### **CHIRURGIE**

L'activité de soins de chirurgie consiste en la prise en charge (PEC) à visée diagnostique ou thérapeutique des patients nécessitant ou susceptibles de nécessiter un geste interventionnel invasif ou mini-invasif réalisé dans un secteur interventionnel quelle que soit la voie d'abord et la mise en oeuvre d'une continuité des soins, à l'exception des actes relevant des activités de greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques, de traitement des grands brûlés, de chirurgie cardiaque, cario interventionnelle, neurochirurgie, neuroradiologie interventionnelle.

↑ Entrée en vigueur le 1er juin 2023

⚠ Entrée en vigueur le 1er juin 2023		
1° Activité de soins de chirurgie pratiquée chez les patients adultes	Activités assurant les prises en charge chirurgicales de l'adulte. L'autorisation peut être limitée à des pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS):  o 1° Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale; o 2° Chirurgie orthopédique et traumatologique; o 3° Chirurgie plastique reconstructrice; o 4° Chirurgie plastique reconstructrice; o 4° Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité de soins de chirurgie cardiaque; o 5° Chirurgie vasculaire et endovasculaire; o 6° Chirurgie viscérale; o 7° Chirurgie synécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de gynécologie-obstétrique o 8° Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, sauf moelle épinière; o 9° Chirurgie ophtalmologique; o 10° Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale; o 11° Chirurgie urologique.  Le titulaire de l'autorisation peut prendre en charge des enfants selon deux dérogations:  ***Lorsque l'activité porte sur les pratiques thérapeutiques 1°, 3°, 9° et 10°: au moins un bloc interventionnel à accès protégé, de DM et des produits de santé, adaptés à la prise en charge des enfants + accueil adapté, dans des locaux permettant une hospitalisation des enfants à temps complet de jour ou de nuit, différenciée de celle des adultes  **Lorsque l'activité porte sur les pratiques thérapeutiques 2°, 6°, 7° et 11°, PEC urgentes d'enfants de plus de 3 ans: le titulaire adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique : médecin spécialisé en chirurgie et justifiant d'une expérience en chirurgie pédiatrique pédiatrique + médecin spécialisé en anesthésie dans le cadre d'une PEC chirurgicale pédiatrique.	
2° Activité de soins de chirurgie pédiatrique	Activités assurant les prises en charge chirurgicales des enfants de moins de 15 ans.	
3° Activité de soins de chirurgie bariatrique	Activités assurant les prises en charge chirurgicales des patients atteints d'obésité au moyen des interventions chirurgicales fixées par arrêté du ministre en charge de la santé.	

#### **Conditions communes**

#### CONDITIONS D'IMPLANTATION

L'activité requiert 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 PEC globale des patients. L'activité comporte également des actions de prévention et d'éducation à la santé.

Les titulaires de l'autorisation pour les activités de gynécologie-obstétrique, néonatologie et 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.

### → Hospitalisation à temps complet (HTC) // Chirurgie ambulatoire : le demandeur assure :

1° Soit une PEC de chirurgie ambulatoire + une PEC chirurgicale en HTC

Par dérogation, l'autorisation peut être accordée à un demandeur disposant sur son site de la seule forme d'HTC, à condition soit qu'il détienne une autre autorisation de chirurgie proposant la chirurgie ambulatoire sur un site à proximité, soit qu'il conclue une convention avec un autre titulaire proposant la chirurgie ambulatoire situé sur le même site ou, à défaut, sur un site à proximité

2° Soit uniquement PEC en chirurgie ambulatoire: convention avec un établissement de santé (Ets.) réalisant une PEC chirurgicale en HTC.

### > Plateau technique : le demandeur dispose :

- o 1° Sur site, d'un secteur conventionnel;
- o 2° Sur site, par convention ou selon projet médical partagé (PMP) du GHT, d'un accès :
  - a) Aux examens de biologie médicale ; b) aux examens d'anatomopathologie ; c) aux examens d'imagerie médicale d) a des produits sanguins labiles.
- o 3° Sur site, par convention, ou selon PMP du GHT, d'un accès à une unité de soins critiques ou d'une procédure interne de transfert de patients vers une unité de soins critiques ;
- O 4º D'une organisation permettant l'application des dispositions relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux et assurant leur disponibilité, notamment en cas d'urgence.
- Radiologie interventionnelle: le titulaire de l'autorisation n'a pas l'obligation de détenir l'autorisation d'activité de soins de radiologie conventionnelle lorsque les actes sont réalisés par un chirurgien dans le secteur interventionnel.

