

Les dispositifs spécifiques régionaux (DSR) pédiatriques

Il est prévu pour l'ensemble de la chirurgie pédiatrique, la constitution dans chaque région d'un DSR afin de rendre lisible la filière pédiatrique, d'assurer une animation et une coordination territoriales 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. Cette obligation est mentionnée dans les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de chirurgie, à l'article **R. 6123-207 du CSP** : « *Le titulaire de l'autorisation sous la modalité « chirurgie pédiatrique » adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique.* »

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 :

- Chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- Chirurgie viscérale et digestive ;
- Chirurgie gynécologique et 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 du CSP ;
- Chirurgie urologique.

Les DSR viennent en appui de l'ARS sur ses missions de pilotage territorial de l'offre de chirurgie pédiatrique, en associant l'ensemble des acteurs et des établissements de santé impliqués, en lien avec les autres acteurs et structures en amont et en aval de l'établissement autorisé à réaliser de la chirurgie des enfants.

Ils contribuent à la synergie des groupes de professionnels compétents en chirurgie pédiatrique. Par ailleurs, ils promeuvent la qualité et la coordination des soins 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 améliorent la sécurité et qualité de la prise en charge.

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.

*À noter : la création des DSR, à l'article **L. 6327-6 du CSP**¹¹ dont les missions sont prévues à l'article **D. 6327-6 du CSP**, fait suite à l'abrogation des dispositions génériques sur les réseaux de santé dans le Code de la santé publique, qui recouvraient les réseaux régionaux et territoriaux prévus dans les textes réglementaires encadrant les activités de soins d'obstétrique, néonatalogie et réanimation néonatale et de traitement du cancer.*

Ainsi, les DSR ont permis d'assurer une continuité en termes de support juridique pour les ex-réseaux régionaux en périnatalité (RRP) et en cancérologie (RRC).

Recommandations de la SFAR :

Ces nouvelles recommandation sont issus d'un travail commun réunissant la SFAR et l'ADARPEF (l'Association des Anesthésistes Réanimateurs Pédiatriques d'Expression Française).

Les experts ont utilisé la méthode Grade pour évaluer le niveau de preuve de la littérature. Ils ont repris la littérature de 2000 à 2022. Devant la très faible quantité d'études permettant de répondre avec la puissance nécessaire au critère de jugement majeur ils ont décidé de formuler **34 recommandations** pour l'organisation de la pratique professionnelle plutôt que des recommandations d'experts ce qui tempore la puissance de ces recommandations et permet aux équipes d'assouplir les règles si besoin dans d'intérêt de l'accès aux soins et de l'organisation pratique des soins. Ces recommandations restent néanmoins la référence professionnelle vers quoi il faut aller.

Chaque recommandation est évaluée en fonction des accords ou des désaccords avec une échelle allant de 1 (désaccord complet) à 9 (accord complet). Sont aussi évalués 5 facteurs : la puissance de l'effet, le niveau de preuve, la balance bénéfices-risques, les habitudes professionnelles et le coût. Ainsi seules 34 recommandations ont été retenues.

Chaque équipe doit ensuite tendre vers l'application de ses règles professionnelles mais la société savante insiste dans son rapport sur l'adaptabilité des équipes pour une évolution en douceur et sans déstabiliser toute l'offre de soin :

1. *La SFAR incite tous les anesthésistes-réanimateurs à se conformer à ces RPP pour optimiser la qualité des soins dispensés aux patients. Cependant, chaque praticien doit exercer son propre jugement dans l'application de ces préconisations, en prenant en compte son expertise et les spécificités de son établissement, pour déterminer la méthode d'intervention la mieux adaptée à l'état du patient dont il a la charge.*

Vous retrouverez l'intégralité de ce travail sur le site de la SFAR et une synthèse ci-dessous (1)

Les décrets de sécurité anesthésique de 1994 (2) et le schéma d'organisation de la chirurgie pédiatrique de 2004 (3) continuent bien évidemment à s'appliquer ainsi que la charte de l'enfant hospitalisé de 1988 (4) et les circulaires sur l'hospitalisation des enfants de 1983 (5).

