

Liberté Égalité Fraternité



## WEBINAIRE CHIRURGIE

Réforme des autorisations

27 mai 2024





## La réforme des autorisations : ce qui change !

- ✓ Une réforme des autorisations articulée avec le schéma régional de santé
- ✓ Un cadre national de révision des autorisations sanitaires qui se déroulera sur les exercices 2024-2025
- ✓ Une réforme qui concerne les titulaires d'autorisations actuels ainsi que les nouveaux promoteurs
- ✓ Un calendrier régional de fenêtres de dépôt par groupe d'activités de soins et EML →
   Importance de la 1ère fenêtre de dépôt
- ✓ Un nouveau système d'information national (SI) dédié aux autorisations avec mise en place de dossier unique de demande d'autorisations par activité de soins et EML





### Les <u>24</u> activités de soins et EML soumis à autorisation

#### Les 15 activités réformées

AMP

Chirurgie

Chirurgie cardiaque

**HAD** 

Médecine

Médecine nucléaire

NRI

Neurochirurgie

Psychiatrie

SMR

Soins critiques

Traitement du cancer

Radiologie diagnostique

Médecine d'urgence (décrets publiés en décembre 2023)

Radiologie interventionnelle

(en vert : les 3 nouvelles activités de soins)

#### Les 9 activités NON réformées

Diagnostic prénatal

Génétique

Gyneco-Obstétrique

Greffes

Grands brûlés

Insuffisance rénale chronique

Soins de longue durée

Caissons hyperbare

Cyclotrons

Pour chaque activité de soins: un encadrement juridique définissant au sein du code de la santé publique des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement propres





## Des conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement fixées par décret pour chaque activité de soins

#### Les conditions d'implantation (CI)

- □ Description de l'offre: profil patients, actes pris en charge
- Gradation de l'offre: proximité/recours/référence/expertise
- ☐ Structuration de l'offre: accès aux soins/ permanence des soins/ parcours de soins (conventions/transferts...)

# Les conditions techniques de fonctionnement (CTF)

<b>□</b> RH
-------------

- □ Locaux
- Equipements
- Démarche qualité
- ☐ Prise en charge des patients
- ☐ Ressources numériques (SI / télémédecine)

Certains décrets prévoient des délais de mise en conformité pour en savoir + :

Les autorisations sanitaires : zoom sur les activités de soins et EML | Agence régionale de santé Centre-Val de Loire (sante.fr)

Calendrier de mise en conformité réglementaire par activité de soins





#### La loi VALLETOUX

Objectif sur la réforme des autorisations → Décret d'application paru le 27/03/2024

**Simplifier le renouvellement de certaines autorisations** d'activités de soins en faisant en sorte qu'elles reprennent le cours de leurs vies actuelles :

- Rappel Droit commun des autorisations
  - Durée de vie = 7 ans
  - Dépôt d'un dossier de renouvellement d'autorisation 14 mois avant sa date d'échéance
  - Pas de passage en CSOS sauf injonction ARS

#### Ces mesures de simplification concernent :

- Toutes les autorisations non réformées,
- Certaines autorisations réformées dont l'impact de la réforme n'est pas substantiel et/ou quelques modalités/mentions d'autorisations réformées (cancérologie, SMR, ....)

Impact de la loi Valletoux en RCVL : 40% des dossiers d'autorisation

/!\ La chirurgie n'entre pas dans le champ des activités soumises à simplification La neurochirugie et la chirurgie cardiaque entrent dans le champ de la simplification





# La situation des établissements au regard de leurs autorisations

Dossier complet à déposer lors de la première fenêtre dédiée, équivaut à une nouvelle autorisation (titulaires actuels + nouveaux)

#### Passage en CSOS

#### Activités réformées

SMR (poly, gériatrie, cancer, pédiatrie, digestif), HAD, Psychiatrie, Traitement du cancer (chirurgie, TMSC), Médecine nucléaire, Chirurgie,
Soins critiques, Radiologie diagnostique, Radiologie interventionnelle, Cardiologie interventionnelle, AMP (uniquement pour la nouvelle modalité autoconservation des gamètes pour raisons non médicales), Antenne médecine d'urgence

OQOS disponible – Toutes activités de soins

Loi Valletoux – 28/12/23 et son décret d'application du 27/03/2024

#### Les 2 situations:

- Dossier simplifié: Échéance autorisation < ou = au 28/02/2025 à déposer lors de la fenêtre dédiée
- Notification ARS: Reprise de la durée de vie initiale si échéance autorisation > au 28/02/2025

