

## Décrets de chirurgie cardiaque

### Conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement

Dispositions en vigueur Articles du code de la santé publique	Dispositions envisagées Articles du code de la santé publique	Commentaires
<b>Conditions d'implantation applicables à l'activité de chirurgie cardiaque</b>		
<b>Code de la santé publique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>PARTIE VI : ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES DE SANTÉ (Articles R. 6111-1 à D. 6431-75)</li> <li>LIVRE Ier : Etablissements de santé (Articles R. 6111-1 à D. 6162-2)</li> <li>TITRE II : ÉQUIPEMENT SANITAIRE (Articles R. 6121-1 à D. 6124-481)</li> <li>Chapitre III : Conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds (Articles R. 6123-1 à R. 6123-85)</li> <li><b>Section 5 : Chirurgie cardiaque (Articles R. 6123-69 à R. 6123-74)</b></li> </ul>		
<b>Art. R. 6123-69</b> L'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 comprend toutes les interventions chirurgicales intrathoraciques portant sur l'appareil cardio-vasculaire : le cœur, le péricarde, les artères coronaires, les veines afférentes, les gros vaisseaux afférents et efférents, que ces interventions nécessitent ou non une circulation sanguine extracorporelle.	Identique	Aucun changement dans la définition de l'activité.
<b>Art. R. 6123-70</b> L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 est accordée pour :  1° L'activité de soins de chirurgie cardiaque pratiquée chez des patients adultes ;  2° L'activité de soins de chirurgie cardiaque pédiatrique. L'autorisation précise le ou les sites sur lesquels l'activité est exercée. Les conditions fixées par la présente section sont applicables à chaque site.	<b>Art. R. 6123-70</b> <del>L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 est accordée pour</del> <b>L'activité de chirurgie cardiaque s'exerce suivant deux modalités :</b> 1° L'activité de soins de chirurgie cardiaque pratiquée chez des patients adultes ; 2° L'activité de soins de chirurgie cardiaque pédiatrique.  <del>L'autorisation précise le ou les sites sur lesquels l'activité est exercée. Les conditions fixées par la présente section sont applicables à chaque site.</del>	<b>Harmonisation réglementaire réforme des autorisations</b>
<b>Art. R. 6123-71</b> L'autorisation de pratiquer l'activité de soins de chirurgie cardiaque pour les patients adultes ne peut être délivrée à un établissement de santé ou à un	<b>Art. R. 6123-71</b> L'autorisation de pratiquer l'activité de soins de chirurgie cardiaque pour les patients adultes ne peut être délivrée à un établissement de santé ou à un	<b>Harmonisation avec la terminologie du décret</b>

Dispositions en vigueur Articles du code de la santé publique	Dispositions envisagées Articles du code de la santé publique	Commentaires
<b>Conditions d'implantation applicables à l'activité de chirurgie cardiaque</b>		
<p>groupement de coopération sanitaire qu'à condition de respecter, sur le même site, dans un bâtiment commun ou, à défaut, dans des bâtiments voisins, les prescriptions suivantes :</p> <p>1° Disposer d'une unité d'hospitalisation prenant en charge les patients de chirurgie cardiaque et de salles d'opération réservées à cette activité ;</p> <p>2° Disposer de :</p> <p>a) Une unité de réanimation autorisée ;</p> <p>b) Une unité de médecine pratiquant la cardiologie ;</p> <p>c) Une unité de soins intensifs mentionnée au 3° de l'article R. 6123-37, pratiquant les soins intensifs cardiologiques.</p> <p>3° Exercer les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie.</p>	<p>groupement de coopération sanitaire qu'à condition de respecter, sur le même site, dans un bâtiment commun ou, à défaut, dans des bâtiments voisins, les prescriptions suivantes :</p> <p>1° Disposer d'une unité d'hospitalisation <b>à temps complet</b> prenant en charge les patients de chirurgie cardiaque ;</p> <p>2° de <b>salles d'intervention protégées dédiées</b> à cette activité;</p> <p>3° Disposer de :</p> <p>a) Une unité de réanimation autorisée ;</p> <p>b) Une unité de médecine pratiquant la cardiologie ;</p> <p>c) Une unité de soins intensifs mentionnée au 3° de l'article R. 6123-37, pratiquant les soins intensifs cardiologiques.</p> <p>4° Exercer les activités interventionnelles sous imagerie médicale, <del>par voie endovasculaire,</del> en cardiologie.</p>	<p><b>chirurgie. Prise en compte de l'évolution du nom de l'activité de cardiologie interventionnelle.</b></p> <p>Maintien de l'environnement actuel.</p>
<p><b>Art. R. 6123-72</b></p> <p>L'autorisation de pratiquer une activité de soins de chirurgie cardiaque pédiatrique ne peut être délivrée à un établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire qu'à condition de respecter, sur le même site, dans un bâtiment commun ou, à défaut, dans des bâtiments voisins, les prescriptions suivantes :</p> <p>1° Disposer d'une unité d'hospitalisation dédiée et de salles d'opération réservées à cette activité :</p> <p>2° Disposer de :</p> <p>a) Une unité de réanimation pédiatrique ;</p>	<p><b>Art. R. 6123-72</b></p> <p>L'autorisation de pratiquer une activité de soins de chirurgie cardiaque pédiatrique ne peut être délivrée à un établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire qu'à condition de respecter, sur le même site, dans un bâtiment commun ou, à défaut, dans des bâtiments voisins, les prescriptions suivantes :</p> <p>1° Disposer d'une unité d'hospitalisation <b>à temps complet</b> dédiée et de salles <b>d'intervention protégées</b> réservées à cette activité :</p> <p>2° Disposer de :</p> <p>a) Une unité de réanimation pédiatrique ;</p> <p>b) Une unité de médecine pratiquant la cardiologie ;</p>	<p><b>Harmonisation avec la terminologie du décret chirurgie. Prise en compte de l'évolution du nom de l'activité de cardiologie interventionnelle.</b></p> <p>Maintien de l'environnement actuel.</p>

