

Aide au remplissage des dossiers de
demande d'autorisation d'activité de soins
QUATRIÈME PARTIE
ACTIVITÉS DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Table des matières

1. Éléments communs à toutes les modalités de cardiologie interventionnelle	3
Informations générales du dossier - Références juridiques	3
Gradation des soins	3
Prise en charge des enfants en cardiologie interventionnelle	3
Annexe 1 : formulaire PDF « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie »	3
2. Activité de Rythmologie interventionnelle mention A	4
Périmètre de modalité rythmologie interventionnelle mention A	4
Corps du dossier Rythmologie interventionnelle mention A	4
Annexe PDF Rythmologie interventionnelle mention A	4
3. Activité de Rythmologie interventionnelle mention B	5
Périmètre de la modalité rythmologie interventionnelle mention B	5
Corps du dossier Rythmologie interventionnelle mention B	5
Annexe PDF Rythmologie interventionnelle mention B	5
4. Activité de Rythmologie interventionnelle mention C	5
Périmètre de la modalité rythmologie interventionnelle mention C	5
Corps du dossier Rythmologie interventionnelle mention C	5
Annexe PDF Rythmologie interventionnelle mention C	6
5. Activité de Rythmologie interventionnelle mention D	7
Périmètre de la modalité Rythmologie interventionnelle mention D	7
Corps du dossier Rythmologie interventionnelle mention D	7
Annexe PDF Rythmologie interventionnelle mention D	7

6. Activité de Cardiopathies congénitales hors rythmologie mention A	9
Périmètre de la modalité Cardiopathies congénitales hors rythmologie mention A.....	9
Corps du dossier Cardiopathies congénitales hors rythmologie mention A	9
<i>Tableau des effectifs</i>	9
Annexe PDF Cardiopathies congénitales hors rythmologie mention A.....	9
<i>Parcours patient</i>	9
7. Activité de Cardiopathies congénitales hors rythmologie mention B.....	10
Périmètre de la modalité cardiopathies congénitales hors rythmologie mention B.....	10
Corps du dossier cardiopathies congénitales hors rythmologie mention B	10
Annexe PDF Cardiopathies congénitales hors rythmologie mention B	10
8. Activité de Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.....	10
Périmètre de la modalité Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte	10
Corps du dossier Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte	11
Annexe PDF Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte	11
Annexe	12
Exemple de tableau « maquette organisationnelle ».....	12
Exemple de tableau « synthèse planning 2023 ou projection n +1 pour les nouvelles activités.....	12

1. Éléments communs à toutes les modalités de cardiologie interventionnelle

Rappel réglementaire Màj : 06/02/2024	Informations générales du dossier - Références juridiques Le SI-autorisations omet de mentionner un texte de référence récent : - Décret n°2023-1375 du 29 décembre 2023 relatif à la modification des conditions d'implantation des activités de soins critiques, traitement du cancer, cardiologie interventionnelle, psychiatrie et médecine nucléaire Ce décret prévoit quelques évolutions mineures.
Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Gradation des soins L'activité de cardiologie interventionnelle fait l'objet d'une gradation de l'offre de soins, qui prend la forme d'une décomposition en mentions A, B, C ou D en rythmologie et mentions A et B pour les cardiopathies congénitales hors rythmologie. Cette classification traduit un classement des actes de soins, des plus simples aux plus complexes : - Des conditions techniques de fonctionnement et d'implantation différenciées, avec un niveau d'exigence croissant dans la gradation selon les mentions, - Un cumul des exigences réglementaires : l'obtention d'une autorisation de mention B suppose de pouvoir également effectuer les actes de la mention A, une autorisation de mention C suppose de pouvoir également effectuer les actes de la mention B, etc... - Des implantations (OQOS) au schéma régional de santé définies par mention. Aussi, les sites sollicitant une mention B avec un doute sur l'atteinte des exigences sont invités à déposer en outre une demande mention A qui serait prise en compte en cas de refus de la demande B.
Rappel réglementaire Màj : 06/02/2024	Prise en charge des enfants en cardiologie interventionnelle Art R6123-131 et instruction: En cardiologie interventionnelle, bien qu'il n'existe pas de borne d'âge, 2 modalités permettent la prise en charge des enfants. - Au sein de la modalité de rythmologie interventionnelle, les mentions C et D autorisent la prise en charge d'enfants. - Au sein de la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie " les mentions A et B autorisent la prise en charge des enfants. Pour assurer ces prises en charge l'établissement de santé dispose des services adaptés à l'âge sur site ou par convention (une unité de réanimation adaptée à l'âge, ainsi qu'un service de chirurgie cardiaque,...).
	Annexe 1 : formulaire PDF « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie »
Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Equipements et locaux Préciser : * Nombre de salles de cathétérisme cardiaque dont nombre de salles hybrides par modalité demandée