#### **CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT**

#### Secteur interventionnel

Le secteur interventionnel est adapté à la pratique de l'activité de soins de chirurgie et de l'anesthésie, de la préparation immédiate du patient avant l'intervention jusqu'à la fin de la surveillance post-interventionnelle (SSPI), sous réserve des dispositions relatives à la SSPI.

- Accès contrôlé: les secteurs et blocs interventionnels doivent être physiquement délimités et signalés.
  - 1° Un bloc interventionnel protégé (BIP) disposant de plusieurs salles d'intervention protégées (SIP); 2° Des locaux techniques, le cas échéant, situés dans le BIP.

### Doivent être assurées dans le secteur interventionnel :

o 1° Préparation médicale du patient ; 2° Préparation du personnel ; 3° Réalisation des actes au sein du BIP ; 4° SSPI; 5° Préparation, distribution et stockage des produits de santé, traitements médicamenteux et équipements.

## Moyens de garantie qualité et sécurité :

o 1° Guidage des gestes ; 2° Surveillance et maintien des fonctions vitales ; 3° Réalisation des actes ; 4° Accès des personnels aux informations médicales ; 5° PEC des complications.

## **अ** Organisation spécifique :

o 1° Planification des RH; 2° Programmation des interventions; 3° Traçabilité des interventions et des thérapeutiques; 4° Enregistrement et analyse des dysfonctionnements; 5° Prévention et gestion des risques (GDR) pour les EI; 6° Respect des règles, normes et recommandations: contamination aéroportée, asepsie, traitement de l'air, hygiène.

# Pilotage et régulation :

o 1° Soins réalisés; 2° Gestion des flux: patients, personnels, produits, matériels et informations; 3° Gestion de l'utilisation des salles de BIP; 4° Qualité et sécurité des soins.

## ≥ Document pour l'ensemble du personnel concerné :

- o 1° Rôles et responsabilité des personnels concernés ; 2° Modalités de planification des temps de présence des personnels, élaboration des programmes et régulation de l'activité du BIP ; 3° Organisation des circuits de PEC, notamment en situation d'urgence.
- Locaux : accueil et séjour des patients doivent être assurés, en ambulatoire ou en HTC. L'accueil des accompagnants doit être également assuré.

Possibilité de mise en place avec les équipes des structures de SMR ou des établissements d'HAD.

- 🐿 Garantie des conditions d'hygiène et d'asepsie et du respect de l'intimité et de la dignité du patient.
- Bulletin de sortie: identité des personnels médicaux (PM) concernés, recommandations sur la surveillance postopératoire ou postanesthésique, en particulier pour la PEC de la douleur, et coordonnées des personnels assurant la continuité des soins.
- Le PM : 1° Des médecins spécialisés en chirurgie et adaptés aux pratiques thérapeutiques spécifiques ; 2° Des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation.

Un médecin est désigné pour assurer la coordination de l'unité.

- 🔰 Le PNM: 1° Des IDE et, si besoin, des IBODE et un IADE; 2° Si nécessaire, d'autres auxiliaires médicaux et personnels paramédicaux qualifiés.
- Il peut être fait appel à tout professionnel qualifié. Les effectifs sont adaptés au volume de l'activité, notamment pour le PM.
- Médecine d'urgence : organisation de la PEC chirurgicale des patients adressés par ces structures.
- → Renseignement du ROR et des registres professionnels d'observation des pratiques.
- ▶ Rayonnement ionisants : concours d'un physicien médical si exposition + outils optimisant la radioprotection + Obligation d'assurance de la qualité + connexion des équipements à un système de collecte et d'archivage des données dosimétriques et d'archivage et de partage des images.
- Recueil et analyse des pratiques professionnelles pour l'amélioration des pratiques et la GDR + registres professionnels

### Chirurgie ambulatoire

- La PEC consiste à dispenser, pendant une durée de séjour inférieure ou égale à 12 heures, des actes de chirurgie équivalents, par leur nature, leur complexité et la surveillance médicale qu'ils requièrent, à ceux effectués dans le cadre d'une HTC. Ils sont réalisés au bénéfice de patients dont les conditions de vie et l'état de santé sont compatibles avec ce mode de prise en charge, dans le cadre d'une organisation qui permet au patient de rejoindre son lieu de résidence le jour de son admission.
- Locaux: chambres ou espaces spécifiques équipés de dispositifs d'appel et adaptés à l'accueil, au repos et à la préparation de la sortie du patient. Doit également 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.
- **Secontinuité des soins :** organisation en dehors des heures d'ouverture, y compris les dimanches/jours fériés → dispositif de gestion et d'orientation vers l'équipe médicale.
- Lequipe médicale et paramédicale d'ambu ou HTC. Toutefois, Ils n'y sont affectés que pendant la durée des PEC. Composition de l'équipe adaptée aux besoins.