Dispositions en vigueur Articles du code de la santé publique	Dispositions envisagées Articles du code de la santé publique	Commentaires
Conditions d'implantation applicables à l'activité de chirurgie cardiaque		
<p>b) Une unité de médecine pratiquant la cardiologie ;</p> <p>c) Une unité de soins intensifs mentionnée au 3° de l'article R. 6123-37, pratiquant les soins intensifs cardiologiques.</p> <p>3° Exercer les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie.</p>	<p>c) Une unité de soins intensifs mentionnée au 3° de l'article R. 6123-37, pratiquant les soins intensifs cardiologiques.</p> <p>3° Exercer les activités interventionnelles sous imagerie, <del>par voie endovasculaire,</del> médicale en cardiologie.</p>	
<p><b>Art. R. 6123-74</b></p> <p>L'autorisation de pratiquer une activité de soins de chirurgie cardiaque ne peut être accordée ou renouvelée que si l'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire justifie pour la chirurgie cardiaque, pour chaque site, d'une activité annuelle, prévisionnelle en cas de création, ou constatée en cas de renouvellement, au moins égale à un minimum fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.</p> <p>L'activité annuelle mentionnée à l'alinéa précédent est établie, pour l'activité de chirurgie cardiaque pour adultes, par référence aux interventions pratiquées sous circulation sanguine extracorporelle ou par la technique à "cœur battant réalisées sur ces patients. Pour l'activité de chirurgie cardiaque pédiatrique, l'activité annuelle est établie par référence à l'ensemble des interventions de chirurgie cardiaque pédiatrique.</p> <p>Une autorisation dérogeant aux dispositions du premier alinéa peut être accordée ou renouvelée à titre exceptionnel, après analyse des besoins de la population évalués dans le cadre du schéma d'organisation sanitaire, lorsque l'éloignement des autres établissements pratiquant l'activité de soins de chirurgie cardiaque impose des temps de trajet</p>	Identique	Maintien du seuil d'activité.

Dispositions en vigueur Articles du code de la santé publique	Dispositions envisagées Articles du code de la santé publique	Commentaires
Conditions d'implantation applicables à l'activité de chirurgie cardiaque		
excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé.		
Planification régionale		
<b>Code de la santé publique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Partie réglementaire (Articles R1110-1 à R6431-76)</li> <li>Sixième partie : Etablissements et services de santé (Articles R6111-1 à R6431-76)</li> <li>Livre Ier : Etablissements de santé (Articles R6111-1 à R6164-5)</li> <li>Titre II : Equipement sanitaire (Articles R6121-4 à D6124-481)</li> <li>Chapitre Ier : Dispositions générales (Articles R6121-4 à D6121-11)</li> <li><b>Section 3 : Activités relevant du schéma interrégional de santé (Article D6121-11)</b></li> </ul>		
<b>Article D. 6121-11</b>  Font l'objet du schéma interrégional de santé prévu à l'article R. 1434-10 les activités de soins suivantes : <ol style="list-style-type: none"> <li>Chirurgie cardiaque ;</li> <li>Neurochirurgie ;</li> <li>Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ;</li> <li>Traitement des grands brûlés ;</li> <li>Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques.</li> </ol>	<b>Article D. 6121-11</b>  Font l'objet du schéma interrégional de santé prévu à l'article R. 1434-10 les activités de soins suivantes : <ol style="list-style-type: none"> <li><del>Chirurgie cardiaque ;</del></li> <li>Neurochirurgie ;</li> <li>Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ;</li> <li>Traitement des grands brûlés ;</li> <li>Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques.</li> </ol>	<b>Retrait de la planification SIOS/SIS interrégionale de l'activité de chirurgie cardiaque.</b>  <b>Le 1° de l'article D. 6121-11 est abrogé.</b>

Dispositions en vigueur Articles du code de la santé publique	Dispositions envisagées Articles du code de la santé publique	Commentaires
Conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de chirurgie cardiaque		
<b>Code de la santé publique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Partie réglementaire (Articles R1110-1 à R6431-76)</li> <li>Sixième partie : Etablissements et services de santé (Articles R6111-1 à R6431-76)</li> <li>Livre Ier : Etablissements de santé (Articles R6111-1 à R6164-5)</li> <li>Titre II : Equipement sanitaire (Articles R6121-4 à D6124-481)</li> <li>Chapitre IV : Conditions techniques de fonctionnement (Articles D6124-1 à D6124-481)</li> <li>Section 1 : Activités de soins (Articles D6124-1 à D6124-185)</li> <li><b>Sous-section 8 : Chirurgie cardiaque (Articles D6124-121 à D6124-130)</b></li> <li><b>Paragraphe 1 : Conditions générales (Articles D6124-121 à D6124-125)</b></li> </ul>		
<b>Art. D. 6124-121</b>  Les unités d'hospitalisation de chirurgie cardiaque comportent un nombre de lits dédiés suffisant pour être en mesure de prendre en charge à tout moment les patients de chirurgie cardiaque. « Des protocoles sont conclus entre les responsables médicaux des unités de	<b>Art. D. 6124-121</b>  Les unités d'hospitalisation <u>à temps complet</u> de chirurgie cardiaque comportent un nombre de lits dédiés suffisant pour être en mesure de prendre en charge à tout moment les patients de chirurgie cardiaque. « Des protocoles sont conclus entre les responsables médicaux des unités de chirurgie cardiaque et des unités de réanimation sur la	<b>Harmonisation avec la terminologie du décret chirurgie.</b>  Maintien des lits dédiés, et des protocoles entre

Dispositions en vigueur Articles du code de la santé publique	Dispositions envisagées Articles du code de la santé publique	Commentaires
Conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de chirurgie cardiaque		
chirurgie cardiaque et des unités de réanimation sur la mise à disposition de lits de réanimation en nombre suffisant et sur les modalités de prise en charge des patients de chirurgie cardiaque.	mise à disposition de lits de réanimation en nombre suffisant et <i>sur</i> les modalités de prise en charge des patients de chirurgie cardiaque.	unité de chirurgie cardiaque et unités de réanimation.
<p><b>Art. D. 6124-122</b></p> <p>Le personnel médical et paramédical intervenant en chirurgie cardiaque comprend :</p> <p>1° Au moins deux chirurgiens, titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ou compétents en chirurgie thoracique et, pour la chirurgie des cardiopathies congénitales complexes de l'adulte, la collaboration d'un chirurgien formé ou ayant une expérience en chirurgie des cardiopathies congénitales selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé ;</p> <p>2° Au moins un médecin justifiant d'une formation universitaire en circulation sanguine extracorporelle ;</p> <p>3° Au moins deux médecins qualifiés spécialistes ou compétents en anesthésie réanimation ayant une expérience en chirurgie cardiaque ;</p> <p>4° Le cas échéant, des médecins qualifiés en réanimation médicale ou en cardiologie ;</p> <p>5° Pour chaque intervention : deux infirmiers, dont un infirmier ou une infirmière de bloc opératoire, présents dans la salle. En tant que de besoin, un infirmier ou une infirmière ou un médecin expérimenté en circulation sanguine extracorporelle et un infirmier ou une</p>	Identique	Maintien du régime actuel en termes de ressources humaines nécessaires.