#### Pas de passage en CSOS sauf injonction ARS

## Activités réformées avec mesures de simplifications

Médecine, SMR (locomoteur, système nerveux, cardio-vasculaire, pneumologie, brûlés, conduites addictives), AMP, neurochirurgie, chirurgie cardiaque, Traitement du cancer (radiothérapie, curiethérapie sauf mention C), NRI, Médecine d'urgence (sauf antenne médecine d'urgence)

Activités non réformées

GO, Soins de longue durée, Greffes, Grands brûlés, IRC, DPN, Génétique



Liberté Égalité Fraternité



#### La situation de mes autorisations sur le SI Autorisations

Raison sociale / libellé †↓ N° autorisation †↓ ARHGOS	Activité † į	Statut ↑į	Date d'autorisation initiale	↑↓ Date de mise en œuvre initiale	11 Date limite de transmission	Date †k d'échéance	Actions
Nouvelle demande à déposer = dépôt d'une demande d'autorisation dans la fenêtre ouverte par arrêté du DG ARS	Médecine nucléaire	NOUVELLE DEMANDE À DÉPOSER	13/01/1995	01/06/2007	01/10/2024	01/12/2022	0
	Médecine nucléaire	NOUVELLE DEMANDE EN COURS	13/01/1995	01/06/2007	01/10/2024	01/12/2022	0
Prorogée à renouveler = date d'échéance comprise en le 13 mai 2021 et le 28 février 2025 = renouvellement dérogatoire demande à déposer sur le SI dans le cadre de la 1 <sup>ère</sup> fenêtre dédiée à l'activité	Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale Hémodialyse en centre pour enfants	PROROGÉE - A RENOUVELER	24/11/2005	06/02/2008	Date à venir	06/08/2023	•
	Gynécologique-Obstétrique, Néonatologie, Réanimation néonatale Gynécologie obstétrique Hospitalisation complète (24 heures consécutives ou plus)	A RENOUVELER	14/12/2000	14/12/2000	22/11/2024	23/01/2026	•
Active = date d'échéance de l'autorisation détenue postérieure au 28 février 2025 = c'est le droit commun qui s'applique, demande à déposer 14 mois avant l'échéance de l'autorisation sur le SI	Gynécologique-Obstétrique, Néonatologie, Réanimation néonatale Gynécologie obstétrique Hospitalisation complète (24 heures consécutives ou plus)	ACTIVE	14/10/1998	04/06/1999	03/10/2025	04/12/2026	•





## Ce qu'il faut retenir!

La chirurgie

Je suis actuellement titulaire d'une autorisation de chirurgie



Je ne suis pas titulaire d'une autorisation. Je souhaite déposer une demande d'autorisation.



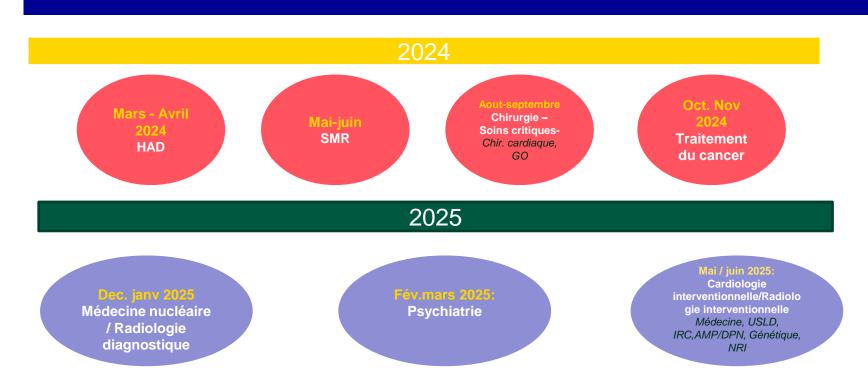
Je dépose une <u>demande d'autorisation</u> lors de l'ouverture de la <u>1ère</u> <u>fenêtre de dépôt</u> (1er août au 1er octobre 2024) dédiée à l'activité via le nouveau SI.

Les titulaires actuels qui ne déposeraient pas de demande lors de la 1ère fenêtre verront leur autorisation « tomber ». Elle sera caduque. Pas de disposition transitoire – Dès parution de l'arrêté DGARS, conformité aux CL et CTF attendues.





#### Calendrier à date







## **Des questions?**





Fraternité



# Les grands principes de la réforme





## LA REFORME DU REGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITE DE CHIRURGIE

- → Une seule autorisation permettant l'HC et l'ambulatoire.
- Autorisation seule d'ambulatoire possible sous convention de repli avec un établissement faisant de l'HC.
- → L'ensemble des pratiques possibles avec l'autorisation de chirurgie.