## Hospitalisation à temps complet

Locaux: chambres à un ou deux lits, équipées d'un dispositif d'appel.

## Dispositions communes aux unités de soins

- **→ Charte de fonctionnement** propre à chaque unité de soins et transmise au DG ARS :
  - o 1° Organisation (personnel, horaires d'ouverture, organisation des soins et fonctionnement médical), indicateurs de suivi et la qualité des soins ; 2° Conditions de désignation et qualification du médecin coordonateur ; 3° Organisation générale des présences et de la continuité des soins ; 4° Modalités de mise en oeuvre de la continuité des soins ; 5° Formations nécessaires.

CONDITIONS SPECIFIQUES PAR ACTIVITE DE SOINS	
	Conditions d'implantation
2° Activité de soins de chirurgie pédiatrique	L'activité de chirurgie pédiatrique consiste en la PEC chirurgicale des enfants < 15 ans et si besoin, des enfants entre 15 et 18 ans. Le titulaire adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique.
	Conditions techniques
	Locaux et matériels : au moins un BPI, dispositifs médicaux et produits de santé adaptés à la PEC des enfants.
	→ Organisation et aménagements permettant une PEC adaptée aux enfants, dans le respect de leur intimité.
	PEC pédiatrique : répartition par groupes d'âge (HTC pédiatriques) et différenciation enfants/adultes (chirurgie ambulatoire).
	Sarantie de l'accueil permanent et présence continue d'au moins un des parents (chirurgie ambulatoire et HTC).
	Equipe médicale: 1° Un médecin spécialisé en chirurgie pédiatrique ou un médecin spécialisé en chirurgie justifiant d'une formation initiale et d'une expérience en chirurgie pédiatrique; 2° Un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation justifiant d'une expérience en anesthésie pédiatrique.
	🐿 Equipe paramédicale : des IDE dont au moins un IPDE ou au moins deux IDE justifiant d'une expérience en pédiatrie. +psycholgue si besoin
	Conditions d'implantation
	🐿 Définition de l'activité : PEC chirurgicale des patients atteints d'obésité au moyen des interventions chirurgicales fixées par arrêté
	▶ Le titulaire dispose de l'autorisation chirurgie adultes + PTS "chirurgie viscérale et digestive" + "pédiatrique" si nécessaire
	ù Le titulaire dispose ou si nécessaire, par convention ou selon le PMP du GHT, d'un accès à :
	o 1° Unité de réanimation ; 2° Plateau technique permettant la réalisation d'endoscopies interventionnelles ; 3° Scanographe adapté (7j/7 - 24h/24)
	→ Organisation doit permettre de délivrer un avis validant la PEC chirurgicale, fondé sur une concertation pluridisciplinaire : programme personnalisé de soins remis au patient.
	Seuil : activité minimale annuelle fixée par arrêté (art.R6123-212; arrêté 29/12/22) + modalités de conformité aux seuils
	Conditions techniques
	Matériels: Accès à tout moment aux matériels et instruments adaptés à la PEC des patients atteints d'obésité.
	🐿 Continuité des soins et élaboration du programme personnalisé de soins.
	<b>Le PM</b> : médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive avec une expérience pour les actes de chirurgie bariatrique, dont au moins un médecin avec une formation universitaire dans la chirurgie bariatrique.
	🐿 Concertation pluridisciplinaire émet un avis et une proposition thérapeutique présentée au patient et insérée dans son dossier médical :
	o 1° Au moins un médecin spécialisé en chirurgie viscérale et digestive ; 2° Un médecin justifiant d'une formation en endocrinologie-diabétologie-nutrition ou
	hépato-gastro-entérologie ; 3° Un médecin spécialisé en psychiatrie ou un psychologue ; 4° Un diététicien ; 5° Si nécessaire, un masseur-kinésithérapeute ou professionnel formé en activité physique adaptée ; 6° Si besoin, un médecin généraliste.
	Au moins un des professionnels mentionnés aux 1° à 4° justifie d'une formation en éducation thérapeutique du patient.
	Si PEC d'un enfant, un médecin spécialisé ou compétent en pédiatrie participe à la concertation pluridisciplinaire.
	fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la concertation pluridisciplinaire est insérée dans le dossier médical du patient. Cette proposition thérapeutique est présentée au patient
	TEXTES
Conditions d'implantation : Art. R6123-201 s. CSP + Conditions techniques : Art. D6124-267 s. CSP	

- O 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;
- O Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, chirurgie cardiaque et neurochirurgie
- O Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique