DOSSIER PROMOTEUR **Titre du document**

Dossier d’évaluation en vue du renouvellement d’une autorisation d’activité de soins : chirurgie cardiaque

**DEMANDEUR :**

**ARRETE D’AUTORISATION :**

**SOMMAIRE**

[1. DONNEES ADMINISTRATIVES 3](#_Toc466558547)

[1.1. titulaire de l’autorisation 3](#_Toc466558548)

[1.2. caracteristiques generales de l’autorisation 4](#_Toc466558549)

[1.3. Renouvellement de l’autorisation DEMANDEE 4](#_Toc466558550)

[2. EVALUATION DE L’AUTORISATION A RENOUVELER 5](#_Toc466558551)

[2.1. Etat de realisation des objectifs attaches a l’autorisation 5](#_Toc466558552)

[2.2. Etat de réalisation des caractéristiques du projet 6](#_Toc466558553)

[2.3. Etat de réalisation des autres engagements du titulaire de l’autorisation 6](#_Toc466558554)

[3. Evolutions envisagées de l’autorisation 8](#_Toc466558555)

[4. ACTUALISATION DES MODALITES D’Evaluation de l'activité 8](#_Toc466558556)

[5. RENOUVELLEMENT DES engagementS 9](#_Toc466558557)

**Renouvellement d’une autorisation**

Le titulaire d’une autorisation d’activité de soins doit adresser un dossier d’évaluation au plus tard 14 mois avant la date de son renouvellement.

Pour rappel, une autorisation est délivrée pour une durée de 7 ans et court à compter de la réception par l’ARS, de la déclaration de mise en œuvre de l’activité ou de l’exploitation de l’équipement matériel lourd adressé par le titulaire de l’autorisation. Le délai de 14 mois est donc apprécié par rapport à cette date.

L’évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à 5 ans sauf lorsqu’il s’agit d’un premier renouvellement. Dans ce cas, l’évaluation porte sur une période au moins égale à 40 mois (3 ans et 4 mois).

A défaut d’injonction un an avant l’échéance de l’autorisation, cette dernière est tacitement renouvelée.

La date d’effet de l’autorisation renouvelée court à compter du jour suivant l’échéance de la durée de validité de l’autorisation précédente.

Vous voudrez bien adresser le dossier d’évaluation en 1 exemplaire 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.

**Textes de référence :**

**Régime du renouvellement d’une autorisation**

Articles L.6122-5, L.6122-9, L.6122-10 du code de la santé publique (CSP)

**Durée de l’autorisation**

Article R.6122-37 du CSP

**Composition du dossier d’évaluation**

Articles R.6122-23, R.6122-32-2 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.

# **DONNEES ADMINISTRATIVES**

* 1. **titulaire de l’autorisation**

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du titulaire de l’autorisation |  |
| Statut juridique |  |
| Siège social (personne morale) ou domicile (personne physique) |  |
| Nom et qualité du représentant légal |  |
| Adresse |  |
| Mail |  |
| Personne à contacter en charge du dossier *(téléphone, mail)* |  |
| SIRET |  |
| N° FINESS de l’entité juridique |  |
| N° FINESS de l’établissement d’implantation de l’activité (FINESS ET géographique) |  |

* 1. **caracteristiques generales de l’autorisation**

|  |  |
| --- | --- |
| Date d’échéance de l’autorisation |  |
| Lieu(x) d’implantation de l’activité de médecine à renouveler |  |
| Forme de gestion de l’activité autorisée |  |
| Date de la dernière visite conformité |  |
| Avis du rapport de la visite de conformité |  |
| Date de la dernière certification |  |
| Conclusions du rapport de certification |  |

* 1. **Renouvellement de l’autorisation DEMANDEE**
* à l’identique[[1]](#footnote-1) :
* avec modifications

# **EVALUATION DE L’AUTORISATION A RENOUVELER**

* 1. **Etat de realisation des objectifs attaches a l’autorisation**

Rappel référence juridique : R.6122-32-2 alinea 1 et Circulaire DHOS/O4 no 2006-293 du 3 juillet 2006 relative à l’activité de soins de chirurgie cardiaque.

***Etat de réalisation des objectifs du schéma interrégional des organisations de soins, notamment en matière d’accessibilité, de qualité, de sécurité des soins, de continuité et de globalité de la prise en charge des patients***

Le titulaire de l’autorisation détaillera les actions mises en œuvre qui lui ont permis de s’inscrire dans la réalisation des objectifs du SIOS pour l’activité concernée.

Respect des engagements pris en matière d’accessibilité (physique, financière et délais d’attente pour des interventions hors urgence).