# L'activité de soins de chirurgie s'exerce suivant trois modalités :

- 1. L'activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes
- 2. L'activité de soins de chirurgie pédiatrique
- 3. L'activité de soins de chirurgie bariatrique

## Avec 11 pratiques thérapeutiques spécifiques :

- 1° Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- 2° Chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- 3° Chirurgie plastique reconstructrice;
- 4° Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de la chirurgie cardiaque ;
- 5° Chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- 6° Chirurgie viscérale et digestive ;
- 7° Chirurgie gynécologie obstétrique ;
- 8° Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébrodiscale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière;
- 9° Chirurgie en ophtalmologie;
- 10° Chirurgie oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale;
- 11° Chirurgie en urologie.

(Sont précisées dans la demande d'autorisation)

<u>Organisation avec les urgences</u>: L'autorisation ne peut être accordée que si la prise en charge chirurgicale des patients orientés par les structures de médecine d'urgence est **organisée et structurée**.







#### LA RÉFORME DU RÉGIME D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ DE CHIRURGIE

Une seule autorisation permettant à la fois la pratique de la chirurgie ambulatoire et de la chirurgie en hospitalisation complète

L'ambulatoire comme principe d'autorisation

L'autorisation de chirurgie ambulatoire seule sera possible sous réserve d'une convention de repli avec un établissement pratiquant l'hospitalisation complète afin de permettre la PEC des patients dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins

Dérogation possible, avec seule prise en charge en hospitalisation complète, si site à proximité avec l'ambulatoire ou en cas de coopération entre établissements sur le même site ou sur un site à proximité





## Chirurgie pédiatrique

L'activité de soins de chirurgie pédiatrique consiste à la prise en charge des enfants de moins de 15 ans.

#### Dérogations:

- Les titulaires de la modalité « chirurgie adultes » **peuvent prendre en charge** des enfants de moins de 15 ans pour les pratiques thérapeutiques suivantes :
  - ➤ 1° Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale
  - 3° Chirurgie plastique reconstructrice
  - 9° Chirurgie en ophtalmologie
  - ➤ 10° Chirurgie oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale

**sous réserve de respecter** des conditions spécifiques en termes d'environnement, de RH et d'organisation des prises en charges.





## Chirurgie pédiatrique

Les titulaires de la modalité « chirurgie adultes » peuvent prendre en charge des enfants, pour des prises en charge **urgentes** d'enfants de **plus de trois ans** relevant des pratiques thérapeutiques spécifiques suivantes :

- 2° Chirurgie orthopédique et traumatologique
- ➢ 6° Chirurgie viscérale et digestive
- > 7° Chirurgie gynécologie obstétrique
- 11° Chirurgie en urologie.
  - Sous réserve de respecter des conditions spécifiques de formation et participation au dispositif spécifique régional.

En cas de besoin ou selon la situation clinique de l'enfant, le titulaire de l'autorisation de chirurgie pédiatrique peut prendre en charge des enfants entre 15 et 18 ans.



Fraternité



## ORGANISATION DE L'ACTIVITE





### **Conditions techniques de fonctionnement**

#### EXIGENCE DU SECTEUR INTERVENTIONNEL

#### Plateau technique

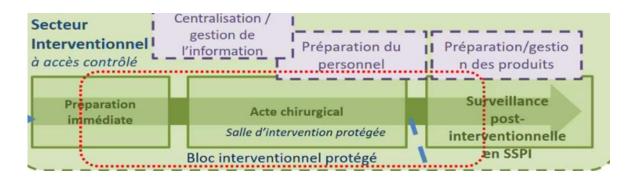
- → Sur site : un secteur interventionnel à accès contrôlé (se référer au décret Conditions techniques de fonctionnement précisant les préreguis pour ce secteur)
- → Sur site ou par convention : d'un accès, permettant la prise en charge dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge, aux examens: de biologie médicale, d'anatomopathologie et d'imagerie médicale et aux produits sanguins labiles

#### Soins critiques

→ Sur site ou par convention, un accès à une unité de soins critiques permettant leur prise en charge dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins.

#### Locaux

→ Le titulaire de l'autorisation dispose d'une configuration architecturale et d'une organisation permettant d'assurer l'accueil et le séjour des patients le cas échéant en ambulatoire ou en hospitalisation à temps complet.











#### **EXIGENCE DES UNITES DE SOINS ET PERSONNEL DEDIES**

#### 1. DEFINITION DES UNITES DE SOINS :

- → ACCUEIL (patients et proches)
- → PREPARATION A L'INTERVENTION
- → SURVEILLANCE POST OP
- → SORTIE / TRANSFERT
  - → Une organisation assurant la réhabilitation du patient après intervention

## 2. DEFINITION DES RESSOURCES HUMAINES NECESSAIRES (Equipe soignante) :

#### → Personnel médical :

- Médecins spécialisés en chirurgie, dont la spécialité est adapté aux PTS.
- MAR.

