Demande de première autorisation d’activité de soins de chirurgie cardiaque

DOSSIER PROMOTEUR **Titre du document**

**DEMANDEUR :**

**SOMMAIRE**

[1. DOSSIER ADMINISTRATIF 4](#_Toc471396144)

[1.1. Objet de la demande 4](#_Toc471396145)

[1.2. Fiche d’identité du demandeur 4](#_Toc471396146)

[1.3. Présentation générale 5](#_Toc471396147)

[1.3.1. Présentation synthétique du promoteur dans le champ de la santé 5](#_Toc471396148)

[1.3.2. Présentation de l’établissement d’implantation 5](#_Toc471396149)

[1.4. presentation de la demande 7](#_Toc471396150)

[1.4.1. compatibilite du projet avec la strategie institutionnelle de l’Etablissement ou de la personne morale 7](#_Toc471396151)

[1.4.2. Compatibilité du projet avec les objectifs du schéma interregional d’organisation des soins 7](#_Toc471396152)

[1.4.3. Compatibilité du projet avec les objectifs du contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens signé avec l’Agence Regionale de Sante 7](#_Toc471396153)

[1.4.4. Conventions de coopération/appartenance à un ou des réseaux de santé en rapport avec l’autorisation demandée 8](#_Toc471396154)

[2. DOSSIER TECHNIQUE 9](#_Toc471396155)

[2.1. Modalites de prise en charge et VOLUME d’activite 9](#_Toc471396156)

[2.2. LE PERSONNEL intervenant en chirurgie cardiaque 9](#_Toc471396157)

[2.3. installations et organisation de l’activité 11](#_Toc471396158)

[3. FINANCEMENT du projet 16](#_Toc471396159)

[4. Evaluation de l'activité 17](#_Toc471396160)

[5. engagement du promoteur 18](#_Toc471396161)

**Dossier de demande d’autorisation**

Toute demande d’autorisation d’activité de soins est accompagnée d’un dossier justificatif comportant quatre parties : administrative, technique, financière, évaluative et l’engagement du demandeur.

Ce dossier est adressé à l’ARS compétente dans une des fenêtres de dépôt mentionnées ci-dessous, par lettre recommandée avec avis de réception.

Dans le délai d’un mois à réception de la demande, l’ARS examine la complétude du dossier. Ce dernier est réputé complet si l’ARS n’a pas fait connaître au demandeur dans ce délai, la liste des pièces manquantes ou incomplètes par lettre recommandée avec avis de réception.

Pour toute demande d’autorisation, vous voudrez bien adresser le dossier justificatif en 2 exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception au siège de l’ARS Bourgogne Franche-Comté, Direction de l’organisation des soins (Immeuble Le Diapason 2, place des Savoirs CS 73535 21 035 DIJON) ainsi qu’en version numérique sur le support de votre choix ou par envoi dématérialisé à l’adresse suivante : ars-bfc-dos-psh@ars.sante.fr.

**Rappel des périodes de dépôt :**

* 1er avril au 31 mai
* 1er octobre au 30 novembre

**Textes de référence :**

**Régime des autorisations**

Articles L.6122-1 à L.6122-21, R.6122-23 à R.6122-44 du code de la santé publique (CSP)

**Composition du dossier**

Articles R.6122-32 et R.6122-32-1 du CSP.

**Dispositions relatives à l’activité de soins de chirurgie cardiaque**

Article R.6123-69 à R.6123-74 et D.6124-121 à D.6124-130 du CSP

**Dispositions relatives à l’anesthésie**

Articles D.6214-91 à D.6124-96 du CSP

**Dispositions relatives à la surveillance continue post-interventionnelle**

Articles D.6124-97 à D.6124-103 du CSP

**Dispositions relatives aux soins intensifs et soins intensifs de cardiologie**

Articles D.6124-104 à D.6124-116 du CSP

**Circulaire DHOS/04 2006-293 du 3 juillet 2006 relative à l’activité de soins de chirurgie cardiaque**

**Rappel du seuil d’activité réglementaire pour obtenir une autorisation en chirurgie cardiaque**:

L'arrêté du 24 janvier 2006 fixe le volume d’activité minimale annuelle par site à :

- 400 interventions sous circulation sanguine extracorporelle ou par la technique à « cœur battant », pour les patients adultes

- 150 interventions de chirurgie cardiaque pédiatrique.

|  |
| --- |
| ***Conditions préalables***  *Le promoteur doit être titulaire d’une autorisation en réanimation, d’une autorisation en activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire, en cardiologie, d’une autorisation en médecine (cardiologie) en hospitalisation complète (unité dédiée pour les patients de chirurgie cardiaque pédiatrique) et d’une reconnaissance contractuelle pour les soins intensifs cardiologiques.*  *Il doit faire une demande d’autorisation pour ces activités de soins s’il n’en dispose pas.* |

# **DOSSIER ADMINISTRATIF**

* 1. **Objet de la demande**

Préciser la/les modalité(s) demandée(s) :

Chirurgie cardiaque adulte ⎕

Chirurgie cardiaque pédiatrique ⎕

* 1. **Fiche d’identité du demandeur**

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du promoteur/raison sociale |  |
| Statut juridique |  |
| Siège social (personne morale) ou domicile (personne physique) |  |
| Nom et qualité du représentant légal |  |
| Adresse du promoteur |  |
| Mail du promoteur |  |
| Personne à contacter en charge du dossier *(téléphone, mail)* |  |
| Lieu(x) d’implantation de l’activité, objet du projet *(préciser si pluri-site)* |  |
| SIRET |  |
| N° FINESS de l’entité juridique |  |
| N° FINESS de l’établissement d’implantation de l’activité (FINESS ET géographique) |  |

**Le promoteur devra joindre la copie de statuts de l’organisme ou le cas échéant de la société sollicitant l’autorisation.**

**Si la personne morale est en cours de constitution, le dossier indiquera les noms, adresse et qualité de la personne qui la représente pour la demande. (extrait K-bis,…)**

* 1. **Présentation générale**
     1. **Présentation synthétique du promoteur dans le champ de la santé**
     2. **Présentation de l’établissement d’implantation**

***Présentation générale de l'établissement ou des établissements intéressés en cas de demande d'autorisation de regroupement, précisant les activités de soins exercées ainsi que les équipements matériels lourds déjà autorisés***

* Activités de soins autorisées ou ayant une reconnaissance contractuelle relatives à l’établissement de rattachement ou aux établissements concernés en cas de regroupement :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activités de soins | Modalité[[1]](#footnote-1) | Forme[[2]](#footnote-2) | Capacité installée (lits/places selon la nature de l’activité) | Date d’échéance de l’autorisation |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Insérer des lignes en tant que de besoin

* Equipements matériels lourds autorisés dans l’établissement de rattachement ou des établissements concernés en cas de regroupement :

|  |  |
| --- | --- |
| Type d’équipement matériel lourd | Date d’échéance de l’autorisation |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

***Présentation synthétique générale de l’établissement ou des établissements en cas de demande de regroupement (positionnement territorial, niveau de recours,…)***

* 1. **presentation de la demande**
     1. **compatibilite du projet avec la strategie institutionnelle de l’Etablissement ou de la personne morale**

Le promoteur mettra en évidence la cohérence avec :

* Les éléments du projet d'établissement sur lesquels se fonde la demande d'autorisation d'activités de soins et les éléments du projet médical partagé du GHT de rattachement **pour les établissements publics et centres de lutte contre le cancer** :
* La délibération de l'organe délibérant relative au projet, objet de la demande d'autorisation **pour les établissements privés** :
  + 1. **Compatibilité du projet avec les objectifs du schéma interregional d’organisation des soins**
* A quel(s) objectif(s) opérationnel(s) du SIOS de l’interrégion-Est le projet entend-il répondre ?
* A quel(s) objectif(s) quantifié(s) du SIOS de l’interrégion-Est le projet répond-il ?
  + 1. **Compatibilité du projet avec les objectifs du contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens signé avec l’Agence Regionale de Sante**

Ce paragraphe concerne les établissements ayant déjà contractualisé avec l’ARS compétente pour délivrer l’autorisation de l’activité de soins demandée.