Dispositions en vigueur Articles du code de la santé publique	Dispositions envisagées Articles du code de la santé publique	Commentaires
Conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de chirurgie cardiaque		
infirmière anesthésiste sont également présents ou peuvent être appelés dans un délai compatible avec l'urgence vitale.		
<p><b>Art. D. 6124-123</b></p> <p>La continuité des soins est assurée par un chirurgien remplissant les conditions mentionnées au 1° de l'article D. 6124-120, un anesthésiste réanimateur et un médecin ou un infirmier ou une infirmière compétent en circulation sanguine extracorporelle. Ces personnels assurent leurs fonctions sur place ou en astreinte opérationnelle exclusivement pour le site mentionné à l'article R. 6123-70. En cas d'astreinte opérationnelle, le délai d'arrivée doit être compatible avec l'urgence vitale.</p>	Identique	
<p><b>Art. D. 6124-124</b></p> <p>La pratique de l'activité de chirurgie cardiaque nécessite de disposer :</p> <p>1° Sur le même site, des appareils d'échocardiographie, d'échographie transthoracique, d'échographie transoesophagienne et d'angiographie numérisée, utilisables et accessibles à tout moment pour l'activité de chirurgie cardiaque ;</p> <p>2° D'un laboratoire d'analyses de biologie médicale en mesure de pratiquer des examens nécessaires à la réalisation de l'activité de chirurgie cardiaque soit situé sur le même site, soit lié par convention ; les résultats des examens, et notamment ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang, doivent être accessibles dans des délais compatibles avec l'urgence vitale ;</p> <p>3° De produits sanguins labiles, y compris en urgence, vingt-quatre heures sur vingt-</p>	Identique	

Dispositions en vigueur Articles du code de la santé publique	Dispositions envisagées Articles du code de la santé publique	Commentaires
Conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de chirurgie cardiaque		
quatre, tous les jours de l'année. Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'urgence vitale.		
<p><b>Art. D. 6124-125</b></p> <p>Le bloc opératoire dispose :</p> <p>1° D'au moins deux salles d'intervention aseptiques affectées à la chirurgie cardiaque, aux dimensions compatibles avec le niveau d'équipement et les conditions de fonctionnement requis, dotées chacune d'un appareil de circulation sanguine extracorporelle équipé des systèmes d'alarmes et de surveillance des paramètres et disposant d'un appareil de récupération du sang ;</p> <p>2° D'un appareil d'assistance cardio-circulatoire, accessible immédiatement ;</p> <p>3° D'un local aseptique réservé au stockage des appareils de circulation sanguine extracorporelle.</p>	<p><b>Art. D. 6124-123</b></p> <p>Le bloc <del>opératoire</del> <b>interventionnel protégé</b> dispose :</p> <p>1° D'au moins deux salles d'intervention <b>protégées et</b> aseptiques affectées à la chirurgie cardiaque, aux dimensions compatibles avec le niveau d'équipement et les conditions de fonctionnement requis, dotées chacune d'un appareil de circulation sanguine extracorporelle équipé des systèmes d'alarmes et de surveillance des paramètres et disposant d'un appareil de récupération du sang ;</p> <p><b>2° d'au moins une salle d'intervention protégée disposant d'un guidage par imagerie et permettant la pratique d'une intervention radioguidée et d'un acte chirurgical en simultané, en succession ou par conversion. Cette salle d'intervention protégée est mutualisable avec d'autres activités de soins.</b></p> <p>3° D'un appareil d'assistance cardio-circulatoire, accessible immédiatement ;</p> <p>4° D'un local aseptique réservé au stockage des appareils de circulation sanguine extracorporelle.</p>	<p>Harmonisation avec la terminologie du décret chirurgie.</p> <p>Intégration dans le décret de la notion de salle hybride pour la chirurgie cardiaque, mutualisable avec les autres activités de soins de l'établissement de santé.</p>
	<p><b>Art. D.6124-125-1</b></p> <p><b>Le titulaire de l'autorisation s'assure du recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques.</b></p> <p><b>L'équipe médicale mentionnée au 1° de l'article D. 6124-122 renseigne les registres professionnels d'observation des pratiques</b></p>	<p>Intégration à l'instar du décret chirurgie de l'obligation de remplir les registres professionnels d'observation des pratiques.</p>