Une partie de cette réflexion est issu d'une étude (APRICOT) européenne menés en 2017 dans 261 hôpitaux dans 33 pays qui a montré une incidence globale de 5,2 % d'événements indésirables graves en particulier d'un point de vue respiratoire (2,7%) et hémodynamique en lien avec l'âge de l'enfant, le terrain mais aussi l'organisation des soins et l'expérience des anesthésistes.(6) L'incidence des ECS était plus élevée chez le nouveau-né et chez l'enfant de moins de 1 an. Elle augmentait avec le score ASA, et diminuait avec l'expérience pédiatrique de l'équipe anesthésique. **Un seuil de 3 ans était proposé par les auteurs pour préconiser la prise en charge par une équipe expérimentée en anesthésie pédiatrique afin de réduire le risque de complications.**

Les résultats français de l'étude APRICOT, ont mis en évidence une association entre la survenue de complications péri-opératoires et la pratique de moins de 15 ans d'anesthésie pédiatrique, **ainsi qu'avec l'absence d'IADE**.

A partir de 10 ans, l'enfant se rapproche de l'adulte sur les plans anatomique et physiologique. Différentes recommandations préconisent l'application des recommandations adultes à partir de cet âge. Néanmoins, la spécificité psychologique et émotionnelle doit être prise en compte pour la prise en charge au bloc opératoire (cf. champ 1).

Par ailleurs ce travail fait référence à une étude américaine basé sur plus d'un million d'anesthésie (7) : Les complications péri-opératoires de l'anesthésie pédiatrique les plus fréquentes sont respiratoires, surtout chez l'enfant de moins de 3 ans et se répartissent en laryngospasmes (1,2%), bronchospasmes (1,2%), stridor post-extubation (0,7%) et inhalation du contenu gastrique (0,1%) [. De plus, l'intubation est plus souvent difficile chez le petit enfant : 1% des cas chez le nouveau-né et 1,1% chez le nourrisson contre 0,1 à 0,2% chez l'enfant plus âgé . Dans plus de 50% des cas où plus de 3 laryngoscopies avaient été nécessaires avant de réussir à intuber l'enfant malgré un score de Cormack-Lehane de 1 ou 2, les enfants étaient âgés de moins d'un an. La chirurgie ORL, qui est la chirurgie pédiatrique la plus pratiquée en France, est une procédure à risque majoré de complications respiratoires : 3,93% contre 2,61% pour la chirurgie non-ORL, soit un risque relatif de complications respiratoires de 1,51 . Sur la base des données d'un peu plus d'un million d'anesthésies recueillies de 2010 à 2015, le registre américain "Wake Up Safe" a montré que **35% des arrêts cardiaques per-opératoires en pédiatrie étaient d'origine respiratoire et que 79% d'entre eux avaient été considérés a posteriori comme évitables** .

D'autre part une analyse de données recueillies prospectivement lors de 276.209 anesthésies d'enfants, retrouvait une incidence d'arrêts cardiaques (AC) péri-opératoires de l'ordre de 1 à 2 sur 10.000 . Cette incidence était multipliée par 20 chez l'enfant de moins de 1 mois et par 10 chez l'enfant de moins de 6 mois . Les enfants ASA 3 et 4 avaient une incidence d'AC multipliée par 5 et 30 respectivement. L'incidence des AC était d'autant plus élevée que le nombre d'enfants endormis par an était faible, avec un seuil d'augmentation du risque en cas d'activité inférieure à 149 cas/an ou encore < 30% du temps d'exercice (8)

Les experts rappellent la nécessité de respecter les SHROS régionaux avec les centres de proximité (niveau 1), les centres spécialisés (niveau 2) et les centres experts (niveau 3). **Il rappellent néanmoins qu'à partir de 10 ans la prise en charge de l'enfant peut-être assimilée à celle d'un adulte** pour peu que l'on tienne compte de la psychologie de l'enfant et la spécificité ou non de la ou les pathologies sous-jacentes.

Vous trouverez ci-dessous une synthèse de ces recommandations. Les plus importantes en pratique relèvent de l'encadrement nécessaire pour la sécurité des soins pour les enfants en fonction de leur âge : moins de 1 an (ou ASA 4, 5), moins de 3 ans, moins de 10 ans et au delà.

Salle d'intervention adaptée :

R1.1 – Les experts suggèrent que l'anesthésie pédiatrique soit réalisée dans une salle d'intervention disposant de matériel adapté au poids et à l'âge de l'enfant afin d'assurer la sécurité des soins.

