donc **majeurs pour l'hôpital public en matière d'activité chirurgicale** afin de retrouver un niveau d'activité d'avant crise, de poursuivre le développement des prises en charge en ambulatoire et d'éviter des départs de chirurgiens vers le secteur privé. L'enjeu est également de ne pas réaliser que de l'activité chirurgicale lourde et complexe et de continuer à réaliser des actes simples et des interventions programmées et standardisées. L'enjeu de formation des futures chirurgien.nes est en effet essentiel.

Il est donc important de **consolider les implantations de chirurgie** pour les établissements publics de santé, au niveau des OQOS.

L'autorisation de chirurgie est **nécessaire pour d'autres activités de soins** (chirurgie cardiaque, neurochirurgie, cardiologie interventionnelle, neuroradiologie interventionnelle...). cf. ci-dessous et fiches autorisations correspondantes (cardiologie interventionnelle, neuroradiologie interventionnelle).

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Danaé Beaussant

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

L'autorisation de chirurgie doit mentionner **les Pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS)**, correspondant aux différentes spécialités chirurgicales, que chaque établissement devra préciser dans son dépôt de demande d'autorisation, notamment dans le cadre des orientations du projet médico-soignant partagé.

Si une seule autorisation de permet à la fois la pratique de **la chirurgie ambulatoire et de la chirurgie en hospitalisation complète, l'autorisation de chirurgie ambulatoire seule sera possible**, sous réserve d'une convention de repli avec un établissement pratiquant l'hospitalisation complète afin de permettre la prise en charge des patients dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, et dans le cadre de filières territoriales au sein du GHT.

Trois modalités pour exercer la chirurgie sont introduites :

- Activité de chirurgie chez l'adulte
- Activité de chirurgie pédiatrique
- Activité de chirurgie bariatrique

Ces modalités s'accompagnent de pratiques thérapeutiques spécifiques et qui seront mentionnées dans la décision d'autorisation.

Il faut noter la mise en place d'un seuil de 50 actes en chirurgie bariatrique. Les dispositions concernant la chirurgie cardiaque et la neurochirurgie ont évolué à la marge.

Zoom sur la chirurgie bariatrique :

L'activité de chirurgie bariatrique, dont la zone géographique doit plutôt s'organiser à l'échelle des territoires et des GHT, nécessite des conditions particulières pour la **gradation et la qualité des soins et la pertinence des actes** (Cf rapport IGAS 2018, feuille de route nationale obésité 2019-2022) :

- **Orienter les personnes en situation d'obésité ou à risque d'obésité vers les équipes compétentes.** Les parcours de soins seront gradués, personnalisés et adaptés à la complexité de la situation de chaque patient. Les professionnels pourront s'appuyer sur des référentiels posant les indications justifiant une prise en charge de l'obésité et définissant les conditions d'une coordination renforcée des intervenants.
- **Améliorer la lisibilité de l'offre sur les territoires** et, plus globalement, l'information des personnes en situation d'obésité : mise en œuvre de programmes d'éducation thérapeutique du patient et d'actions privilégiant la formation et l'intervention de patients-ressources, mise à disposition d'une cartographie des professionnels spécialisés dans la prise en charge de l'obésité et des associations de patients.
- **Conditionner l'activité de chirurgie de l'obésité à une autorisation selon des critères de qualité** : information du patient en amont de la chirurgie, inscription dans la durée du suivi des personnes opérées, diffusion publique des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) des établissements hospitaliers.

Le rôle des **centres spécialisés de l'obésité (CSO)** est majeur. Il est donc essentiel de les consolider, d'autant **qu'ils sont le plus souvent publics**, voire les développer dans les territoires où ils ne le sont pas, dans leur rôle d'animation et de coordination de la filière de soins ainsi que d'appui des

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Danaé Beaussant

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

professionnels : diffusion des bonnes pratiques, développement de la coordination et du suivi des personnes atteintes d'obésité sévère.

Ce sont les CSO qui assurent **l'organisation de la filière Obésité** pour faciliter, sous l'égide des ARS, la structuration de l'offre de soins sur le territoire et l'animation de la filière ville-hôpital-médico-social et de ses 3 composantes (médicale, chirurgicale et pédiatrique). Il est donc important que **tous les établissements**, y compris privés, appliquent les bonnes pratiques et s'intègrent dans ces filières.

Les CSO doivent donc être positionnés comme les **référénts de la prise en charge des obésités sévères**, notamment pour les situations complexes chez les enfants.

Les PRS doivent permettre de réaffirmer le rôle majeur des **centres dits « intégrés » (CIO)**, souvent assurés par des CHU, et qui effectuent en plus des missions de centres spécialisés, des diagnostics et traitements spécialisés (génétiques, maladies rares) et sont engagés dans la recherche, la formation (enseignement universitaire) et l'enseignement.

Les textes introduisent **un seuil de 50 actes de chirurgie bariatrique, prôné par les sociétés savantes.**

L'activité de chirurgie bariatrique nécessite en effet des conditions particulières pour la **gradation et la qualité des soins et la pertinence des actes** (cf. rapport IGAS 2018, feuille de route nationale obésité 2019-2022).

L'étude d'impact sur l'offre de soins, réalisée par l'équipe de FHF data, met en évidence un **nombre important d'établissements publics qui ne seraient plus en mesure d'exercer cette activité, à mettre au regard de la part que cela représente dans l'activité totale de chirurgie bariatrique.**

Parmi les établissements réalisant de l'activité de chirurgie bariatrique, 43% sont des établissements publics et 57% des établissements privés.

Sans restructuration de l'offre de soins et sur la base de l'activité 2019, dernière année d'activité normale d'avant crise, 65% des établissements publics (dont 7 CHU) représentant 18% de l'activité bariatrique, ne rempliraient pas l'exigence de seuil minimal de 50 actes. 47% des établissements privés ne passeraient pas le seuil de 50 actes.

