



Aide au remplissage des dossiers de demande d'autorisation d'activité de soins

TROISIÈME PARTIE ACTIVITÉS DE CHIRURGIE

Table des matières

1. Toutes modalités de chirurgie.....	2
Dépôt de pièces jointes propres à la modalité / mention-Environnement et locaux. Plans des locaux	2
Annexe PDF demande d'autorisation chirurgie / Charte de fonctionnement	2
Les unités de surveillance continue	2
2. Modalité chirurgie de l'adulte.....	2
Pratiques thérapeutiques spécifiques.....	2
Chirurgie - prise en charge des enfants dans le cadre d'une autorisation de chirurgie de l'adulte	2
Demande d'autorisation chirurgie	3
Effectifs médicaux.....	4
Documents spécifiques à l'activité.....	4
3. Chirurgie pédiatrique	4
Périmètre de la mention chirurgie pédiatrique.....	4
Dispositif spécifique régional	5
4. Chirurgie bariatrique	5
Tableaux des effectifs	5
Annexe PDF chirurgie bariatrique/ Equipements et accès aux examens de santé	6
Annexe PDF chirurgie bariatrique / Parcours patient	6
Annexe PDF chirurgie bariatrique / Parcours patient / Description de l'organisation permettant la tenue des réunions de concertation pluridisciplinaire	6
Annexe PDF Chirurgie (toutes modalités) / assurance qualité et pertinence des soins engagements	6
5. Annexes.....	7
PARTIE 3 Fiche 1 Conditions techniques de fonctionnement – prise en charge des enfants dans les établissements de santé disposant de la modalité chirurgie de l'adulte.....	7
PARTIE 3 Fiche 2 Conditions techniques de fonctionnement – modalité chirurgie pédiatrique.....	8

1. Toutes modalités de chirurgie

<p>Rappel réglementaire</p> <p>Màj : 06/02/2024</p>	<p>Dépôt de pièces jointes propres à la modalité / mention-Environnement et locaux. Plans des locaux</p> <p>En chirurgie, les circuits (patients, logistique diverse, stérilisation) doivent pouvoir être analysés, notamment au sein du secteur interventionnel. Les plans doivent également permettre de s'assurer de la localisation des unités suivantes : secteur interventionnel, soins critiques, imagerie, hospitalisation.</p>
<p>Rappel réglementaire</p> <p>Màj : 06/02/2024</p>	<p>Annexe PDF demande d'autorisation chirurgie / Charte de fonctionnement</p> <p>Dans les nouveaux textes réglementaires, les conditions techniques de fonctionnement sont renforcées en matière de charte de fonctionnement.</p> <p>Pour l'activité de chirurgie, une charte de fonctionnement doit être présentée pour chaque unité de soins en hospitalisation complète et en hospitalisations à temps partiel (D.6124-282 du CSP). Cette charte doit être présentée au plus tard, le jour de la mise en conformité.</p>
<p>Précision complémentaire</p> <p>Màj : 06/02/2024</p>	<p>Les unités de surveillance continue</p> <p>Les reconnaissances contractuelles de surveillance continue qui ne seront pas converties en autorisations de soins critiques dans le cadre de la présente procédure seront maintenues dans l'attente d'évolutions réglementaires.</p>

2. Modalité chirurgie de l'adulte

<p>Rappel réglementaire</p> <p>Màj : 06/02/2024</p>	<p>Pratiques thérapeutiques spécifiques</p> <p>Dans le cadre des prises en charge chirurgicales de l'adulte, l'autorisation peut être limitée à des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS). L'établissement de santé précise quelle(s) PTS est(sont) demandée(s).</p>
<p>Rappel réglementaire</p> <p>Màj : 09/02/2024</p>	<p>Chirurgie - prise en charge des enfants dans le cadre d'une autorisation de chirurgie de l'adulte</p> <p>L'autorisation de chirurgie de l'adulte prévoit deux types d'autorisations dérogatoires pour permettre à des établissements de santé réalisant de la chirurgie de l'adulte de prendre en charge les enfants. Un troisième cas est précisé dans le PRS 3 d'Île-de-France.</p> <p>Une présentation détaillée des conditions techniques de fonctionnement associées à chaque type de dérogation est annexée au présent document.</p> <p>La première dérogation (CAS 1) permet de prendre en charge les enfants, quel que soit leur âge. Cette dérogation peut être accordée aux titulaires des pratiques thérapeutiques spécifiques de :</p> <ul style="list-style-type: none">• Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;

<div data-bbox="76 1211 576 1267" data-label="Section-Header"> <p>Informations relatives à l'activité de soins / EML</p> </div> <div data-bbox="76 1267 576 1301" data-label="Section-Header"> <p>Justification de la demande</p> </div> <div data-bbox="76 1301 576 1339" data-label="Text"> <p>Descriptif du projet en lien avec l'activité de soins / EML demandé</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgie plastique reconstructrice ; • Chirurgie ophtalmologique ; • Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale. <p>La deuxième dérogation (CAS 2) : l'autorisation de chirurgie de l'adulte permet de prendre en charge les enfants de plus de trois ans en urgence, si l'établissement de santé adhère au DSR de chirurgie pédiatrique (délai de mise en conformité = 1 an à compter de la décision d'autorisation) et réalise l'une des pratiques thérapeutiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgie orthopédique et traumatologique ; • Chirurgie viscérale et digestive ; • Chirurgie gynécologique (hors obstétrique) ; • Chirurgie urologique. <p>Par ailleurs, en Île-de-France, le PRS précise un troisième cas (CAS 3), qui combine les deux dérogations présentées ci-dessus. À défaut d'une autorisation de chirurgie pédiatrique, les titulaires de l'autorisation de chirurgie de l'adulte peuvent réaliser les posthectomies chez les enfants quel que soit leur âge, sous réserve que l'établissement de santé dispose des deux PTS de chirurgie plastique-reconstructrice et chirurgie urologique. Il doit répondre aux conditions associées à ces deux PTS. Les établissements de santé concernés doivent demander les deux PTS dans leur dossier et préciser si cette demande concerne exclusivement l'activité de posthectomie dans le champ « Descriptif du projet en lien avec l'activité de soins / EML demandé » dans la rubrique « Justification de la demande ».</p> <p>Dans ce dernier cas, et en cas d'autorisation, la décision de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé précisera le périmètre de l'activité exercée.</p> <p>Il est demandé aux établissements de santé souhaitant prendre en charge des enfants dans le cadre d'une autorisation de chirurgie de l'adulte de veiller à préciser dans leur demande l'une de ces dérogations. La décision d'autorisation mentionnera dans quels cas l'établissement de santé peut prendre en charge les enfants, et les limites d'âge associées.</p>
<p>Précision complémentaire</p> <p>Màj : 09/02/2024</p>	<p>Demande d'autorisation chirurgie</p> <p>Les établissements de santé qui sollicitent l'autorisation de prendre en charge des enfants dans le cadre d'une autorisation modalité adulte cochent la case « Population prise en charge Souhaitez-vous également prendre en charge des enfants ? oui ».</p>

<p>Informations relatives à l'activité de soins / EML</p> <p>Justification de la demande</p> <p>Descriptif du projet en lien avec l'activité de soins / EML demandé</p>	<p>La liste des PTS sélectionnables est restreinte aux chirurgies maxillo-faciale, stomatologie et orale / plastique reconstructrice / ophtalmologique / oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale.</p> <p>Si la pratique thérapeutique spécifique envisagée n'apparaît pas dans cette liste présentée, il est recommandé à l'établissement de santé de préciser les types de prise en charge pédiatriques qu'il souhaite réaliser dans le cadre de l'autorisation de chirurgie modalité adulte dans le champ « Descriptif du projet en lien avec l'activité de soins / EML demandé » dans la rubrique « Justification de la demande ».</p>
<p>Précision complémentaire</p> <p>Màj : 06/02/2024</p>	<p>Effectifs médicaux</p> <p>Il est demandé de préciser la spécialité du médecin coordinateur.</p> <p>Par ailleurs, pour l'autorisation "chirurgie de l'adulte", les effectifs médicaux doivent permettre de distinguer les effectifs de chirurgiens par pratique thérapeutique spécifique.</p> <p>Dans le cas où l'établissement de santé demande une dérogation, quelle qu'elle soit, visant à prendre en charge les enfants, il est invité à justifier qu'il dispose de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Au moins un médecin spécialisé en chirurgie pour la pratique thérapeutique spécifique concernée justifiant d'une formation initiale et d'une expérience en chirurgie pédiatrique - Un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation justifiant d'une expérience en anesthésie dans le cadre d'une prise en charge chirurgicale pédiatrique.
<p>Rappel réglementaire</p> <p>Màj : 06/02/2024</p>	<p>Documents spécifiques à l'activité</p> <p>L'article D.6124-272 du Code de la santé publique prévoit que : « 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. »</p> <p>Afin d'identifier les mérites respectifs de chaque établissement de santé, une attention particulière sera portée sur les modalités d'organisation des prises en charge des patients orientés par les services d'urgences, ainsi que les modalités de coopération entre services d'urgence et services de chirurgie, notamment lorsque le site demandant l'autorisation de chirurgie ne dispose pas d'une autorisation de prise en charge des urgences.</p>

3. Chirurgie pédiatrique

<p>Rappel réglementaire</p>	<p>Périmètre de la mention chirurgie pédiatrique</p> <p>La mention « chirurgie pédiatrique » consiste en la prise en charge chirurgicale des enfants de moins de quinze ans.</p>
-----------------------------	---

<p>Màj : 06/02/2024</p>	<p>Cependant, en cas de besoin, les établissements de santé de santé peuvent prendre en charge des enfants entre quinze et dix-huit ans, pour les patients avec pathologie spécifique (polyhandicap, malformation, pathologie chronique) ou le cas échéant, en fonction des organisations locales dans le cadre de l'autorisation de chirurgie pédiatrique.</p>
<p>Rappel réglementaire</p> <p>Màj : 06/02/2024</p> 	<p>Dispositif spécifique régional</p> <p>Pour les activités de chirurgie de l'enfant, les décrets fixant les conditions d'autorisation prévoient l'adhésion à un dispositifs spécifiques régionaux (DSR) ont vocation à apporter aux professionnels de santé, établissements de santé et ARS une expertise particulière et leur apporter un appui spécialisé en matières d'activités de soins soumises à autorisation.</p> <p>Le DSR de chirurgie pédiatrique est créé :</p> <p>Coordonnées du DSR de chirurgie pédiatrique :</p> <p style="text-align: center;">contact@achile-uci.com</p> <p style="text-align: center;">www.urgenceschirurgicalesinfantiles-idf.fr</p> <p>Tous les promoteurs ne sont pas déjà adhérents. Dans le dossier de demande d'autorisation, il revient au promoteur de préciser que l'établissement s'engage à adhérer à ce DSR. Les établissements de santé disposent d'un délai d'un an après la décision d'autorisation pour se mettre en conformité à l'exigence d'adhésion.</p>

4. Chirurgie bariatrique

<p>Précision complémentaire</p> <p>Màj : 06/02/2024</p>	<p>Tableaux des effectifs</p> <p>La réglementation prévoit que l'établissement disposant d'une autorisation de chirurgie bariatrique compte des médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive dotés d'une expérience en chirurgie bariatrique, dont au moins un chirurgien dispose d'un diplôme universitaire pour cette activité.</p> <p>Afin de distinguer les mérites respectifs des candidats, les établissements de santé souhaitant disposer d'une autorisation de chirurgie bariatrique sont invités à adresser la liste des médecins, RPPS, qualification, quotité de travail, compétence particulière en rapport avec la demande, et adjoindre les attestations de diplôme universitaire, ainsi que toute pièce attestant de l'expérience des praticiens réalisant l'activité.</p> <p>Par ailleurs, si l'un des membres de l'équipe dispose de la labellisation « SOFFCO-MM » en cours de validité, l'établissement peut utilement enrichir son dossier avec cette pièce justificative.</p> <p>Indiquer la présence de médecins spécialistes contribuant à l'activité de chirurgie bariatrique (diabétologue, pneumologue, cardiologues, pédiatres).</p>
---	---

<p>Précision complémentaire</p> <p>Màj: 14/02/2024</p>	<p>Annexe PDF chirurgie bariatrique/ Equipements et accès aux examens de santé</p> <p>Pour le matériel et les instruments, préciser les mobiliers et équipements adaptés pour les chambres (lits, fauteuil, sanitaires), les salles d'interventions (poids supporté par la table d'opération), la SSPI (brancards et matériels adaptés) et les parties communes (brancards, fauteuils roulants).</p>
<p>Précision complémentaire</p> <p>Màj : 14/02/2024</p>	<p>Annexe PDF chirurgie bariatrique / Parcours patient</p> <p>La réglementation prévoit que le titulaire de l'autorisation de chirurgie bariatrique met en place une organisation pour le parcours pluridisciplinaire médico-chirurgical pré-opératoire jusqu'au suivi post-opératoire pour le patient bénéficiant d'une prise en charge chirurgicale, avec l'élaboration d'un plan de soins personnalisé. Il est attendu une description formalisée de ces parcours, par exemple, les procédures qualité ou tout élément illustrant ces parcours.</p>
<p>Précision complémentaire</p> <p>Màj: 06/02/2024</p>	<p>Annexe PDF chirurgie bariatrique / Parcours patient / Description de l'organisation permettant la tenue des réunions de concertation pluridisciplinaire</p> <p>La réglementation prévoit qu'une réunion de concertation pluridisciplinaire dédiée à la chirurgie bariatrique existe dans l'établissement et qu'au moins un des professionnels obligatoirement membres de la RCP possède une formation en éducation thérapeutique du patient.</p> <p>Afin de distinguer les mérites respectifs des candidats, il est conseillé d'adjoindre au dossier unique toute pièce :</p> <ul style="list-style-type: none"> - explicitant l'organisation et le fonctionnement de la RCP, tel que par exemple : procédure qualité, règlement intérieur, planning des RCP. - permettant de vérifier que la composition de la RCP est conforme à l'article D.6124-290 du Code de la santé publique : n° RPPS, diplôme, attestation de formation, par exemple. <p>Par ailleurs, la réglementation prévoit que l'indication de chirurgie bariatrique peut être discutée avec l'équipe d'un centre spécialisé de l'obésité (INSTRUCTION N°DGOS/R3/2023/125 du 1^{er} août 2023). L'ajout de toute pièce permettant de rendre compte d'un partenariat avec un centre spécialisé de l'obésité (CSO) permettra de contribuer à distinguer les mérites respectifs des candidats (par exemple une convention avec un CSO incluant l'objet et périmètre, la date de signature, la date de suivi de la convention).</p>
<p>Rappel réglementaire</p> <p>Màj : 14/02/2024</p>	<p>Annexe PDF Chirurgie (toutes modalités) / assurance qualité et pertinence des soins engagements</p> <p>Le registre hébergé par le CNP pour la pratique chirurgicale bariatrique est le registre de la SOFFCO.MM – registre de chirurgie bariatrique. Il vise à obtenir des données de morbi-mortalité précoce suite à des interventions de chirurgie bariatrique, puis à plus longue distance de l'intervention, ainsi que des données d'amélioration des principales comorbidités (diabète de type 2, syndrome d'apnée du sommeil, hypertension artérielle). Le registre est porté par le CNP de Chirurgie Viscérale et Digestive et la Société Française et Francophone de Chirurgie de l'Obésité et des Maladies Métaboliques (SOFFCO.MM).</p>

5. Annexes

PARTIE 3 Fiche 1 Conditions techniques de fonctionnement – prise en charge des enfants dans les établissements de santé disposant de la modalité chirurgie de l'adulte

	Modalité Chirurgie adulte CAS 1	Modalité Chirurgie adulte CAS 2	Modalité Chirurgie adulte CAS 3
Accueil/ organisation générale	Accueil adapté		Accueil adapté
Bloc, DM et produits de santé	Renvoie à l'article D 6124-284 = comme en chirurgie pédiatrique		Renvoie à l'article D 6124-284 = comme en chirurgie pédiatrique
Compétences chirurgicales		Un médecin spécialisé en chirurgie pour la pratique thérapeutique spécifique concernée justifiant d'une formation initiale et d'une expérience en chirurgie pédiatrique	Un médecin spécialisé en chirurgie pour la pratique thérapeutique spécifique concernée justifiant d'une formation initiale et d'une expérience en chirurgie pédiatrique
Compétences anesthésiques		Un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation justifiant d'une expérience en anesthésie dans le cadre d'une prise en charge chirurgicale pédiatrique	Un médecin spécialisé en anesthésie- réanimation justifiant d'une expérience en anesthésie dans le cadre d'une prise en charge chirurgicale pédiatrique
Présence permanente des parents			
Compétences paramédicales			
Locaux d'hospitalisation	Locaux permettant une hospitalisation des enfants à temps complet de jour ou de nuit, différenciée de celle des adultes		Locaux permettant une hospitalisation des enfants à temps complet de jour ou de nuit, différenciée de celle des adultes

PARTIE 3 Fiche 2 Conditions techniques de fonctionnement – modalité chirurgie pédiatrique

	Modalité Chirurgie pédiatrique
Accueil/ organisation générale	Organisation et aménagements permettant une prise en charge adaptée aux soins et aux besoins spécifiques des enfants, dans le respect de leur intimité.
Bloc, DM et produits de santé	Au moins un bloc interventionnel à accès protégé, de dispositifs médicaux et des produits de santé, adaptés à la prise en charge des enfants.
Compétences chirurgicales	Au moins un médecin spécialisé en chirurgie pour la pratique thérapeutique spécifique concernée justifiant d'une formation initiale et d'une expérience en chirurgie pédiatrique
Compétences anesthésiques	Au moins un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation justifiant d'une expérience en anesthésie pédiatrique.
Présence permanente des parents	Assure en permanence l'accueil et la présence continue d'au moins un des parents ou de son substitut auprès de l'enfant
Compétences paramédicales	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
Locaux d'hospitalisation	Une ou plusieurs unités d'HC pédiatriques , avec répartition par groupe d'âge HJ : organisation différenciée enfant adulte L'identification de secteurs spécifiques par âge n'est pas exigée