#### → Personnel paramédical :

- IDE / IBODE / IADE
- Tout professionnel paramédical dont la qualification est adaptée à l'activité chirurgicale.

✓ Toutes ces informations devront être précisées dans la demande d'autorisation.





## **Des questions?**







# Exigences relatives à la sécurité et à la qualité des soins





### **DEFINITION DES INDICATEURS DE QUALITE / VIGILANCE**

- Création de registres d'observation des pratiques pour chaque spécialité chirurgicale (Outils permettant de renforcer la qualité et le sécurité des soins ).
  - → Contenus des registres non opposables, mais obligations de renseigner ces registres. Sous forme de WEB-registre, plateforme en ligne pour identifier les bonnes pratiques par comparaison de données et permettront de repérer les atypies
- Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité, depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.
  - → Le titulaire veille à ce que les personnels et les patients bénéficient des outils permettant l'optimisation de la radioprotection.

- → Création d'indicateurs de vigilance, défini par arrêté ministériel, sur proposition de la HAS.
- → Objectif : détecter de potentiels problèmes de qualité ou de sécurité à l'aide de seuils d'alerte

✓ Toutes ces informations devront être précisées dans la demande d'autorisation.

21/06/2024 21





# Dispositions spécifiques pour la modalité chirurgie pédiatrique



#### LES DSR EN PRATIQUE

Il est prévu pour l'ensemble de la chirurgie pédiatrique, la constitution dans chaque région d'un Dispositif Spécifique Régional (DSR) afin de rendre lisible la filière pédiatrique, d'assurer une animation et une coordination territoriale des acteurs de l'offre de chirurgie pédiatrique.

L'adhésion au DSR est obligatoire pour les établissements souhaitant exercer une activité de chirurgie des enfants. L'adhésion au DSR est également obligatoire pour les titulaires de l'autorisation de chirurgie adulte réalisant des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans (article R. 6123-202, IV, du CSP), pour les pratiques thérapeutiques suivantes :voir plus haut et ci-dessous .





#### LES DSR EN PRATIQUE

Les DSR contribuent à la synergie des groupes de professionnels compétents en chirurgie pédiatrique.

Par ailleurs, ils promeuvent la qualité auprès des acteurs, le cas échéant en apportant un appui méthodologique et d'expertise, ainsi que la diffusion des bonnes pratiques et le partage d'expertise.

In fine, les DSR permettent une meilleure orientation des jeunes patients, ce qui renforce l'adéquation entre la pathologie et les moyens disponibles, et ainsi améliore la sécurité et qualité de la prise en charges

Les objectifs des DSR pédiatriques sont multiples :

- > Adapter l'organisation et les articulations entre les établissements prenant en charge des enfants
- > Renforcer les modalités de coopérations et améliorer la fluidité du parcours patient ;
- Adapter les capacités des dispositifs de chirurgie pédiatrique ;
- Renforcer les actions transversales de qualité et de sécurité des soins ;
- Diffuser les bonnes pratiques ;
- ➤ Aider à la mise en œuvre des nouvelles autorisations et à l'application des décrets ;
- Communiquer sur l'offre de chirurgie infantile de la région.

21/06/2024 24





### **Chirurgie adultes**

# Chirurgie Pédiatrique



Dérogation chirurgie pédiatrique



- 1° Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale
- 3° Chirurgie plastique reconstructrice
- 9° Chirurgie en ophtalmologie
- 10° Chirurgie oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale





- 2° Chirurgie orthopédique et traumatologique
- 6° Chirurgie viscérale et digestive
- 7° Chirurgie gynécologie obstétrique
- 11° Chirurgie en urologie.





DSR





## **Des questions?**



21/06/2024 26





# Dispositions spécifiques modalité chirurgie bariatrique



## **Chirurgie bariatrique**

- L'autorisation sous la modalité « chirurgie bariatrique » ne peut être accordée que si le titulaire dispose de :
  - ✓ L'autorisation sous la modalité « chirurgie pratiquée chez des patients adultes »
  - ✓ La pratique thérapeutique spécifique « chirurgie viscérale et digestive ».
- Lorsque le titulaire de l'autorisation sous la modalité « chirurgie bariatrique » prend en charge des enfants, il dispose d'une autorisation sous la modalité « chirurgie pédiatrique ».

➤ L'autorisation de pratiquer l'activité de chirurgie bariatrique ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, sur le site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée par arrêté du ministre en charge de la santé (seuil à 50 actes par an).