* + 1. **Conventions de coopération/appartenance à un ou des réseaux de santé en rapport avec l’autorisation demandée**

***Existantes***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Partenaires | Discipline ou spécialité concernée | Objet | Période de validité |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Insérer des lignes en tant que de besoin

***Envisagées***

Le promoteur indiquera le niveau d’avancement de la formalisation des coopérations envisagées.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Partenaires | Discipline ou spécialité concernée | Objet | Etat d’avancement (en cours de signature, en cours d’élaboration, à négocier) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

***Calendrier prévisionnel de mise en œuvre de l’activité***

Le promoteur indiquera le cas échéant, les contraintes de toute nature qu’il est susceptible de rencontrer pour la mise en œuvre de l’activité.

1. **DOSSIER TECHNIQUE**

**Précision préalable : la coexistence de plusieurs unités de chirurgie cardiaque sur un même site est possible. Les conditions techniques de fonctionnement s’imposent alors non pas pour chaque unité mais pour le site au même titre que les conditions de seuil minimum d’activité.**

**Pour une meilleure lecture du dossier, le promoteur doit compléter une fiche par site en spécifiant le site.**

**SITE :**

* 1. **Modalites de prise en charge et VOLUME d’activite**

***Capacités de prise en charge***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nombre de lits dédiés envisagés | |
| Chirurgie cardiaque Adulte | Chirurgie cardiaque pédiatrique |
| Hospitalisation à temps complet |  |  |

***Volume d’activité***

Activité prévisionnelle N+1 :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Entrées | Journées | Nombre d’interventions[[3]](#footnote-3) |
| Chirurgie cardiaque Adulte |  |  |  |
| Chirurgie cardiaque pédiatrique |  |  |  |

Indiquer également le nombre moyen d’interventions par jour hors urgence attendu :

* 1. **LE PERSONNEL intervenant en chirurgie cardiaque**

Le promoteur indiquera le responsable médical de l’activité de chirurgie cardiaque.

Référence : articles D.6124-122 et D.6124-127 du CSP

***Personnel administratif***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Qualification | Nombre | ETP |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Insérer des lignes en tant que de besoin

***Personnel médical***

Pour les CHU, le temps médecin devra tenir compte de la part du temps dédié par les praticiens hospitaliers à la recherche.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Praticien | Spécialité | Formation[[4]](#footnote-4) | Statut | ETP | Indiquer si nouveau recrutement envisagé |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Le promoteur précisera les postes à temps partagé et les établissements de santé concernés.

***Personnel paramédical et autres catégories de personnel***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Qualification (pour les IDE, préciser si soins généraux ou spécialisés IBODE, IADE) | Formation | Nombre | ETP | Indiquer si nouveau recrutement envisagé |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

***Politique en matière de formation du personnel (à titre informatif)***

* 1. **installations et organisation de l’activité**

***Caractéristiques techniques du projet***

* **Implantation de l’activité**

Décrire la configuration générale de l’activité de chirurgie cardiaque :

* localisation de la ou des unités dans l’établissement en distinguant celle(s) relevant de la chirurgie cardiaque adulte et celle(s) relevant de la chirurgie cardiaque pédiatrique :
* l’organisation interne retenue au sein de l’établissement d’implantation (pôle, service, unité,…) : joindre l’organigramme.
* surface mobilisée :

**Pour l’aménagement d’une structure existante, joindre le plan des locaux futurs**

**Pour une construction nouvelle, joindre une étude préliminaire du projet (plan de situation, plan de masse, esquisse de travaux ou avant-projet sommaire)**

* **Agencement et équipements de la ou des unités de soins**

Le promoteur précisera si :

* l’activité de chirurgie cardiaque adulte dispose d’une unité d’hospitalisation dédiée : OUI –NON
* l’activité de chirurgie cardiaque pédiatrique dispose d’une unité d’hospitalisation dédiée : OUI – NON
* l’organisation des locaux dédiés à l’activité par unité de soins le cas échéant (bureaux, salle d’attente, salles de consultation, chambre, équipements, salles d’intervention…) :
* la localisation des unités et équipements nécessaires à l’exercice de la chirurgie cardiaque adulte :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | *Même site*  *Même bâtiment* | | *Même site*  *Autres bâtiments (à spécifier)* | *Autre site (à spécifier)* | *Indiquer si disponibilité H24* |
| ***Unités (R.6123-71 CSP)*** | | | | | |
| *Unité de réanimation* |  | |  |  |  |
| *Unité de soins intensifs de cardiologie* |  | |  |  |  |
| *Unité de médecine pratiquant la cardiologie* |  | |  |  |  |
| *Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie* |  | |  |  |  |
| *Laboratoire d’analyse de biologie médicale* |  | |  |  |  |
| ***Equipements (D.6124-124 CSP)*** | | | | | |
| *Echocardiographie* | |  |  |  |  |
| *Echographie transthoracique* | |  |  |  |  |
| *Echographie transoesophagienne* | |  |  |  |  |
| *Angiographie numérisée* | |  |  |  |  |
| *Produits sanguins labiles* | |  |  |  |  |