	* Dans le cadre de l'amélioration de l'exposition aux rayonnements ionisants préciser si le titulaire s'est assuré que personnel et patients bénéficient des outils permettant l'optimisation de la radioprotection
Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Assurance qualité et pertinence des soins - Tableau des engagements : Recueil de données A la ligne : « engagement de recueil et d'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques », préciser (texte libre ou pièce jointe) : Pour chaque modalité, participez-vous à un registre de pratique ? - Si oui, lequel ? - Si non, quelle est votre stratégie de mise en place d'un recueil et d'analyse de données et quelles en sont les échéances ?
Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Assurance qualité et pertinence des soins /Tableau des engagements : rayonnements ionisants La ligne : « Les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques » ne s'applique pas à la mention « rythmologie mention A. »

2. Activité de Rythmologie interventionnelle mention A

Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Périmètre de modalité rythmologie interventionnelle mention A Actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde.
Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Corps du dossier Rythmologie interventionnelle mention A Tableau des effectifs : Préciser (texte libre ou pièce jointe) : Personnels médicaux La liste des <u>cardiologues participant aux astreintes</u> (ou gardes) avec leur RPPS (continuité des soins). Si l'astreinte est mutualisée, préciser avec quels établissements. Autres personnels Préciser : Nom, prénom et quotité de travail dédiée à la cardiologie interventionnelle du physicien médical.
Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Annexe PDF Rythmologie interventionnelle mention A Parcours patient / Parcours patient-rythmologie interventionnelle mention A Préciser (texte libre ou pièce jointe) : - La composition de l'équipe (médicale et paramédicale) pendant la réalisation de l'acte (y compris en urgence)

3. Activité de Rythmologie interventionnelle mention B

Précision complémentaire	Périmètre de la modalité rythmologie interventionnelle mention B En sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites.
Màj : 06/02/2024	Corps du dossier Rythmologie interventionnelle mention B Tableau des effectifs Préciser (texte libre ou pièce jointe) : Personnels médicaux La liste des <u>rythmologues interventionnels</u> participant aux astreintes (ou gardes) avec leur RPPS (continuité des soins) Si l'astreinte est mutualisée, préciser avec quels établissements Autres personnels Parmi les personnels non médicaux, préciser notamment les Nom/prénom et quotité de travail dédiée à la cardiologie interventionnelle du physicien médical.
Précision complémentaire	Annexe PDF Rythmologie interventionnelle mention B Parcours patient - rythmologie interventionnelle mention A Préciser (texte libre ou pièce jointe) :
Màj : 06/02/2024	La composition de l'équipe (médicale et paramédicale) pendant la réalisation de l'acte (y compris en urgence). <u>Joindre</u> : - La formalisation de l'organisation décrivant selon les situations, les indications et les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les cardiologues interventionnels afin d'assurer la sécurité de la prise en charge.

4. Activité de Rythmologie interventionnelle mention C

Précision complémentaire	Périmètre de la modalité rythmologie interventionnelle mention C Le titre de la modalité rythmologie mention C tel qu'affiché dans le dossier est erroné. Le périmètre de cette mention n'est pas « Actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites », mais « en sus des actes autorisés en mention B, les ablations atrio-ventriculaires avec abord transeptal, les ablations ventriculaires, tous les actes de rythmologie interventionnelle réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe ».
Màj : 06/02/2024	Corps du dossier Rythmologie interventionnelle mention C Tableau des effectifs Préciser (texte libre ou pièce jointe) Personnels médicaux La liste des <u>rythmologues interventionnels</u> participant aux astreintes (ou gardes) avec leur RPPS (continuité des soins) Si l'astreinte est mutualisée, préciser avec quels établissements.

	Autres personnels Parmi les personnels non médicaux, préciser notamment les Nom/prénom et quotité de travail dédiée à la cardiologie interventionnelle du physicien médical.
Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Annexe PDF Rythmologie interventionnelle mention C Environnement : Disposez-vous d'une autorisation pour la modalité «cardiopathies ischémiques structurales de l'adulte » ? La modalité « cardiopathies ischémiques structurales de l'adulte » n'est pas exigée pour les établissements de santé exclusivement pédiatriques. En revanche, ces derniers doivent disposer d'une autorisation mentionnant la modalité "cardiopathie congénitale hors rythmologie".
Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Parcours patients Préciser la composition de l'équipe (médicale et paramédicale) pendant la réalisation de l'acte (y compris en urgence) - Chez l'adulte - Chez l'enfant, préciser l'expérience de prise en charge des enfants des 2 auxiliaires (dont au moins 1 IDE) <u>Si l'activité est exclusivement pédiatrique, préciser (texte libre ou Pièce jointe) :</u> La liste des rythmologues interventionnels (RPPS, qualification, lieu d'exercice de la rythmologie interventionnelle adulte) participant à la réalisation des actes chez l'enfant et exerçant dans un site autorisé dans cette mention C ou D et respectant les seuils <u>Joindre :</u> La formalisation de l'organisation décrivant selon les situations, les indications, les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les cardiologues interventionnels afin d'assurer la sécurité de la prise en charge (en pédiatrie, l'anesthésiste réanimateur est expérimenté en pédiatrie). <u>Préciser :</u> L'organisation des décisions collégiales qui doivent être systématiques pour la prise en charge des enfants ou des patients adultes avec une cardiopathie congénitale (même "simple") et qui doivent impliquer le rythmologue interventionnel, un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale, en lien avec les centres de référence ; les cas les plus complexes sont orientés vers les centres spécialisés de rythmologie mention D et de cardiopathies congénitales mention B.

5. Activité de Rythmologie interventionnelle mention D

Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Périmètre de la modalité Rythmologie interventionnelle mention D En sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe. Corps du dossier Rythmologie interventionnelle mention D Tableau des effectifs - Préciser (texte libre ou pièce jointe): Effectifs médicaux La liste des <u>rythmologues interventionnels</u> participant aux astreintes (ou gardes) avec leur RPPS (continuité des soins) Si l'astreinte est mutualisée, préciser avec quels établissements. Autres personnels Préciser : Nom/prénom et quotité de travail dédiée à la cardiologie interventionnelle du physicien médical.
Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Annexe PDF Rythmologie interventionnelle mention D Environnement : Disposez-vous d'une autorisation pour la modalité « cardiopathies ischémiques structurelles de l'adulte » ? La modalité « cardiopathies ischémiques structurelles de l'adulte » n'est pas exigée pour les établissements de santé exclusivement pédiatriques. En revanche, ces derniers doivent disposer d'une autorisation mentionnant la modalité "cardiopathie congénitale hors rythmologie".

Parcours patient

Préciser :

La composition de l'équipe (médicale et paramédicale) pendant la réalisation de l'acte (y compris en urgence)

- Chez l'adulte
- Chez l'enfant, préciser l'expérience de prise en charge des enfants des 2 auxiliaires (dont au moins 1 IDE)

Si l'activité est exclusivement pédiatrique, préciser (texte libre ou pièce jointe) :

La liste des rythmologues interventionnels (nom/prénom, RPPS, qualification, lieu d'exercice de la rythmologie interventionnelle adulte) participant à la réalisation des actes chez l'enfant et exerçant dans un site autorisé dans cette mention C ou D et respectant les seuils

Joindre :

La formalisation de l'organisation décrivant selon les situations, les indications, les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les cardiologues interventionnels afin d'assurer la sécurité de la prise en charge (en pédiatrie, l'anesthésiste réanimateur est expérimenté en pédiatrie)

Préciser :

L'organisation des décisions collégiales qui doivent être systématiques pour la prise en charge des enfants ou des patients adultes avec une cardiopathie congénitale (même "simple") et qui doivent impliquer le rythmologue interventionnel, un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatriques et congénitale, en lien avec les centres de référence ; les cas les plus complexes sont orientés vers les centres spécialisés de rythmologie mention D et de cardiopathies congénitales mention B.

6. Activité de Cardiopathies congénitales hors rythmologie mention A

Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Périmètre de la modalité Cardiopathies congénitales hors rythmologie mention A Actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales Corps du dossier Cardiopathies congénitales hors rythmologie mention A Tableau des effectifs Préciser (texte libre ou pièce jointe) : <u>Personnels médicaux</u> La liste des <i>cardiologues justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale</i> participant aux astreintes (ou gardes) avec leur RPPS (continuité des soins) Si l'astreinte est mutualisée, préciser avec quels établissements. <u>Autres personnels</u> Parmi les personnels non médicaux, préciser notamment les Nom/prénom et quotité de travail dédiée à la cardiologie interventionnelle du physicien médical.
Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Annexe PDF Cardiopathies congénitales hors rythmologie mention A Parcours patient Préciser la composition de l'équipe (médicale et paramédicale) pendant la réalisation de l'acte - Chez l'adulte - Chez l'enfant, préciser l'expérience de prise en charge des enfants des 2 auxiliaires (dont au moins 1 IDE) Préciser ou joindre la formalisation de l'organisation décrivant selon les situations, les indications, les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les cardiologues interventionnels afin d'assurer la sécurité de la prise en charge (en pédiatrie, l'anesthésiste réanimateur est expérimenté en pédiatrie) Décrire l'organisation des décisions collégiales qui doivent être systématiques pour la prise en charge des enfants ou des patients adultes avec une cardiopathie congénitale (même "simple") et qui doivent impliquer le cardiologue interventionnel, un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatriques et congénitale, en lien avec les centres de référence ; les cas les plus complexes sont orientés vers les centres spécialisés de rythmologie mention D et de cardiopathies congénitales mention B. En cas de prise en charge d'enfants, préciser : - l'organisation facilitant la présence des parents au sein du secteur d'hospitalisation - si l'environnement est adapté à l'âge du patient.

7. Activité de Cardiopathies congénitales hors rythmologie mention B

Précision complémentaire	Périmètre de la modalité cardiopathies congénitales hors rythmologie mention B En sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire Corps du dossier cardiopathies congénitales hors rythmologie mention B Tableau des effectifs Préciser (texte libre ou pièce jointe): Personnels médicaux La liste des <u>cardiologues justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale</u> participant aux astreintes (ou gardes) avec leur RPPS (continuité des soins) Si l'astreinte est mutualisée, préciser avec quels établissements. Autres personnels Parmi les personnels non médicaux, préciser notamment les Nom/prénom et quotité de travail dédiée à la cardiologie interventionnelle du physicien médical.
Précision complémentaire	Annexe PDF Cardiopathies congénitales hors rythmologie mention B Parcours patient Préciser la composition de l'équipe (médicale et paramédicale) pendant la réalisation de l'acte - Chez l'adulte - Chez l'enfant, préciser l'expérience de prise en charge des enfants des 2 auxiliaires (dont au moins 1 IDE) Préciser ou joindre la formalisation de l'organisation décrivant selon les situations, les indications, les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les cardiologues interventionnels afin d'assurer la sécurité de la prise en charge (en pédiatrie, l'anesthésiste réanimateur est expérimenté en pédiatrie). Décrire l'organisation des décisions collégiales qui doivent être systématiques pour la prise en charge des enfants ou des patients adultes avec une cardiopathie congénitale (même "simple") et qui doivent impliquer le cardiologue interventionnel, un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatriques et congénitale, en lien avec les centres de référence.