21/06/2024 28





## **Autorisation bariatrique**

#### Offre Bariatrique:

- ➤ Objectif → Renforcement des parcours complets concentration de l'offre
  - ✓ La continuité des soins doit être clairement définie au sein d'un parcours intra et inter-établissements afin de garantir : cohérence, qualité et sécurité.

Organisation des parcours pré, per, et post opératoire, autour d'un centre de référence avec l'appui des Centres Spécialisés de l'Obésité.





## **Des questions?**







# PDSES – Les changements portés par la loi Valletoux



## Articles 17 et 18 – Loi Valletoux

- Sur la PDSES (art L6111-1-3 et L6122-7),
  - Une responsabilité collective des ES dans le cadre de la mise en œuvre de la PDSES. Cet article concerne l'ensemble des titulaires de l'autorisation et les professionnels de santé qui y exercent → Organisation d'une coopération entre ES et PS sur la PDSES, responsabilité couverte par ES accueillant;
  - Si carences, DGARS organise une réunion avec ensemble des ES et représentants des PS pour répondre aux besoins, si pas d'organisation trouvée, désignation;
  - Autorisation peut être conditionnée à la mise en œuvre de mesures de coopération favorisant l'utilisation commune de moyens et l'effectivité de la PDSES



## PDSES – Les changements portés par la loi Valletoux

Suite aux articles 17 et 18 de la loi Valletoux, le dossier d'autorisation en chirurgie doit préciser la contribution de l'établissement à l'organisation territoriale de la permanence des soins : conventions avec d'autres établissements du territoire sur la PDSES, contrats – type avec les professionnels de santé (établissements privés), les chartes de fonctionnement établies (établissements publics)...



## Méthodologie

- GT Régional Composition via fédérations Directeur/DAM → orientations régionales/grands principes
  - Constat partagé sur la PDSES :
    - Contrainte pour les praticiens
    - Contraintes pour les ES
  - Réflexion à venir sur des nouvelles modalités d'organisation de la PDSES.
- Démarrage des travaux sur Chirurgie et ensuite imagerie en lien avec les fenêtres d'autorisation :
  - Chirurgie orthopédique : le mercredi 12 juin à 17h00 ;
  - Chirurgie vasculaire : le jeudi 13 juin à 17h00 ;
  - Chirurgie urologique : le lundi 17 juin à 17h00 ;



Fraternité



## Objectifs qualitatifs Chirurgie SRS 3





### Autorisation adulte: Rappel Objectifs qualitatifs Chirurgie SRS 3

#### **AXE 1 : Chirurgie ambulatoire :**

- > Poursuivre le déploiement de la chirurgie ambulatoire en formalisant les circuits de prise en charge.
  - > Réflexion nécessaire sur la transformation de l'offre sur certains sites (HC vers Ambu)
  - ➤ Rappel : Objectif national 70% de pec ambulatoire → région CVL : 62,79%
  - ➤ Chirurgie de proximité = maintient de l'offre grâce à l'ambulatoire.
- Enjeux des DMS : comment les réduire ?
- > Favoriser les courts séjours : circuits « Fast track » mis en place au sein des établissements autorisés en chirurgie avec la collaboration de tous les acteurs.
- > Séjours complexes : développement de programmes de **récupération améliorée après chirurgie** (RAAC) selon les spécialités ou les techniques adaptées (oncologie, robot, ...).



## Autorisation adulte: Rappel Objectifs qualitatifs Chirurgie SRS 3

### **AXE 2: Permanence des soins:**

Assurer une permanence de soins adaptée et répondant aux besoins locaux, sur des critères objectifs via des coopérations ou des mutualisations publiques/publiques ou publique/privée afin de garantir la sécurité des soins dans un contexte de démographie médicale déficitaire.

Réflexion sur l'ensemble des lignes de PDSES territoriales.

### **AXE 3: Parcours territorial**

PTS : il est posé comme orientation une couverture départementale pour les PTS 1, 2, 5, 6, 7, 9, 10, 11 et une couverture régionale ou interdépartementale pour les PTS 3, 4 et 8.

### AXE 4 : Renforcement des parcours complets en chirurgie bariatrique :

Voir plus haut

21/06/2024



Égalité Fraternité



# Echange et questions





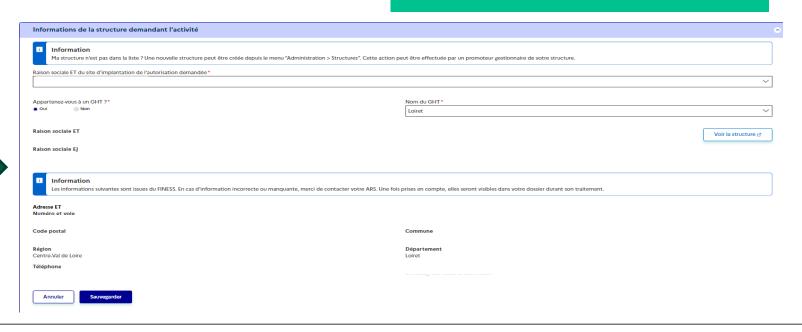


# Les bonnes pratiques!

## Quelques conseils pour se préparer sereinement

1. S'approprier le nouveau SI

Le guide utilisateur pour prendre en main le nouvel SI







# Je coche toutes les mentions souhaitées

#### Sélection des autorisations demandées

ne de santé concernée *
DIRET
L'activité de soins ou équipement matériel lourd (tML), après la sauvegarde, n'est plus modifiable. En cas d'enregistrement incorrect de l'activité, il faudrait supprimer ce dossier et en créer un nouveau.
ttivité demandée
tivité de soins / EML *
hirurgie
rérences juridiques
Décret nº 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie at 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie de de neurochirurgie at 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie at 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie at 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie at 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie at 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie at 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie at 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie at 2022-1766 du 29 décembre 2022-1766 du 29 décembre 2022-1766 du 29 décembre 2022-1766 du 29 décembre 2022-1766 du 29 decembre 2022-1766 du 29 decembr
Recies 17 2022-1768 00 29 december 2022 (Stant la liste des interventions of implantation use activities to explicit exp
ulletin officiel Sante - Protection sociale - Solidarite nº 2022/15 du 16 août 2023 (sante gourlif), page 113 d'
ection des autorisations demandées pour l'activité sélectionnée *
✓ I Adultes (a SAUSE INCOMPLETE
> Neurochirungie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière
>  vinécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25
>  vinécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25
>  vinécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25
>  vinécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25
>  vinécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25
>  vinécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25
<ul> <li>&gt; □ gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25</li> <li>&gt; □ mazillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale</li> <li>&gt; □ ophtalmologie</li> <li>&gt; □ orthopédique et traumatologique</li> <li>&gt; □ oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale</li> </ul>
> gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 > marillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale > ophtalmologie > orthopédique et traumatologique > oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale > plastique, reconstructrice
> □ gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 > □ maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale > □ ophtalmologie > □ orthopédique et traumatologique > □ oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale > □ plastique, reconstructrice > □ thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69
> □ gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3º de l'article R. 6122-25 > □ maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale > □ ophtalmologie > □ orthopédique et traumatologique > □ oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale > □ plastique, reconstructrice > □ plastique, reconstructrice > □ troracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69 > □ urologie
> □ gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 > □ marillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale > □ ophtalmologie > □ oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale > □ plastique, reconstructrice > □ thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69 > □ vasculaire et endovasculaire
> □ gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 > □ mazilio-faciale, stomatologie et chirurgie orale > □ ophtalmologie > □ oto-thino-laryngologie et cervico-faciale > □ plastique, reconstructrice > □ thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6122-69 > □ urologie > □ vasculaire et endovasculaire > □ viscérale et digestive  ▼ ■ Rariatrique ▲ AMBIE INCOMPLITE
> □ gynécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 > □ mazillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale > □ ophtalmologie > □ orthopédique et traumatologique > □ oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale > □ plastique, reconstructrice > □ thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69 > □ urologie > □ vasculaire et endovasculaire > □ viscérale et digestive
> □ gymécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25  > □ mazillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale  > □ opthalmologie > □ orthopédique et traumatologique > □ oto-thino-laryngologie et cervico-faciale > □ plastique, reconstructrice > □ thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69 > □ vrologie > □ vasculaire et endovasculaire > □ viscérale et digestive  ▼ ■ Rariatrique ■ ASBERINCOMPLETE □ Hospitalisation ambulatoire □ Hospitalisation à temps complet
> □ gymécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25  > □ marillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale  > □ ophtalmologie  > □ orthopédique et traumatologique  > □ oto-rhino-laryngologie et cervico-faciale  > □ plastique, reconstructrice  > □ thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69  > □ vrologie  > □ vasculaire et endovasculaire  > □ viscérale et digestive  ▼ ■ Baristrique ▲ SABIE INCOMPLETE  □ Hospitalisation à temps complet
> □ gymécologie obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement réalisés au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25  > □ mazillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale  > □ opthalmologie > □ orthopédique et traumatologique > □ oto-thino-laryngologie et cervico-faciale > □ plastique, reconstructrice > □ thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité définie à l'article R. 6123-69 > □ vrologie > □ vasculaire et endovasculaire > □ viscérale et digestive  ▼ ■ Rariatrique ■ ASBERINCOMPLETE □ Hospitalisation ambulatoire □ Hospitalisation à temps complet







### Je complète :

- 1) La partie commune à l'activité (éléments à rédiger + PDF à compléter)
- 2) Pour chaque demande : adultes, pédiatrique, bariatrique (éléments à rédiger + PDF à compléter)











### Je télécharge les pièces du dossier (ex: conventions et dossiers financiers)







### Je coche OUI concernant la participation au DSR sur le PDF pour la modalité pédiatrique

# DEMANDE D'AUTORISATION Chirurgie

### Modalité Pédiatrique

	Numéro de dossier promoteur :  N° FINESS ET :	
	Demande initiale d'autorisation d'Activité de Chirurgie Formulaire relatif à la modalité Pédiatrique	
	Organisation de la prise en charge	
Je coche OUI	Adhérez-vous au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique ?     Oui     Non	

21/06/2024









zoom sur les activités de

d'autorisation : plateforme

SI-Autorisati.

## La page internet de l'ARS CVL

- ✓ Pour tout savoir de la réforme: son calendrier de déploiement, accéder aux WEBINAIRES, textes règlementaires, notes d'informations
- ✓ Pour disposer d'informations utiles sur le régime des autorisations (ex: confirmation suite à cession, déclaration de mise en œuvre d'activité, déclaration des modifications des conditions de mise en œuvre de l'autorisation...)
- ✓ Pour disposer de la liste des contacts....

<u>Autorisations | Agence régionale de santé</u> Centre-Val de Loire (sante.fr)





## Présentation réalisée par :

- Docteur Thierry LEVY (Conseiller médical Référent Chirurgie Direction de l'Offre Sanitaire)
- Erwan GRUX (Chef de projet Pôle organisation de l'offre Direction de l'Offre Sanitaire)
- Estel QUERAL (Responsable du Département Organisation de l'Offre de Soins Direction de l'Offre Sanitaire)
- Nadège LECOMMANDEUR (Cheffe de projet Pôle autorisations, contractualisation et coopérations Direction de l'Offre Sanitaire)
- Alexandre MARONNAT (Chef de projet Pôle autorisations, contractualisation et coopérations Direction de l'Offre Sanitaire)
- Anita MARTINEZ (Référente administrative Pôle autorisations, contractualisation et coopérations Direction de l'Offre Sanitaire)





# **Vos contacts**

## => Les Directions Départementales

Département du Cher : ars-cvl-DD18-unite-hospitaliere@ars.sante.fr

Département de l'Eure-et-Loir : ars-cvl-DD28-unite-hospitaliere@ars.sante.fr

Département de l'Indre : ars-cvl-DD36-unite-offre-soins@ars.sante.fr

⇒ <u>L'unité autorisations</u>

ars-cvl-unite-autorisations@ars.sante.fr

Département de l'Indre-et-Loire : ars-cvl-DD37-unite-offre-soins@ars.sante.fr

Département de Loir-et-Cher : ars-cvl-DD41-unite-hospitaliere@ars.sante.fr

Département du Loiret : ars-cvl-DD45-unite-offre-soins@ars.sante.fr



Fraternité



# Merci de votre attention



Liberté Égalité Fraternité



# **ANNEXES**





## Les informations attendues sur le SI autorisations

Toutes modalités de chirurgie et modalité chirurgie de l'adulte

- Les plans
- Les Chartes de fonctionnement des unités ou règlement intérieur (et bloc opératoire) (document à joindre)
- L'organisation de la prise en charge chirurgicale
- > Les Unités de surveillance et de soins critiques
- Les pratiques thérapeutiques spécifiques demandées par l'établissement
- Les effectifs médicaux et paramédicaux par pratique thérapeutique spécifique (aide au remplissage disponible sur la page internet de l'ARS)
- Les populations prises en charge
- Les modalités d'organisation des prises en charge des patients orientés par les services d'urgences
- Les modalités d'hospitalisation :ambulatoire et complète
- Les accès aux produits et dispositifs de santé
- Les bulletins de sortie (document à joindre)
- L'organisation de la PDSES (voir plus haut)

#### **Enfants**

- Les conditions techniques de fonctionnement :unités dédiées et bloc
- Les dérogations associées
- > Les pratiques thérapeutiques spécifiques
- Les effectifs médicaux par pratique thérapeutique spécifique et par dérogation (aide au remplissage disponible sur la page internet de l'ARS)





### Les informations attendues sur le SI autorisations

### **Enfants (Suite)**

Dispositif spécifique régional : 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.

### Chirurgie bariatrique

- Autorisation en chirurgie et pratique thérapeutique spécifique « chirurgie viscérale et digestive »
- Tableaux des effectifs avec qualification et attestation
- Les médecins spécialistes concernés
- Les équipements
- le parcours patient : pré, per et post opératoire
- L'accès à la réanimation
- Les procédures qualité
- Le règlement intérieur et la composition de la RCP
- Les conventions avec un centre spécialisé de l'obésité (CSO)
- Les labellisations





# Articles 17 et 18 – Loi Valletoux

### <u>Art L. 6111-1-3 CSP</u>: I - Les établissements de santé sont responsables

**collectivement** de la permanence des soins en établissement dans le cadre de la mise en œuvre du schéma régional de santé et de l'organisation territoriale de la permanence des soins.

- « Le directeur général de l'agence régionale de santé assure la cohérence de l'organisation de la permanence des soins mentionnée au premier alinéa au regard des impératifs de continuité, de qualité et de sécurité des soins.
- « Si le directeur général de l'agence régionale de santé **constate des carences** dans la couverture des besoins du territoire, il réunit les différents établissements de santé et les représentants des professionnels de santé exerçant en leur sein, les invite à répondre aux nécessités d'organisation collective de la permanence des soins et recueille leurs observations. **En cas de carences persistantes**, il peut désigner les établissements de santé chargés d'assurer la permanence des soins mentionnée au même premier alinéa ou d'y contribuer. Les professionnels de santé exerçant au sein des établissements de santé désignés au titre du présent alinéa participent à la mise en œuvre de cette mission.
- « Le présent article s'applique à l'ensemble des titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1 ainsi qu'aux professionnels de santé qui y exercent.
- « Lorsque les professionnels de santé exerçant au sein d'un établissement de santé décident de contribuer à la mission de permanence des soins assurée par un autre établissement que celui au sein duquel ils exercent, leur activité à ce titre est couverte par le régime de la responsabilité qui s'applique aux médecins et aux agents de l'établissement d'accueil.
- « Les modalités et les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat. »
- II.-L'article L. 6111-1-3 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, s'applique à compter de son entrée en vigueur, nonobstant toute clause contractuelle contraire.

Article L6122-7 – CSP: L'autorisation peut être assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique et de l'organisation de la permanence des soins et, le cas échéant, des besoins spécifiques de la défense identifiés par le schéma mentionné à l'article L. 1434-3.

Elle peut être limitée, sur la sollicitation du demandeur de l'autorisation, à des pratiques thérapeutiques spécifiques précisées par décret en Conseil d'Etat.

Elle peut également être subordonnée à la mise en œuvre de mesures de coopération favorisant l'utilisation commune de moyens et l'effectivité de la permanence des soins.

L'autorisation peut être suspendue ou retirée selon les procédures prévues à <u>l'article L. 6122-13</u> si les conditions mises à son octroi ne sont pas respectées.





# LES OQOS (Objectifs quantifiés de l'offre de soins)

### **Implantations Chirurgie adulte**

	Chirurgie adultes Nombre d'implantations géographiques (SRS 2023-2028)				
ZONES D'IMPLANTATION	HC / HDJ		AMBULATOIRE		
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum	
Cher (18)	3	4	0	1	
Eure-et-Loir (28)	3	3	2	2	
Indre (36)	2	3	0	1	
Indre-et-Loire (37)	6	7	0	1	
Loir-et-Cher (41)	3	4	0	1	
Loiret (45)	5	6	0	1	
TOTAL	22	27	2	7	





# LES OQOS (Objectifs quantifiés de l'offre de soins)

### Chirurgie pédiatrique

	Chirurgie pédiatrique Nombre d'implantations géographiques (SRS 2023-2028)				
ZONES D'IMPLANTATION	HC / HDJ		AMBULATOIRE		
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum	
Cher (18)	1	2	1	2	
Eure-et-Loir (28)	2	2	1	1	
Indre (36)	1	1	1	1	
Indre-et-Loire (37)	1	2	1	2	
Loir-et-Cher (41)	1	2	1	2	
Loiret (45)	3	3	1	2	
TOTAL	9	12	6	10	





# LES OQOS (Objectifs quantifiés de l'offre de soins)

### Chirurgie bariatrique:

ZONES D'IMPLANTATION	Chirurgie bariatrique Nombre d'implantations géographiques HC (SRS 2023-2028)	
	Minimum	Maximum
Cher	1	1
Eure et Loir	1	1
Indre	1	1
Indre et Loire	2	2
Loir et Cher	1	1
Loiret	2	2
TOTAL	8	8

21/06/2024