Avis d'experts (Accord Fort)

Anesthésistes et IADE formés à la pédiatrie

Equipement adapté, accessible, entretenu

Aides cognitives spécifiques pédiatrie

Plages opératoires spécifiques

Zone de surveillance pré et postopératoire, et SSPI spécifique

Check-list « HAS3 sécurité patient adapté à la pédiatrie: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2608022/fr/check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire-en-chirurgie- infantile;

Néanmoins la SFAR précise que :

1. *En revanche, les experts ne peuvent établir une recommandation quant à la limite d'âge pour un programme exclusivement pédiatrique. Certains adolescents peuvent, par exemple, être intégrés dans un programme adulte en fonction du type de chirurgie, de leurs antécédents médicaux et chirurgicaux.*

SSPI adaptée :

R1.2 – Les experts suggèrent d’identifier un secteur pédiatrique en salle de surveillance postinterventionnelle afin de regrouper le personnel et le matériel spécifiques à la prise en charge de l’enfant, ainsi que de permettre à **un accompagnant** d’être présent, afin d’assurer la qualité et la sécurité du réveil.

Avis d’experts (Accord Fort)

Enfants à risque : nouveaux-nés, nourrissons, infection des voies respiratoires, intervention en urgence
Anesthésiste formé en pédiatrie doit pouvoir intervenir immédiatement
Séparation (rideau, paravent) avec SSPI adulte

Présence d’un PARENT en SSPI (diminution anxiété, amélioration récupération, agitation ..)

R4.4.1 – Les experts suggèrent la présence permanente en SSPI, **d’une infirmière (IDE, IADE ou puéricultrice) formée au réveil pédiatrique** pour réduire la morbi-mortalité péri-opératoire.

Avis d’experts (Accord Fort)

R4.4.2 – Les experts suggèrent d’associer systématiquement la présence d’un **second professionnel** paramédical afin de prendre en compte les spécificités du réveil de l’enfant.

Avis d’experts (Accord Fort)

R4.4.3 – Les experts suggèrent la présence supplémentaire d’une seconde infirmière (IDE, IADE ou puéricultrice) lorsque la SSPI dispose d’une capacité égale ou supérieure à six postes.

Avis d’experts (Accord Fort)

Secteur dédié à la pédiatrie pour la consultation, l’hospitalisation avec présence d’un parent et de regroupement en fonction de l’âge, un réseau de soins, du matériel et des médicaments adaptés : pour les grands adolescents, la prise en charge peut être réalisée en secteur adulte (hospitalisation conventionnelle, ambulatoire, soins critiques, consultation)

R1.3.1 – Les experts suggèrent que l’hospitalisation des enfants en pré et postopératoire se fasse dans **un secteur dédié à la pédiatrie** (hospitalisation conventionnelle ou ambulatoire, soins critiques) afin d’assurer la qualité et la continuité des soins.

Avis d’experts (Accord fort)

R1.3.2 – Les experts suggèrent que la consultation d’anesthésie se fasse dans un **lieu dédié et adapté** à l’enfant pour favoriser son confort et diminuer son anxiété.

Avis d’experts (Accord fort)

R1.4.1 – Les experts suggèrent que tout établissement ayant une activité pédiatrique programmée et/ou non programmée, puisse avoir recours à un plateau technique (laboratoire, radiologie, délivrance de produits sanguins labiles, etc.) capable de **répondre aux besoins spécifiques** de la population pédiatrique notamment la réalisation, l’analyse et l’interprétation de micro-prélèvements, afin de garantir des conditions optimales de qualité et de sécurité des soins.

Avis d’experts (Accord fort)

R1.4.2 – Les experts suggèrent que tout établissement ayant une activité pédiatrique programmée et/ou non programmée formalise des réseaux de consultants spécialistes en pédiatrie afin de garantir des conditions optimales de qualité et de sécurité des soins.