8. Activité de Cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte

Précision complémentaire	Périmètre de la modalité Cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte Actes portant sur les cardiopathies ischémiques : - Coronarographies et angioplasties coronaires (seuil minimal)
--------------------------	--

Màj : 06/02/2024	– Actes simples de fermeture de septum interauriculaire (seuil minimal si l'établissement de santé réalise ce type d'actes) Corps du dossier Cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte Tableau des effectifs Personnels médicaux La liste des cardiologues justifiant d'une <u>formation attestée en cardiologie interventionnelle ischémique</u> de l'adulte participant aux astreintes (ou gardes) avec leur RPPS (continuité et permanence des soins) Autres personnels Parmi les personnels non médicaux, préciser notamment les nom/prénom et quotité de travail dédiée à la cardiologie interventionnelle du physicien médical.
Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Annexe PDF Cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte Permanence des soins Les conventions doivent décrire l'organisation avec les services d'urgence (SAMU et SAU) de la prise en charge en urgence : – Pour les premiers soins – Pour les modalités d'accès direct à la salle de cardiologie interventionnelle coronaire – Pour le transfert d'un patient Joindre : La liste des conventions. Celles-ci pourront être demandées le cas échéant au cours de l'instruction.
Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Permanence des soins-Planning Les plannings demandés concernent les professionnels médicaux. Pour l'activité de cardiologie interventionnelle, mention cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte présenter : – Pour tous les établissements de santé : Tableau « maquette organisationnelle » – Pour les établissements de santé demandant une ré-autorisation : Tableau « synthèse planning 2023 » – Pour les établissements de santé demandant une création d'activité : la liste prévisionnelle des numéros RPPS et la quotité de temps de travail (ou le nombre prévisionnel de vacations hebdomadaires).
Précision complémentaire Màj : 06/02/2024	Parcours patient Préciser la composition de l'équipe (médicale et paramédicale) pendant la réalisation de l'acte (un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en réanimation est en mesure d'intervenir à tout moment pendant la réalisation de l'acte) Préciser ou joindre la formalisation de l'organisation décrivant selon les situations, les indications, les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les cardiologues interventionnels afin d'assurer la sécurité de la prise en charge

Annexe

Exemple de tableau « maquette organisationnelle »

ACTIVITE DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE-modalité cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte														
unité : préciser le nom de l'unité								nombre de lits : x lits						
profil médecin	planning médical jour							planning médical nuit						
	lundi	mardi	mercredi	jeudi	vendredi	samedi	dimanche	lundi	mardi	mercredi	jeudi	vendredi	samedi	dimanche
sénior 1 présent sur site	horaires	horaires de présence	horaires de présence	horaires de présence										
sénior 2 présent sur site	horaires de présence			horaires de présence									horaires de présence	horaires de présence
assistant 1 présent sur site					horaires de présence	horaires de présence	horaires de présence				horaires de présence	horaires de présence		
assistant 2 présent sur site					horaires de présence	horaires de présence	horaires de présence		horaires de présence	horaires de présence				
remplaçant 1 présent sur site								horaires de présence						
sénior astreinte 1														
sénior astreinte 2														
total présents dans l'unité	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1
total d'astreinte pour l'unité	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Exemple de tableau « synthèse planning 2023 ou projection n +1 pour les nouvelles activités.

Nom de l'établissement de santé	FINESS ET	modalité mention	service (si plusieurs unités de soins critiques sur le site géographique)	RPPS du praticien	profil du praticien	statut	quotité de temps de travail	nombre de gardes (plages de 12h, nuit - samedi après-midi - dimanche - jours fériés) réalisées dans l'établissement de santé de janvier à décembre 2023
Hôpital de Trifouilli	7777777777	rythmologie mention A		1111111111	médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire	titulaire	100%	52
Hôpital de Trifouilli	7777777777	rythmologie mentions B, C ou D		2222222222	médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle	contractuel	100%	88
Hôpital de Trifouilli	7777777777	cardiopathies congénitales hors rythmologie		3333333333	médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale	titulaire	80%	25
Hôpital de Trifouilli	7777777777	cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte		4444444444	médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte	vacataire	0	47