Au global (public/privé), plus de la moitié des établissements réalisant de la chirurgie bariatrique serait impactée par un seuil minimal d'actes à 50. Cet impact est à mettre au regard de l'activité totale qu'ils représentent. **Les établissements qui réalisent moins de 50 actes représentent environ 11% de l'activité totale de chirurgie bariatrique.**

L'objectif de ces analyses réalisées par FHF data **est de permettre d'anticiper les exigences de seuils minimaux en mettant à disposition :**

- Les analyses **par établissement,**
- **Et par GHT et entre GHT voisins afin d'organiser des filières publiques et donc de conserver l'activité et plus globalement, une offre de soins publique pour cette activité en favorisant les coopérations.**

La FHF est en effet soucieuse de concilier à la fois la qualité et de la sécurité des soins, l'accessibilité à des soins de qualité pour le plus grand nombre et une **offre publique forte.**

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Danaé Beaussant

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

La FHF propose ainsi :

- De favoriser les logiques de filières et la mise en place d'équipes avec des stratégies de groupe ;
- Afin d'anticiper ces évolutions et de conserver une offre publique forte, d'élaborer des stratégies de groupe au sein des GHT (filières, équipes de territoire) ;
- D'accompagner la réforme avec des délais de mise en œuvre suffisants pour laisser le temps à la recomposition de l'offre ;
- De mettre en place, de façon transparente et régulée, une exception géographique aux seuils prenant en compte les spécificités des territoires pour garantir l'accès aux soins.

Zoom sur la chirurgie pédiatrique :

Si le poids de l'hôpital public est prépondérant dans l'activité de médecine pédiatrique (90% des séjours dont 96% pour les séjours d'une nuit et plus), la réalité est toute autre en chirurgie pédiatrique. Le secteur privé lucratif réalise en effet 52% des séjours de chirurgie pédiatrique et 64% des séjours en ambulatoire. Le poids du public est par contre prépondérant pour les séjours de 1 nuit et plus (80%) et la chirurgie lourde.

Le titulaire d'une **autorisation de chirurgie pédiatrique** nécessite des conditions d'implantation et de fonctionnement spécifiques, qui en limitent le nombre pour renforcer la qualité et la sécurité des soins, tout en nécessitant une réponse territoriale.

Les établissements publics de santé doivent pleinement **investir le Dispositif Spécifique Régional de Pédiatrie** qui est amené à animer et coordonner territorialement les acteurs de l'offre de chirurgie pédiatrique.

Zoom sur l'activité de chirurgie cardiaque

L'activité de soins de chirurgie cardiaque est une activité de soins inscrite dans les PRS, qui reste soumise à une autorisation spécifique, mais n'est plus régulée dans le cadre des SIOS. Elle reste soumise aux seuils.

(II) Les grandes orientations

- Favoriser la sécurité des soins en lien avec les exigences des sociétés savantes ;
- Favoriser les coopérations au sein des GHT, notamment l'exercice de professionnels sur différents sites ;
- Favoriser la chirurgie ambulatoire ;
- Disparition du terme « opératoire » au profit de la notion « d'intervention ». L'activité globale de chirurgie se pratique au sein d'un « **secteur interventionnel** » (de l'anesthésie au post-opératoire) ; qui comprend un bloc interventionnel protégé sur l'acte spécifique concerné.

(III) Conditions d'implantation

3.1 Gradation des soins

Pour rappel, l'activité de soins en chirurgie « *requiert, pour sa réalisation, un environnement adapté à la complexité et au niveau de risque du geste ainsi qu'au type de patients pris en charge. Les soins de chirurgie s'inscrivent dans une prise en charge globale des patients. Elle comporte également des actions de prévention et d'éducation à la santé.* »

3.1.1 Modalités

L'activité de soins de chirurgie prévue à l'article R. 6123-201 s'exerce selon les trois modalités suivantes :

- 1° L'activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes ;
- 2° L'activité de soins de chirurgie pédiatrique ;
- 3° L'activité de soins de chirurgie bariatrique.

OQOS de chirurgie :

<u>Activité de soins</u>	<u>Modalités</u>	<u>OQOS</u>
CHIRURGIE	Chirurgie adulte	X
	Chirurgie pédiatrique	X
	Chirurgie bariatrique	X
CHIRURGIE cardiaque		X
NEUROCHIRURGIE		X

L'autorisation d'activité de soins de chirurgie, nécessite a minima :

- Soit une prise en charge de chirurgie ambulatoire et une prise en charge chirurgicale en hospitalisation à temps complet ;
- Soit la seule prise en charge en chirurgie ambulatoire, mais avec une convention avec un établissement de santé pratiquant la prise en charge chirurgicale en hospitalisation à temps complet (permettant cette prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins).

Dérogation lorsque l'établissement pratique seulement l'hospitalisation complète :

- S'il détient une autorisation de chirurgie proposant la chirurgie ambulatoire sur un site à proximité
- S'il conclut une convention avec un autre titulaire proposant la chirurgie ambulatoire sur le même site ou un site à proximité

Délai de mise en conformité : 1 an.

Le site d'un secteur interventionnel, par convention ou dans le cadre d'un projet médical partagé de GHT, doit **permettre l'accès dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge** (Article R. 6123-204) :

- Aux examens de biologie médicale ;
- Aux examens d'anatomopathologie ;
- Aux examens d'imagerie médicale ;
- Aux produits sanguins labiles ;
- A un accès à une unité de soins critiques ou, le cas échéant, à une procédure interne formalisée de transfert de patients vers une unité de soins critiques ;
- A une organisation permettant l'application des articles R. 6111-18 à R. 6111-21 et assurant la disponibilité de dispositifs médicaux stériles, notamment en situation d'urgence.

NB : L'autorisation d'activité de soins de radiologie interventionnelle mentionnée au 21o de l'article R. 6122-25 n'est pas exigée du titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie lorsque les actes correspondant à l'activité de soins de radiologie interventionnelle sont réalisés par un chirurgien dans le secteur interventionnel mentionné au 1o de l'article R. 6123-204 sur l'activité de médecine d'urgence.

Modalité « l'activité de chirurgie pratiquée chez des patients adultes »

Les conditions citées au point précédent sont suffisantes pour l'activité de soins en chirurgie pratiquée sur des patients adultes, sauf pour certaines pratiques spécifiques.

Modalité « l'activité de chirurgie pédiatrique »

L'activité de soins de chirurgie pédiatrique (Art. 6123-202), consiste en la prise en charge chirurgicale **des enfants de moins de 15 ans**.

- En cas de besoin, le titulaire de l'autorisation sous la modalité « chirurgie pédiatrique » peut **prendre en charge des enfants entre 15 et 18 ans**.
- Le titulaire doit adhérer **au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique**.

<p>Neurochirurgie Chirurgie cardiaque</p>	<p>Autorisations spécifiques déjà prévues</p>		
<p>Ophthalmologie ORL et cervico-faciale Orale, stomato. et Maxillo-faciale Plastique reconstructrice</p>	<p>Dérogation permettant la prise en charge des <u>– de 15 ans</u> pour ces spécialités avec l'autorisation de <u>chirurgie adulte</u></p>		
<p>Autres spécialités chirurgicales</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="240 539 459 703"> <p>Chirurgie viscérale pédiatrique Digestif et viscéral Gynécologie Urologie Thoracique Hépatique</p> </td> <td data-bbox="464 539 683 703"> <p>Chirurgie orthopédique pédiatrique Orthopédie et traumatologie</p> </td> </tr> </table>	<p>Chirurgie viscérale pédiatrique Digestif et viscéral Gynécologie Urologie Thoracique Hépatique</p>	<p>Chirurgie orthopédique pédiatrique Orthopédie et traumatologie</p>	<p>Dérogation pour les urgences courantes des <u>+ de 3 ans</u>, possible avec l'autorisation de <u>chirurgie adulte</u> sous réserve de respecter des conditions spécifiques de formation et de participer au dispositif spécifique régional (DSR) Autorisation de <u>chirurgie adulte</u> pour les enfants <u>entre 15 et 18 ans</u> (sans pathologie pédiatrique spécifique) pour ces spécialités Autorisation spécifique de chirurgie pédiatrique : Pour les enfants de <u>moins de 15 ans et entre 15 et 18 ans</u> si atteints d'une pathologie pédiatrique spécifique (<i>polyhandicap, malformation, suivi pédiatrique pour maladie chronique</i>) avec des conditions techniques de fonctionnement (ressources humaines et environnement) spécifiques et participation au DSR.</p>
<p>Chirurgie viscérale pédiatrique Digestif et viscéral Gynécologie Urologie Thoracique Hépatique</p>	<p>Chirurgie orthopédique pédiatrique Orthopédie et traumatologie</p>		

Modalité « Chirurgie bariatrique »

L'activité de soins de chirurgie bariatrique concerne la prise en charge chirurgicale des patients atteints d'obésité au moyen des interventions chirurgicales fixées par arrêté du ministre en charge de la santé.

Conditions :

- Une autorisation sous la modalité « chirurgie pratiquée chez des patients adultes »
- Une autorisation de la **pratique thérapeutique spécifique « chirurgie viscérale et digestive »**
- Une autorisation sous la **modalité « chirurgie pédiatrique » est nécessaire pour prendre en charge des enfants**
- Dispose d'une organisation qui permet de délivrer à chaque patient **un avis validant la prise en charge chirurgicale**, fondé sur une concertation pluridisciplinaire et traduit dans un programme personnalisé de soins remis au patient.

L'**autorisation sous la modalité « chirurgie bariatrique »** ne peut être délivrée que si le titulaire dispose, le cas échéant par convention dans un PMP de GHT, d'un accès permettant la prise en charge dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge, à :

- Une unité de réanimation ;
- Un plateau technique permettant la réalisation d'endoscopies interventionnelles ;
- Un scanographe adapté à la prise en charge des patients atteints d'obésité sévère vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept.

Modalité « Chirurgie cardiaque »

L'activité de soins de chirurgie cardiaque comprend toutes les interventions chirurgicales intrathoraciques portant sur l'appareil cardio-vasculaire : le cœur, le péricarde, les artères coronaires, les veines afférentes, les gros vaisseaux afférents et efférents, que ces interventions nécessitent ou non une circulation sanguine extracorporelle.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Danaé Beussant

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

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

- 1° L'activité de soins de chirurgie cardiaque pratiquée chez des patients adultes
- 2° L'activité de soins de chirurgie cardiaque pédiatrique.

L'autorisation de chirurgie cardiaque est nécessaire pour la pratique des **actes thérapeutiques endovasculaires sur l'aorte thoracique en radiologie interventionnelle**, avec sur site, également, une unité de réanimation.

3.1.2 Pratiques thérapeutiques spécifiques

Sur l'activité de soins de chirurgie chez les patients adultes, les pratiques spécifiques concernent (Art. R. 6123-206) :

- 1° Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- 2° Chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- 3° Chirurgie plastique reconstructrice ;
- 4° Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité mentionnée à l'article R. 6123-69 ;
- 5° Chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- 6° Chirurgie viscérale et digestive ;
- 7° Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3o de l'article R. 6122-25 ;
- 8° Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière ;
- 9° Chirurgie ophtalmologique ;
- 10° Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- 11° Chirurgie urologique.