Avis d’experts (Accord fort)

La seule indication d’un bilan d’hémostase systématique avant un acte invasif chez l’enfant est l’absence d’acquisition de la marche. Dans toutes les autres situations, comme chez l’adulte, la prescription d’un bilan biologique pré-opératoire est exclusivement orientée par les antécédents personnels et familiaux, l’anamnèse et l’examen clinique, quelle que soit la nature de la chirurgie et la technique anesthésique [4-7]. En cas de risque de saignement important (> 7 mL/kg) et/ou de transfusion, la prescription préopératoire d’un groupage sanguin complet et la recherche d’agglutinines irrégulières (RAI) doit être réalisée. La présence de ces documents doit être vérifiée avant l’induction anesthésique

Un réseau de compétence pédiatrique (laboratoire, radiologie, pédiatres spécialisés, chirurgiens pédiatres, réanimations néonatale et pédiatrique, anesthésistes-réanimateurs pédiatriques) doit être organisé et connu de chaque centre

R2.1.1 – Les experts suggèrent que tout **le matériel** d'assistance respiratoire (i.e. pour la gestion des voies aériennes et de la ventilation) soit **adapté** à l'âge, au poids et à la taille de l'enfant, pour diminuer le risque de complications respiratoires et assurer la normoxémie et la normocapnie.

Avis d'experts (Accord fort)

R2.1.2 – Pour les salles non dédiées à la pédiatrie, les experts suggèrent d'utiliser un chariot mobile spécifique contenant les équipements et matériels destinés à l'anesthésie des enfants, afin d'optimiser la gestion des voies aériennes.

Avis d'experts (Accord fort)

les données du registre "Pediatric Difficult Intubation" ont montré que l'intubation difficile de l'enfant est associée à un taux élevé de complications, même dans des centres spécialisés : au moins une complication dans 20% des cas, dont 2% d'arrêts cardiaques hypoxiques et 9% d'hypoxémies sévères. C'est pourquoi les recommandations proposent de diminuer le nombre de tentatives d'intubation par laryngoscopie directe à un maximum de 3, de recourir plus rapidement à la vidéo-laryngoscopie et de privilégier l'oxygénation pour diminuer l'incidence des complications liées à l'intubation et éviter l'hypoxémie. Même pour une intubation facile, des moyens simples, comme l'oxygénation par lunettes nasales durant la laryngoscopie, peuvent être utilisés pour prolonger le temps d'apnée sans hypoxémie chez les petits enfants

R2.2.1 – L'accès vasculaire étant indispensable lors de l'anesthésie, les experts suggèrent d'utiliser un matériel adapté à l'âge, la taille et/ou au poids de l'enfant pour garantir la qualité et la sécurité des soins.

Avis d'experts (Accord fort)

R2.2.2 – Les experts suggèrent de disposer dans tous les lieux participant à l'activité d'anesthésie pédiatrique (bloc opératoire, SSPI, etc.) du matériel d'abord intra-osseux (perceuse et trocarts adaptés à l'âge de l'enfant) pour les situations critiques.

Avis d'experts (Accord fort)

Les recommandations ERC 2021 précisent que tout médecin pouvant prendre en charge un enfant en situation critique doit être compétent et entraîné à l'utilisation du matériel d'abord intra-osseux. Celui-ci doit donc être disponible dans les blocs et SSPI de pédiatrie.

Spécificité de l'anesthésie pédiatrique :

R2.3.1 – Pour assurer les apports hydro-électrolytiques peropératoires de base chez l'enfant, les experts suggèrent de disposer de solutés prenant en compte les particularités physiologiques du nouveau-né, du nourrisson et de l'enfant :

- un soluté glucosé à 5%, contenant au moins 4 g de NaCl par litre pour les nouveau-nés ;
- un soluté isotonique balancé glucosé à 1%, pour les nourrissons et jeunes enfants ;
- un soluté balancé isotonique, pour les enfants au-delà de 3 ans.

Avis d'experts (Accord fort)

En peropératoire, on observe à des degrés variables, une tendance à l'hyperglycémie liée aux effets des hormones de stress. Ces éléments expliquent que l'administration peropératoire d'un soluté polyionique glucosé à 5% induit une hyperglycémie, qui peut être potentiellement délétère en majorant la production de radicaux libres en cas d'ischémie cérébrale ou médullaire. Cependant, en cas d'absence d'apport glucosé peropératoire chez le jeune enfant, on peut observer une cétose via une augmentation de la lipolyse. Ainsi, il semble nécessaire d'assurer un minimum d'apports glucidiques chez le jeune enfant, permettant d'éviter à la fois l'hypoglycémie et l'hyperglycémie, de l'ordre de 0,12 g/kg/h, avec un maximum de 0,3 g/kg/h, hors nouveau-né. **Un monitoring de la glycémie est donc indispensable en peropératoire chez le jeune enfant.** Si l'intérêt de l'administration d'un soluté glucosé à 1% isotonique (ou presque) est bien démontré chez l'enfant de moins de 1 an, son utilisation peut être moins évidente chez l'enfant plus grand, dont les risques d'hypoglycémie sont a priori plus faibles. Une étude montre que son utilisation chez l'enfant de moins de 4 ans permet d'éviter l'hypoglycémie et l'hyperglycémie dans cette population. Il semble donc raisonnable de conseiller l'utilisation de ce type de soluté G1% chez le jeune enfant jusqu'à 3 ans