Respect des engagements pris en matière de continuité des soins et de permanence des soins (organisation garde astreinte…)

Référence juridique : L.6114-2 et 3 CSP, R.6122-32-2 alinea 2

***Réalisation des objectifs du CPOM en matière d’objectifs quantifiés de l’activité de soins (implantation et volume)***

Référence juridique : R.6122-23 CSP

***Respect des conditions particulières dont a été assortie l’autorisation dans l’intérêt de la santé publique***

***Cohérence avec le projet d’établissement ou le projet médical du Groupement hospitalier de territoire de rattachement***

***Analyse des écarts par rapport à ces objectifs***

**Etat de réalisation des ENGAGEMENTS DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION SUR LES caractéristiques de l’autorisation**

Référence juridique :

***Réalisation et maintien des conditions d’implantation de l’activité de soins/des conditions techniques de fonctionnement***

* Conformité des locaux et équipements à l’autorisation : oui – non

(Si évolution par rapport au projet initial, l’indiquer et joindre les plans)

**Les locaux de chirurgie cardiaque :**

- En secteur de bloc opératoire:

Nombre de salles de bloc :

Nombre de salle de surveillance post-interventionnelle :

- En secteur d’hospitalisation :

Nombre de chambres :

Dont nombre de chambres individuelles :

**Environnement technique du site :**

Unité de réanimation adulte sur site

Unité de médecine pratiquant la cardiologie sur site

Unité de soins intensifs en cardiologie sur site

Dépôt de sang

Disponibilité des examens d’imagerie 24h/24

y compris échographies en urgence

Disponibilité des examens biologiques 24h/24

Disponibilité des angiographies numérisées 24h/24

* Données d’activité (à adapter en fonction de chaque activité sur les 5 dernières années)

Référence juridique R.6122-32-2 et R.6122-23

* **Indicateurs d’activité : (à partir du PMSI)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **n-5** | **n-4** | **n-3** | **n-2** | **n-1** |
| **Caractéristique des patients** |  | | | | |
| *Origine des patients* |  | | | | |
| \*Nb de patients originaires de Bourgogne-Franche-Comté |  |  |  |  |  |
| \*Nb de patients originaires d’autres régions (à renseigner par Nb décroissant pour les 3 régions les plus concernées) : |  |  |  |  |  |
| Préciser la région |  |  |  |  |  |
| Préciser la région |  |  |  |  |  |
| Préciser la région |  |  |  |  |  |
| \*Nb de patients originaires de l’ensemble des autres régions |  |  |  |  |  |
| *Age des patients* |  | | | | |
| \*Nb de patients de moins de 24 ans |  |  |  |  |  |
| \*Nb de patients de 25-49 ans |  |  |  |  |  |
| \*Nb de patients de 50-59 ans |  |  |  |  |  |
| \*Nb de patients de 60-74 ans |  |  |  |  |  |
| \*Nb de patients de plus de 75 ans |  |  |  |  |  |
| =>Age moyen |  |  |  |  |  |
| **Caractéristique des actes** |  | | | | |
| Nombre de séjours en chirurgie cardiaque (\*) |  |  |  |  |  |
| Dont Chirurgie valvulaire |  |  |  |  |  |
| Dont Chirurgie coronaire |  |  |  |  |  |
| Nombre de séjours pour l’activité totale de chirurgie thoracique et cardiovasculaire (\*\*) |  |  |  |  |  |
| Nombre total de patients pris en charge en chirurgie cardiaque Adultes |  |  |  |  |  |
| Nombre total d’interventions de chirurgie cardiaque |  |  |  |  |  |
| Nombre total d’interventions avec CEC (préciser le score de gravité) |  |  |  |  |  |
| Nombre total d’interventions de chirurgie cardiaque à cœur battant (préciser le score de gravité) |  |  |  |  |  |
| Nombre d’interventions en urgence pour la chirurgie cardiaque (\*\*\*) |  |  |  |  |  |
| Nombre de réinterventions en chirurgie cardiaque pendant la durée de l’hospitalisation |  |  |  |  |  |
| Nombre de transferts en chirurgie cardiaque dans une autre unité ou structure pour complications post opératoires |  |  |  |  |  |
| Nombre de patients en chirurgie cardiaque ayant nécessité une prise en charge en surveillance continue |  |  |  |  |  |
| Nombre de patients en chirurgie cardiaque ayant nécessité une prise en charge en soins intensifs |  |  |  |  |  |
| Nombre de patients en chirurgie cardiaque ayant nécessité une prise en charge en réanimation |  |  |  |  |  |
| Nombre de malades transfusés en chirurgie cardiaque |  |  |  |  |  |
| Nombre d’infections nosocomiales : médiastinites ou septicémies en chirurgie cardiaque |  |  |  |  |  |
| Mortalité hospitalière des patients de chirurgie cardiaque à 30 jours rapportée au score de gravité |  |  |  |  |  |
| Nombre de patients ayant fait l’objet d’une concertation médico-chirurgicale en chirurgie cardiaque |  |  |  |  |  |