* la localisation des unités et équipements nécessaires à l’exercice de la chirurgie cardiaque pédiatrique :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | *Même site*  *Même bâtiment* | *Même site*  *Autres bâtiments (à spécifier)* | *Autre site (à spécifier)* | *Indiquer si disponibilité H24* |
| ***Unités (R.6123-72 et D.6124-128 CSP)*** | | | | |
| *Unité de réanimation pédiatrique spécialisée* |  |  |  |  |
| *Unité de réanimation pédiatrique (secteur individualisé)* |  |  |  |  |
| *Unité de soins intensifs de cardiologie* |  |  |  |  |
| *Unité de surveillance continue pédiatrique* |  |  |  |  |
| *Unité de médecine pratiquant la cardiologie* |  |  |  |  |
| *Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie* |  |  |  |  |
| *Laboratoire d’analyse de biologie médicale* |  |  |  |  |
| ***Equipements (D.6124-124 et 129 CSP)*** | | | | |
| *Examens des gaz du sang, examens biologiques par microtechnique et examens de l’hémostase* |  |  |  |  |
| *Echocardiographie bidimentionnelle transthoracique et transoesophagienne par un appareil mobile avec sondes* |  |  |  |  |
| *Electroencéphalographie* |  |  |  |  |
| *Echographie transfrontanellaire* |  |  |  |  |
| *Endoscopie respiratoire* |  |  |  |  |
| *Explorations rythmologiques* |  |  |  |  |
| *Stimulation cardiaque* |  |  |  |  |
| *Hémodynamique avec possibilité d’angiographie et de cathétérisme interventionnel* |  |  |  |  |
| *Scanner* |  |  |  |  |
| *Angiographie* |  |  |  |  |
| *IRM* |  |  |  |  |
| *Examens utilisant des radioéléments en sources non scellées* |  |  |  |  |
| *Produits sanguins labiles* |  |  |  |  |

* **l’équipement du bloc opératoire** :

Bloc opératoire dédié à la chirurgie cardiaque : OUI – NON

Nombre de salles aseptiques réservées à la chirurgie cardiaque :

Disposent-elles chacune d’un appareil de CEC ? OUI – NON

Présence d’un appareil d’assistance cardio-circulatoire prolongée et accessible immédiatement : OUI – NON

Présence d’un local aseptique de stockage des appareils de CEC : OUI – NON

Les dispositifs médicaux sont-ils adaptés au nouveau-né et à l’enfant ? OUI - NON

* **l’équipement des unités de réanimation pédiatrique :**

Les dispositifs médicaux sont-ils adaptés au nouveau-né et à l’enfant ? OUI - NON

Disposent-elles d’un appareil d’épuration extrarénale ? OUI – NON

Disposent-elles d’un appareil de photothérapie ? OUI – NON

***Organisation de l’activité de soins***

* **Organisation de la prise en charge**

Le demandeur en précisera les modalités :

* Accessibilité du service et coordination des soins :

Admission des patients (interventions programmées, non programmées) :

Organisation de la coopération avec le service d’aide médicale urgente et les structures d’urgences :

Le planning de l’activité et le personnel prévu permettront-ils d’inclure de manière permanente une urgence vitale ?

Protocoles de prise en charge et de transfert avec la ou les unités de soins intensifs, de réanimation et de surveillance continue (le promoteur justifiera notamment que l’organisation retenue permet de disposer dans ces unités, de lits en nombre suffisant pour les patients de chirurgie cardiaque) :

Lien avec les unités de cardiologie interventionnelle (choix de la décision thérapeutique) :

Télémédecine : l’activité de chirurgie cardiaque participe-t-elle à un dispositif de télémédecine (téléexpertise) ?