Dispositions en vigueur Articles du code de la santé publique	Dispositions envisagées Articles du code de la santé publique	Commentaires
Conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de chirurgie cardiaque		
	mentionnés au 3° de l'article D. 4021-2-1 du code de santé publique, relevant de sa pratique, dès lors que ces registres sont opérationnels.	
• Paragraphe 2 : Conditions particulières aux structures dédiées à la chirurgie cardiaque pédiatrique (Articles D6124-126 à D6124-130)		
<b>Art. D. 6124-126</b> L'unité d'hospitalisation comporte un nombre de lits dédiés suffisant et dispose du personnel nécessaire pour être en mesure de prendre en charge à tout moment les soins pré- et post-opératoires de chirurgie cardiaque du nouveau-né ou de l'enfant.	<b>Art. D. 6124-126</b> L'unité d'hospitalisation <u>à temps complet</u> comporte un nombre de lits dédiés suffisant et dispose du personnel nécessaire pour être en mesure de prendre en charge à tout moment les soins pré- et post-opératoires de chirurgie cardiaque du nouveau-né ou de l'enfant.	<b>Harmonisation avec la terminologie du décret chirurgie.</b> Maintien des lits dédiés et personnels disponibles à tout moment pour les prises en charge pédiatriques.
<b>Art. D. 6124-127</b> Le personnel médical prévu à l'article D. 6124-120 est complété par au moins un praticien expérimenté en cardio-pédiatrie hémodynamique et interventionnelle. Les chirurgiens justifient d'une formation et d'une expérience attestée en chirurgie des cardiopathies congénitales selon les modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé. Ils assurent la continuité des soins. Des médecins spécialistes ainsi qu'un masseur-kinésithérapeute assurent, en tant que de besoin, la prise en charge de l'enfant.	<b>Identique</b>	Maintien des spécificités RH pour les prises en charge pédiatriques.
<b>Art. D. 6124-128</b> La réanimation est exercée soit dans une unité de réanimation pédiatrique spécialisée pour la chirurgie cardiaque, soit dans un secteur individualisé au sein d'une unité de réanimation pédiatrique. Elle comporte des dispositifs médicaux adaptés au nouveau-né et à l'enfant, dont notamment un appareil d'épuration	<b>Identique</b>	Maintien de la réanimation pédiatrique dans un secteur individualisé au sein d'une unité de réanimation ou dans une unité de réanimation spécialisée en chirurgie cardiaque.



Dispositions en vigueur Articles du code de la santé publique	Dispositions envisagées Articles du code de la santé publique	Commentaires
Conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de chirurgie cardiaque		
extrarénale et un appareil de photothérapie.		
<p><b>Art. D. 6124-129</b></p> <p>La prise en charge chirurgicale des pathologies cardiaques pédiatriques ne peut être pratiquée que si la structure de chirurgie cardiaque est en mesure de réaliser ou de faire réaliser, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans des délais compatibles avec l'urgence vitale, les examens suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les examens des gaz du sang, les examens biologiques par microtechniques et les examens de l'hémostase ;</li> <li>- l'échocardiographie bidimensionnelle transthoracique et transoesophagienne par un appareil mobile avec sondes ;</li> <li>- l'électroencéphalographie et l'échographie transfontanellaire ;</li> <li>- l'endoscopie respiratoire ;</li> <li>- les explorations rythmologiques ;</li> <li>- la stimulation cardiaque ;</li> <li>- l'hémodynamique avec possibilité d'angiographie et de cathétérisme interventionnel ;</li> <li>- les examens en scanographie, angiographie et imagerie par résonance magnétique ;</li> <li>- les examens utilisant des radioéléments en sources non scellées.</li> </ul>	Identique	Maintien des conditions d'accès aux plateaux techniques.
<p><b>Art. D. 6124-130</b></p> <p>Le bloc opératoire dans lequel s'exerce l'activité de chirurgie cardiaque pédiatrique comporte des dispositifs médicaux adaptés au nouveau-né et à l'enfant, notamment pour les appareils de circulation sanguine extracorporelle, les respirateurs et les appareils d'assistance circulatoire prolongée.</p>	<p><b>Art. D. 6124-130</b></p> <p>Le bloc <del>opératoire</del> <b>interventionnel protégé</b> dans lequel s'exerce l'activité de chirurgie cardiaque pédiatrique comporte des dispositifs médicaux adaptés au nouveau-né et à l'enfant, notamment pour les appareils de circulation sanguine extracorporelle, les respirateurs et les appareils d'assistance circulatoire prolongée.</p>	<p><b>Harmonisation avec la terminologie du décret chirurgie.</b></p> <p>Maintien de l'environnement.</p>
Dispositions transitoires		

Dispositions en vigueur Articles du code de la santé publique	Dispositions envisagées Articles du code de la santé publique	Commentaires
Conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de chirurgie cardiaque		
	<p><b>Article 2</b></p> <p>Les établissements de santé dont les installations ne satisfont pas, à la date de mise en œuvre du présent décret, à la condition technique de fonctionnement prévue au 2° de l'article D. 6124-123 du code de la santé publique disposent d'un délai de cinq ans à compter de cette date pour se conformer à cette disposition.</p>	<p><b>Disposition transitoire de 5 ans à compter la date de mise en œuvre du décret pour se conformer à l'obligation de disposer d'une salle hybride.</b></p>