Par dérogation, le titulaire de l'autorisation peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques portent sur :

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

Par ailleurs, le titulaire de l'autorisation de chirurgie adulte peut également prendre en charge les enfants **de plus de trois ans** pour les **urgences courantes** viscérales pédiatriques et orthopédiques pédiatriques (appendicite aiguë, torsion testiculaire, fracture simple, etc.), sous réserve de respecter des conditions spécifiques de formation et de participer au **dispositif spécifique régional (DSR)**.

Liste des pratiques thérapeutiques spécifiques				
N°	Pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS)	Adultes	Dérogations enfants	Dérogations urgence pour enfants > 3ans *
1°	Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale	X	X	
2°	Chirurgie orthopédique et traumatologique	X		X
3°	Chirurgie plastique reconstructrice	X	X	
4°	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	X		
5°	Chirurgie vasculaire et endovasculaire	X		
6°	Chirurgie viscérale et digestive	X		X
7°	Chirurgie gynécologique et obstétrique	X		X
8°	Neurochirurgie	X		
9°	Chirurgie ophtalmologique	X	X	
10°	Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale	X	X	
11°	Chirurgie urologique	X		X

* Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

La ou les pratiques thérapeutiques spécifiques précisent les spécialités chirurgicales mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation et rendent ainsi lisible l'offre des soins chirurgicaux. Leurs **mises en œuvre sont précisées dans la demande d'autorisation et mentionnées dans la décision d'autorisation**. Toute modification dans ces pratiques (arrêt ou nouvelle pratique) est portée à la connaissance de l'ARS.

3.2 Conditions d'implantations particulières

Les titulaires de l'autorisation « Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale » ne sont pas soumis à l'autorisation de chirurgie lorsqu'ils réalisent des actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse ou à l'accouchement mentionnés au 2° (Art. R. 6123-40).

3.3 Seuils

Chirurgie bariatrique

Le nombre d'actes que doit réaliser, par site et par an, le titulaire de l'autorisation de pratiquer l'activité de chirurgie bariatrique, est **fixé à 50 parmi les actes mentionnés ci-dessous**.

Les activités concernées (cf. Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales)

- Pose, changement et repositionnement d'anneau ajustable comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux : HFMC007, HFMA009, HFKC001, HFKA002, HFMC008, HFMA011 ;
- Court-circuit gastrique comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux : HFCC003 et HFCA001 ;
- Gastrectomie longitudinale en manchon comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux : HFFC018 et HFFA011 ;
- Gastroplastie verticale calibrée, comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux : HFMC006 et HFMA010 ;
- Court-circuit biliopancréatique ou intestinal, comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux : HGCC027, HGCA009, HFFC004 et HFFA001

L'autorisation de pratiquer l'activité de chirurgie bariatrique ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, sur le site géographique autorisé, cette activité minimale annuelle.

En cas de survenance d'un événement exceptionnel et temporaire entraînant une baisse significative de l'activité, le DGARS, sur demande expresse du titulaire, peut surseoir au respect de cette obligation et maintenir l'autorisation pour une durée maximale d'une année et dès lors que le titulaire a pris des engagements pour résoudre ledit événement.

Chirurgie cardiaque

Le minimum d'activité annuelle de chirurgie cardiaque par site (R. 6123-74) :

- 400 interventions pratiquées sous circulation sanguine extracorporelle ou par la technique « à cœur battant » sur des patients adultes, par site ;
- 150 interventions de chirurgie cardiaque pédiatrique, par site.

(Arrêté du 24 janvier 2006)

Neurochirurgie

L'activité minimale annuelle de neurochirurgie (R. 6123-103) est fixée par site, pour la neurochirurgie adulte, à 100 interventions portant sur la sphère crânio-encéphalique.

(Arrêté du 19 mars 2007)

(IV) Conditions techniques de fonctionnement

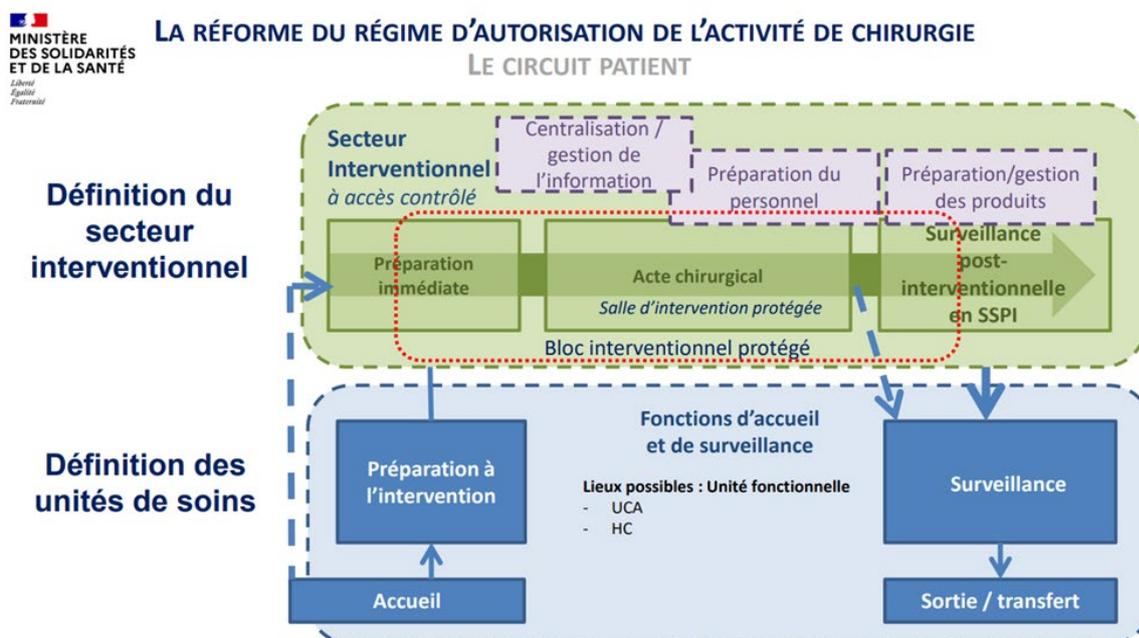
4.1 Locaux

Le secteur interventionnel

Nouvelle notion, adaptée à la pratique de l'activité de soins de chirurgie concernée et de l'anesthésie, de la préparation immédiate du patient avant l'intervention jusqu'à la fin de la surveillance post-interventionnelle, sous réserve des dispositions de l'article D. 6124-98-1 (Art. R. 6123-201) ; il se compose notamment :

- 1° Un bloc interventionnel protégé disposant de plusieurs salles d'intervention chacune protégées ;
- 2° Des locaux techniques, le cas échéant, situés dans le bloc interventionnel protégé.