Si non, préciser les motifs de non recours et les perspectives de développement de la télémédecine à l’activité de chirurgie cardiaque :

* Continuité et permanence des soins :

*Indiquer les modalités de son organisation pour chacun des professionnels concernés : chirurgien, anesthésiste réanimateur, médecin ou infirmier compétent en circulation sanguine extracorporelle (CEC) : garde – astreinte opérationnelle et sa compatibilité avec la prise en charge d’une urgence vitale*

Pendant les heures de service de jour :

En dehors des heures de service de jour (dont dimanches et jours fériés) :

* Accueil des familles et des proches :
* Orientation des patients et coordination en aval de l’hospitalisation (autres services de l’établissement, autres établissements de santé dont réadaptation fonctionnelle, médecine libérale, établissements et services sociaux et médico-sociaux,…) :
* **Description des garanties apportées en matière de qualité et de sécurité des soins**

Le promoteur décrira notamment l’organisation permettant de lutter contre les infections associées aux soins dont les infections nosocomiales, la politique de prévention et de gestion des risques appliquée à l’activité de chirurgie cardiaque, la prise en charge de la douleur.

* **Développement des systèmes d’information**
* Equipement, rattachement de l’activité au SIH, DMP,… :
* Répertoire Opérationnel des Ressources : complétude, mise à jour des données, utilisation
* **Respect des droits des patients et principes de bientraitance.**

Droit à l’information, recherche du consentement éclairé, respect de la personne, accès au dossier médical, éthique et accompagnement à la fin de vie…

1. **FINANCEMENT du projet**

***Modalités de financement du projet***

S’il s’agit d’une construction neuve, le promoteur précisera si le bâtiment ou le terrain est acquis. S’il est en cours d’acquisition, il précisera l’état d’avancement de la procédure.

* Coût estimatif de l’opération (devis) :
* Financement : autofinancement, emprunt, subvention :

***Présentation du compte ou budget prévisionnel d’exploitation***

**Pour les établissements publics de santé, présentation des éléments du plan global de financement pluriannuel des investissements relatifs au projet**

1. **Evaluation de l'activité**

*En référence le cas échéant, aux méthodes publiées par la Haute Autorité de Santé*

***Choix des indicateurs***

* Indicateurs utilisés pour apprécier la réalisation des objectifs du SIOS quant à l’accessibilité, à la qualité, à la sécurité des soins et à la continuité et prise en charge globale du patient ;
* Indicateurs préconisés à l’annexe II de la circulaire DHOS/04/2006/293 du 3 juillet 2006 relatifs à :
* l’activité
* le fonctionnement de l’activité de chirurgie cardiaque
* les pratiques professionnelles
* l’accessibilité
* Indicateurs supplémentaires retenus par le promoteur.

***Modalités de recueil et de traitement des indicateurs d’activité***

***Modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation***

***Procédures ou méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients***

1. **engagement du promoteur**

Je m’engage à :

Respecter la réalisation et le maintien des conditions d'implantation, les conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie cardiaque fixées en application des articles L.6123-1 et L.6124-1  du code de la santé publique ainsi que l’activité annuelle minimale fixée par l’arrêté du 24 janvier 2006 ;

Respecter les effectifs et la qualification des personnels, notamment médicaux nécessaires à la mise en œuvre du projet ;

Respecter le maintien des autres caractéristiques du projet après l'autorisation ou le renouvellement de celle-ci ;

Respecter le volume d'activité ou le montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie, en application de l'article L.6122-5 ;

Mettre en œuvre l'évaluation périodique prévue à l’article R.6122-23 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'ARS, en précisant les conditions de réalisation de cet engagement.

**Nom Prénom**

**Qualité**

**Date et signature**

1. Les modalités sont les modes d’application ou types de soins prévus par les textes règlementaires encadrant chaque activité de soins : adulte, pédiatrique, infanto-juvénile,… [↑](#footnote-ref-1)
2. Les formes correspondent aux types d’organisation de prise en charge : hospitalisation complète, hospitalisation à temps partiel, hospitalisation à domicile, saisonnier, non saisonnier,… [↑](#footnote-ref-2)
3. Telles que définies par l’article R. 6123-74 du CSP [↑](#footnote-ref-3)
4. Telle que définie par l’article D. 6124-122 du CSP [↑](#footnote-ref-4)