(\*) Pour la chirurgie cardiaque, prendre les séjours dans les racines de GHM 05C02 à 05C09 (CMD05, affections de l’appareil circulatoire, groupes chirurgicaux).

(\*\*) Pour l’activité totale de chirurgie thoracique et cardiovasculaire, prendre les séjours dans les racines de GHM 05C02 à 05C15, 05C17 à 05C22 (CMD05, affections de l’appareil circulatoire, groupes chirurgicaux) et les séjours dans les racines de GHM 04C02 à 04C04 (CMD 04, affections de l’appareil respiratoire).

(\*\*\*) Item Epicard du degré d’urgence : 1: Programmé - 2 : Urgent (opéré sans sortir de l'hôpital) 3 : Très Urgent (avant le prochain jour ouvrable) - 4 : Sauvetage (sous massage)

Respect des seuils fixés par arrêté si prévu par le CSP pour l’activité

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

* Organisation de la prise en charge

Etat des coopérations, partenariats, reseaux utiles à l’activité

Orientation des patients et le suivi :

* Description de la filière de prise en charge des patients atteints de maladies cardiovasculaires
* Protocole de prise en charge en lien avec la cardiologie interventionnelle et la cardiologie : nombre de réunions pluridisciplinaires par thème ou pathologie
* Coordination des soins : protocoles conclus avec les anesthésistes-réanimateurs ou réanimateurs, les services d’urgences, l’imagerie

- Modalité d’information du patient au consentement éclairé en fonction du score de gravité

- Démarche d’autoévaluation multidisciplinaire

***Fonctionnement***

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

- Projet de service ou projet de pôle

- Dossier patient commun informatisé et partagé

- Modalités d’archivage

***Respect des effectifs et qualification : joindre la liste nominative, qualification et compétences du personnel médical et paramédical dans tous les secteurs + ETP***

***Commentaires de la structure et analyse des écarts de réalisation par rapport aux caractéristiques initiales de l’autorisation***

* 1. **Etat de réalisation des autres engagements du titulaire de l’autorisation**

Référence juridique :

***Résultat du recueil et du traitement des indicateurs supplémentaires retenus par le promoteur***

* Indicateurs effectivement mis en place
* Evaluation :

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

***Résultats de l’évaluation de la satisfaction des patients***

* Indicateurs effectivement mis en place :
* Résultats de la mise en œuvre des procédures ou méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients : livret d’accueil, questionnaire de sortie)

*Décrire les modalités d’évaluation de la satisfaction des patients, les résultats de cette évaluation et les mesures correctrices éventuellement mises en œuvre.*

* Engagement de l’établissement dans la démarche de recueil de la satisfaction des patients par l’outil e-satis :

**Evolutions envisagées de l’autorisation**

* Projet d’évolution concernant la mise en œuvre des objectifs du schéma d’organisation des soins :
* Projet d’évolution concernant les coopérations ou l’appartenance à des réseaux  de santé :
* Projet d’évolution concernant l’état des personnels :
* Projet d’évolution concernant l’implantation de l’activité :
* Projet d’évolution concernant l’organisation et le fonctionnement de l’activité : (joindre dans ce cas un descriptif de la modification projetée) :
* Autres projets d’évolution relatifs à l’autorisation :

1. **ACTUALISATION DES MODALITES D’Evaluation de l'activité**

Mise à jour **des critères d’évaluation** de l‘autorisation (évaluation prévue au 4° de l’article R.6122-32-1) :

* Objectifs fixés pour mettre en œuvre les objectifs du schéma régional de santé et opérations auxquelles le demandeur entend répondre
* Indicateurs supplémentaires envisagés par le demandeur :
* Modalités de recueil et de traitement des indicateurs :
* 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. **RENOUVELLEMENT DES engagementS**

Je m’engage à :

Respecter la réalisation et le maintien des conditions d'implantation ainsi que les conditions techniques de fonctionnement de l’activité de soins de fixées en application des articles L.6123-1 et L.6124-1  du code de la santé publique ;

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. Rayer la mention inutile [↑](#footnote-ref-1)