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



Zones du secteur interventionnel soumis à un contrôle d'accès

- 1° La préparation médicale du patient aux actes relevant de l'activité de soins de chirurgie définie à l'article R. 6123-201 et, le cas échéant, relevant de l'activité interventionnelle ;
- 2° La préparation du personnel à la réalisation des actes mentionnés au 1° ;
- 3° La réalisation des actes de soins de chirurgie (*obligatoirement assurée dans le bloc interventionnel*) ;
- 4° La surveillance continue post-interventionnelle mentionnée à l'article D. 6124-97 ;
- 5° La préparation, la distribution et le stockage indispensables à la disponibilité immédiate, des produits de santé, traitements médicamenteux et équipements nécessaires à la réalisation des fonctions prévues aux 1° à 4°.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Danaé Beussant

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

Moyens du secteur permettant de garantir la qualité et la sécurité des soins

- 1° Le guidage des gestes, le cas échéant ;
- 2° La surveillance et le maintien des fonctions vitales ;
- 3° La réalisation des actes de soins de chirurgie ;
- 4° L'accès des personnels aux informations médicales nécessaires à la prise en charge ;
- 5° La prise en charge des complications.

Le secteur interventionnel organise le pilotage et la régulation de :

- L'activité de soins réalisée dans le bloc interventionnel ;
- La gestion des flux de patients, des personnels, des produits et matériels, et des informations ;
- La gestion de l'utilisation des salles d'intervention du bloc interventionnel ;
- La qualité et la sécurité des soins.

Description du fonctionnement du secteur dans un document formel :

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

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

Ce document est établi et actualisé avec les personnels concourant à l'activité.

La configuration architecturale du site

- Permet l'accessibilité des locaux et facilite la circulation adaptée aux caractéristiques des patients et aux modalités de leur prise en charge (en ambulatoire comme à temps complet) ;
- Assure l'accueil des personnes qui accompagnent les patients dans les limites des contraintes médicales liées à la prise en charge des patients ;
- La configuration architecturale et fonctionnelle de chaque unité de soins garantit à chaque patient les conditions d'hygiène et d'asepsie nécessaires, ainsi que le respect de son intimité et de sa dignité.

Zoom sur la chirurgie cardiaque :

L'article concernant les locaux a été partiellement réécrit :

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

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Danaé Beussant

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

condition de respecter, sur le même site, dans un bâtiment commun ou, à défaut, dans des bâtiments voisins, les prescriptions suivantes :

- 1° Disposer d'une unité d'hospitalisation à temps complet pour les patients de chirurgie cardiaque
- 2° Disposer de salles d'intervention protégées dédiées à cette activité
- 3° Disposer de :
 - a) Une unité de réanimation autorisée
 - b) Une unité de médecine pratiquant la cardiologie
 - c) Une unité de soins intensifs cardiologiques.
- 4° Disposer d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie suivant les modalités :
 - a) Rythmologie interventionnelle – mention A
 - b) Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte

Le titulaire de l'**autorisation de chirurgie cardiaque pédiatrique** devra disposer d'une **autorisation de cardiologie interventionnelle pour la modalité rythmologie interventionnelle mention C**.

4.2 Equipements

Composition du bloc interventionnel protégé de chirurgie cardiaque :

L'article concernant le plateau technique a été réécrit :

Le bloc interventionnel protégé dispose :

- D'au moins deux salles d'intervention protégées affectées à la chirurgie cardiaque, aux dimensions compatibles avec le niveau d'équipement et les conditions de fonctionnement requis, dotées chacune d'un appareil de circulation sanguine extracorporelle équipé des systèmes d'alarmes et de surveillance des paramètres et disposant d'un appareil de récupération du sang ;
- D'au moins une salle d'intervention protégée disposant d'un moyen de guidage par imagerie et permettant la pratique d'une intervention radioguidée et d'un acte chirurgical en simultané, en succession ou par conversion. Cette salle d'intervention protégée est mutualisable avec d'autres activités de soins = **salle dite « hybride »** ;
- D'un appareil d'assistance cardio-circulatoire, accessible immédiatement ;
- D'un local aseptique réservé au stockage des appareils de circulation sanguine extracorporelle.

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

Composition de l'unité de chirurgie ambulatoire

- Chambres ou espaces spécifiques équipés d'un dispositif d'appel et adaptés à l'accueil, au repos et à la préparation de la sortie du patient, de manière à assurer sur un même site la réhabilitation du patient après chirurgie en fonction du type, du volume et de la programmation de l'activité chirurgicale ;
- Afin d'assurer la continuité des soins hors des heures d'ouverture de l'unité, il dispose d'un dispositif de gestion et d'orientation afin que le patient puisse joindre l'équipe médicale.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Danaé Beaussant

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

Composition de l'unité d'hospitalisation à temps complet

- Chambre de 1 à 2 lits avec un dispositif d'appel
- Charte de fonctionnement propre à chaque unité qui précise l'ensemble des informations nécessaires au patient (organisation de l'unité, horaires, modalités de mise en œuvre de la continuité des soins...)

Chirurgie pédiatrique

- Le titulaire dispose sur le site d'au moins un bloc interventionnel à accès protégé avec des DM adaptés à la prise en charge des enfants

Chirurgie bariatrique

- Accès à tout moment à des instruments adaptés à la prise en charge des patients atteints d'obésité

4.3 Personnels

Les effectifs de ces personnels sont adaptés au volume de l'activité, notamment le nombre de personnels médicaux ; le titulaire s'assure également, le cas échéant, du concours d'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Modalité « chirurgie adultes »

Equipe médicale

Le personnel médical nécessaire à l'activité de chirurgie comprend :

- Des médecins spécialisés en chirurgie, dont la spécialité est adaptée aux pratiques thérapeutiques spécifiques et mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;
- Des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ;
- Un médecin désigné pour assurer la coordination de l'unité mentionnée.

Le personnel paramédical

- Des infirmiers diplômés d'Etat et, en tant que de besoin, des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat, ainsi qu'éventuellement un infirmier anesthésiste diplômé d'Etat ;
- En fonction de l'activité chirurgicale pratiquée et des besoins médicaux des patients, d'autres auxiliaires médicaux et personnels paramédicaux dont la qualification est adaptée à cette activité chirurgicale ;
- Le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie peut faire appel à tout professionnel dont la qualification est adaptée à cette activité chirurgicale.

Chirurgie ambulatoire

- Dotée d'une équipe médicale et paramédicale qui peut comprendre des personnels exerçant également en hospitalisation à temps complet sur le même site.
- Les membres de l'équipe n'intervenant pas à titre principal en secteur opératoire sont affectés à la seule unité de chirurgie ambulatoire pendant la durée des prises en charge.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Danaé Beaussant

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

- Durant la prise en charge en unité ambulatoire : au moins un IDE ; un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation sur site, en mesure d'intervenir en secteur interventionnel dans un délai compatible avec la sécurité des soins et un nombre d'IDE adapté à l'activité du secteur interventionnel ; un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation et un chirurgien sur site, en cas de complications anesthésique ou chirurgicale.

Modalité « chirurgie pédiatrique »

- Au moins un médecin spécialisé en chirurgie pédiatrique ou un médecin spécialisé en chirurgie justifiant d'une formation initiale et d'une expérience en chirurgie pédiatrique ;
- Au moins un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation justifiant d'une expérience en anesthésie pédiatrique.
- Une équipe paramédicale comprenant notamment des infirmiers dont au moins un infirmier de puériculture ou au moins deux infirmiers justifiant d'une expérience en pédiatrie.

Modalité chirurgie bariatrique

L'équipe médicale nécessaire à la modalité « chirurgie bariatrique » comprend :

- Des chirurgiens justifiant d'une expérience dans la pratique d'actes de chirurgie bariatrique ;
- Des médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive justifiant d'une expérience dans la pratique d'actes de chirurgie bariatrique, dont au moins un médecin justifiant d'une formation universitaire dans la pratique d'actes de chirurgie bariatrique.

Pour la concertation pluridisciplinaire

- Un médecin en chirurgie viscérale et digestive
- D'au moins un médecin justifiant d'une formation en endocrinologie-diabétologie-nutrition ou hépato-gastro-entérologie ;
- Un médecin spécialisé en psychiatrie ou d'un psychologue ;
- Un diététicien ;
- En tant que de besoin d'un masseur-kinésithérapeute ou d'un professionnel justifiant d'une formation en activité physique adaptée ; le cas échéant, d'un médecin généraliste.

Au moins l'un des professionnels mentionnés - à l'exception du masseur-kinésithérapeute et du médecin généraliste - justifie d'une formation en éducation thérapeutique du patient.

Lorsque la prise en charge concerne un enfant, un médecin spécialisé ou compétent en pédiatrie participe à la concertation pluridisciplinaire.

4.4 Qualité et sécurité des soins

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

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Danaé Beaussant

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

- **Le titulaire de l'autorisation de chirurgie ambulatoire est tenu d'organiser la continuité des soins en dehors des heures d'ouverture de l'unité, y compris les dimanches et jours fériés.** Il la dote à cet effet d'un dispositif de gestion et d'orientation permettant au patient de joindre l'équipe médicale en charge de la continuité des soins.
- **Le titulaire de l'autorisation de chirurgie doit également s'assurer du recueil et de l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques.**
- L'autorisation d'activité de soins de chirurgie n'est accordée que si le titulaire organise la prise en charge chirurgicale des patients qui lui sont adressés **par les structures de médecine d'urgence.**
- Il renseigne le répertoire opérationnel des ressources disponibles et mobilisables.
- Dans le cadre de l'exposition aux rayonnements ionisants, il veille à ce que les personnels et les patients bénéficient des outils permettant **l'optimisation de la radioprotection** avec un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques.
- L'autorisation n'est accordée que si les équipements sont connectés à **un système d'archivage et de partage des images** permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés.

Chirurgie pédiatrique :

Le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie pédiatrique met en place une organisation et des aménagements permettant une prise en charge adaptée aux soins et aux besoins spécifiques des enfants, dans le respect de leur intimité.

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

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

Le secteur interventionnel

Le secteur interventionnel à accès contrôlé est doté des moyens permettant de garantir la qualité et la sécurité des actes réalisés. Il permet d'assurer notamment :

- Le guidage des gestes ;
- La surveillance et le maintien des fonctions vitales ;
- La réalisation des actes de soins de chirurgie ;
- L'accès des personnels aux informations médicales nécessaires à la prise en charge ;
- La prise en charge des complications ;

Le secteur interventionnel est doté d'une organisation spécifique et de moyens pour assurer :

- La planification des ressources humaines ;
- La programmation des interventions ;
- La traçabilité de chaque intervention et des thérapeutiques utilisées ;
- L'enregistrement et l'analyse des dysfonctionnements éventuels liés à l'activité ;

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Danaé Beaussant

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

- La prévention et la gestion des risques liés à l'activité, notamment dans le cadre de la lutte contre les événements indésirables prévue aux articles R. 6111-1 et suivants ;
- Le respect des règles, des normes et des recommandations en vigueur en matière de maîtrise de la contamination aéroportée, d'asepsie, de traitement de l'air et d'hygiène, en adéquation avec les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées au II de l'article R. 6123-202 et le type d'acte mis en œuvre par le titulaire de l'autorisation.

Les titulaires doivent assurer **la continuité des soins post-interventionnels des patients**. Cette organisation est mise en place, le cas échéant, en collaboration avec les équipes des structures de soins médicaux et de réadaptation ou celles des établissements d'hospitalisation à domicile.

Zoom sur les indicateurs de vigilance

La HAS a défini des indicateurs de résultats mesurés à partir du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permettant une alerte en matière de qualité et de sécurité des soins pour les activités de chirurgie, qui seront mobilisées par les ARS dans le cadre du dispositif d'évaluation des autorisations. Ces indicateurs sont liés aux taux de mortalité et aux ré-hospitalisations, par spécialités, actes ou groupes d'actes. Ils seront accompagnés de leurs modalités de mise en œuvre (dont les seuils d'alerte).

Dans un rapport de la HAS - Proposition d'indicateurs de vigilance en chirurgie - Définition des indicateurs, du 2 juin 2022, des premiers indicateurs sont définis : 77 indicateurs pour 13 activités chirurgicales. A ce stade, ces indicateurs ne peuvent être utilisés. Ils seront ultérieurement inscrits dans un arrêté du ministre chargé de la santé. Ils seront affinés et des indicateurs seront retenus pour identifier des seuils d'alerte. L'objectif de ces indicateurs est bien de détecter de potentiels problèmes de qualité ou de sécurité à l'aide de seuils d'alerte.

Ces indicateurs sont non opposables. En cas d'atteinte du seuil d'alerte, ils ne pourront pas conduire à une suspension ou un retrait d'autorisation, mais à une obligation pour les titulaires d'autorisation d'engager un dialogue avec l'ARS pour une analyse dans le contexte local, avant de conduire à d'éventuelles actions correctrices. En cas de refus du titulaire d'engager le dialogue, ils pourront faire l'objet de sanction (le cas échéant suspension ou suppression du droit d'autorisation).

Délais de mise en œuvre

Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juin 2023.

Les schémas régionaux de santé les prennent en compte au plus tard le 1er novembre 2023.

Dispositions transitoires :

- **Délai d'un an** pour se conformer à l'obligation de disposer de chirurgie complète et ambulatoire lorsque le demandeur assure, à la date de la demande, exclusivement une prise en charge de chirurgie en hospitalisation à temps complet.
- **Délai de 5 ans** pour se conformer à l'obligation de disposer d'une salle hybride à compter du 1 er juin 2023 pour l'autorisation de chirurgie cardiaque

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Danaé Beaussant

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

Foire aux questions suite (webinaire)

Q° En l'état actuel, les textes prévoient simplement une hospitalisation différenciée entre adultes et enfants. Est-ce qu'une zone réservée et aménagée pour l'accueil des enfants au sein d'un service de chirurgie ambulatoire mixte satisfait à cette obligation ?

Oui. La prise en charge différenciée doit permettre d'identifier un secteur spécifique pour les enfants, tant en chirurgie complète qu'en chirurgie ambulatoire, avec des box et des chambres regroupées pour les enfants.

Q° Un établissement peut-il réaliser une activité ambulatoire dès lors qu'il est titulaire d'une autorisation de chirurgie ?

L'autorisation de chirurgie permet les deux modes de prise en charge pour chirurgie complète et ambulatoire.

Q° Un établissement de santé qui a organisé son ambulatoire dans un site différent peut-il compter son activité ambulatoire dans son activité globale réalisée sur deux sites différents mais avec les mêmes praticiens ?

L'autorisation se réalise par site géographique. Si un établissement a deux activités de chirurgie assurées sur deux sites différents, il devra déposer deux dossiers.

Q° Y a-t-il une disparition des objectifs quantitatifs en chirurgie adulte et pédiatrique ?

Les objectifs quantitatifs demeurent, avec OQOS pour la chirurgie adulte, la chirurgie pédiatrique, la chirurgie bariatrique, la chirurgie cardiaque et la neurochirurgie.

Q° Pouvez-vous rappeler les chirurgies exclues de l'autorisation de chirurgie ?

Les activités exclues de l'autorisation de l'activité de chirurgie sont : les greffes organes, la chirurgie cardiaque, la neurochirurgie, la radiologie interventionnelle, la cardiologie interventionnelle, la Neuroradiologie interventionnelle (NRI), qui font l'objet d'autorisations spécifiques.

Q° Sous quelles conditions les PTS de chirurgie adulte peuvent prendre des enfants de + de 3 ans dans le cadre de l'urgence ? Pourriez-vous le confirmer notamment pour la chirurgie vasculaire, la chirurgie thoracique ?

Tout à fait. Cette dérogation est rendue possible. (2° Chirurgie orthopédique et traumatologique ; 6° Chirurgie viscérale et digestive).

La définition des urgences courantes sera précisée dans l'instruction de chirurgie. Pour les urgences viscérales et orthopédiques, avec des conditions spécifiques de ressources, d'environnement et de participation au DSR pédiatrique. Ces éléments seront à fournir dans la demande de dossier d'autorisation.

Q° La chirurgie endocrinienne est-elle incluse avec la chirurgie adultes sans demande spécifique ?

La chirurgie endocrinienne n'est pas incluse dans les pratiques thérapeutiques spécifiques. Toutes les PTS sont listées dans le décret. Le titulaire choisira une ou plusieurs de ces 11 PTS, lors du dépôt d'autorisation.

Q. Doit-on demander une autorisation en chirurgie plastique et reconstructrice s'agissant des actes relatifs à la reprise du " tablier" suite aux interventions de chirurgie bariatrique ?

Oui, car la chirurgie bariatrique concerne uniquement les actes inscrits dans l'arrêté sur les seuils.

Q° La réforme prévoit-elle un délai supplémentaire pour atteindre le seuil pour volume d'activité prévu pour la chirurgie bariatrique de 50 actes ?

L'année de référence pour la réalisation du seuil est celle qui court à compter de la date de l'autorisation.

Il peut être tenu compte de l'activité rétrospective, avec une particularité liée à la période de crise :

- Neutralisation des années Covid : 2020, 2021 ;
- Les années prises en compte de façon rétrospective : 2019, 2022 et 2023.

Les fenêtres de dépôts pourront être ouvertes par les ARS sur 2024 et 2025. L'activité prise en compte au moment du dépôt du dossier est donc prévisionnelle. L'établissement a un an à compter de la date de délivrance de l'autorisation de chirurgie bariatrique pour atteindre le seuil.

Q° Pour la chirurgie bariatrique, quand il y a plusieurs chirurgiens dans une demande d'autorisation, l'activité de chacun est-elle prise en compte ?

Pour l'autorisation, le seuil est opposable à un site, pas aux chirurgiens. Il n'est pas pris en compte d'un niveau d'activité par chirurgien.

Q° Une autorisation de Chirurgie (cardiaque notamment) peut-elle être partagée par deux établissements et, si oui, sous quelles conditions ?

L'autorisation est octroyée par site et par établissement, et pas par chirurgien.

Q° Le document consignait l'organisation et le fonctionnement peut-il correspondre à la charte de bloc et/ou le RI du bloc ?

La charte de bloc peut en effet correspondre si toutes les informations y sont intégrées. S'il y a des locaux annexes au bloc et qui figurent dans le secteur interventionnel, ils devront y figurer.

Q° Quelles pièces seront demandées pour vérifier l'expérience et les compétences en chirurgie pédiatrique d'un chirurgien, telle que demandée dans les textes ?

Ce sera aux ARS de réaliser cette étude, sur la base des formations initiales et continues. Le DSR pédiatrique pourra également être saisi.

Q° Qu'en est-il de la date de parution du Dispositif Spécifique Régional pédiatrique ?

Il est en cours de rédaction. Les DSR pédiatriques auront un rôle pour estimer les compétences des praticiens en chirurgie pédiatrique.

Q° La pose de pacemakers relève-t-elle de l'autorisation de chirurgie ?

Non. Elle relève de l'autorisation de cardiologie interventionnelle.

Q° Les interventions en secteur interventionnel délivrées dans le cadre de soins externes (consultation de dermatologie par exemple) sont-elles soumises à autorisation de chirurgie ?

Tout ce qui est soumis à l'autorisation de chirurgie est inclus dans le décret. La mention du secteur interventionnel dans les conditions techniques de fonctionnement de l'autorisation de chirurgie vise justement à intégrer toute l'activité chirurgicale qui nécessite d'être réalisée pour garantir les conditions de qualité et de sécurité. Ce sera aux sociétés savantes de définir les conditions de sécurité.

Q° Pourriez-vous nous préciser les références du texte de juin 2022 proposant des indicateurs de vigilance en chirurgie ?

Il s'agit du rapport HAS du 2 juin 2022, mis en ligne le 8 juillet 2022, qui propose des indicateurs de vigilance en chirurgie.

Annexe Dispositif spécifique régional en pédiatrie

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

Gouvernance et fonctionnement

Les dispositifs spécifiques régionaux peuvent organiser un appui spécialisé aux professionnels de santé, aux établissements de santé ainsi qu'aux agences régionales de santé, pour certaines des activités soumises à autorisation. Ils sont constitués de titulaires d'une autorisation d'exercer une des activités de soins mentionnées.

L'adhésion au DSR pédiatrique est obligatoire pour les établissements souhaitant exercer une activité de chirurgie des enfants.

L'adhésion au DSR pédiatrique est également obligatoire pour les titulaires de l'autorisation de chirurgie adulte réalisant des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans, pour les pratiques thérapeutiques suivantes :

- Chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- Chirurgie viscérale et digestive ;
- Chirurgie gynécologique et obstétrique
- Chirurgie urologique.

Missions

Les DSR pédiatriques viennent en appui de l'ARS sur ses missions de pilotage territorial de l'offre de chirurgie pédiatrique, en associant l'ensemble des acteurs et des établissements de santé impliqués, en lien avec les autres acteurs et structures en amont et en aval de l'établissement autorisé à réaliser de la chirurgie des enfants. Ils contribuent à la synergie des groupes de professionnels compétents en chirurgie pédiatrique.

Les DSR pédiatriques promeuvent la qualité et la coordination des soins auprès des acteurs, le cas échéant en apportant un appui méthodologique et d'expertise, ainsi que la diffusion des bonnes pratiques et le partage d'expertise.

Les DSR pédiatriques ont vocation à améliorer la sécurité de l'enfant par une meilleure adéquation entre la pathologie et les moyens disponibles.

Les objectifs des DSR pédiatriques sont multiples :

- Adapter l'organisation et les articulations entre les établissements prenant en charge des enfants ;
- Renforcer les modalités de coopérations et améliorer la fluidité du parcours patient ;

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui de Danaé Beaussant

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

- Adapter les capacités des dispositifs de chirurgie pédiatrique ;
- Renforcer les actions transversales de qualité et de sécurité des soins ;
- Diffuser les bonnes pratiques ;
- Aider à la mise en œuvre des nouvelles autorisations et à l'application des décrets ;
- Communiquer sur l'offre de chirurgie infantile de la région.