L'utilisation de solutés hypotoniques peut être rapidement à l'origine d'une hyponatrémie, responsable d'une hypo-osmolarité plasmatique et d'un œdème intracellulaire entraînant un risque vital.

R2.3.2 – Pour assurer le remplissage vasculaire péri-opératoire chez l'enfant, les experts suggèrent de disposer de solutés prenant en compte les particularités physiologiques du nouveau-né et du nourrisson :

- un soluté balancé isotonique pour le remplissage initial ;
- et en cas d'hypovolémie persistante, de l'albumine, en particulier chez le nouveau-né et le nourrisson.

Avis d'experts (Accord fort)

R2.4 – Les experts suggèrent de **disposer d'un chariot d'urgence pédiatrique** comportant les aides cognitives spécifiques à cette population en plus du matériel et des médicaments d'urgence, pour garantir la sécurité des soins.

Avis d'experts (Accord fort)

Il doit toujours être situé à la même place, facilement accessible, mobile et il doit être connu par tout le personnel.

R2.5.1 – Quel que soit le monitoring envisagé, les experts suggèrent d'utiliser un **monitorage dont les composants sont adaptés** au poids et/ou à l'âge de l'enfant pour avoir une interprétation fiable des données.

Avis d'experts (Accord fort)

R2.5.2 – Pour les nouveau-nés et nourrissons opérés de chirurgies majeures, les experts suggèrent de **monitorer l'oxygénation régionale cérébrale** pour détecter et prendre en charge rapidement les épisodes de désaturation cérébrale quelle qu'en soit la cause (hypotension, hypoxémie, anémie, hypocapnie).

Avis d'experts (Accord fort)

Avoir des brassards à tension adaptés : largeur du brassard = 40% de la circonférence du bras.

Chez le nouveau-né, une surveillance pré- et post-ductale de la saturation permet de détecter une réouverture du canal artériel avec un shunt droit-gauche pouvant aboutir à une désaturation profonde. Cela peut également mettre en évidence une cardiopathie congénitale

R2.6.1 – Les experts suggèrent de réaliser un **monitorage systématique de la température** en périopératoire chez l'enfant pour détecter, prévenir et traiter au plus vite une hypothermie.

Avis d'experts (Accord Fort)

R2.6.2 – Les experts suggèrent de **prévenir l'hypothermie** des enfants pendant le transport vers le bloc opératoire, de débiter le réchauffement actif avant l'induction avec un dispositif adapté et un contrôle de la température de la salle, de poursuivre le réchauffement en continu pendant l'intervention et en post-opératoire (lit réchauffé ou couveuse maintenue à la température adéquate).

Avis d'experts (Accord Fort)

Le meilleur reflet de la température corporelle est la température centrale (température au niveau de l'artère pulmonaire). La température périphérique (extrémités et peau) est 2 à 4 degrés inférieure à la température centrale. Une bonne estimation de la température centrale peut se faire dans le 1/3 inférieur de l'œsophage afin de se trouver à proximité de l'oreillette gauche et de l'aorte descendante.

L'hypothermie est définie par une température corporelle inférieure à 36°C chez l'enfant de plus de 5 ans et 36,5°C chez l'enfant de moins de 5 ans. Une température inférieure à 35°C est considérée comme une hypothermie sévère

R2.7 – Pour l'échographie : Les experts suggèrent de disposer de sondes linéaires de taille adaptée de 25 mm à 38 mm de

surface active, délivrant des fréquences de 8 à 14 Mhz pour les abords vasculaires et l'anesthésie loco-régionale chez l'enfant, dans le but d'améliorer le succès et limiter les complications au cours des procédures.

Avis d'experts (Accord Fort)

La formation des anesthésistes qui réalisent des anesthésies chez l'enfant :

R3.1.1 – Les experts suggèrent de se référer aux recommandations européennes, et de les appliquer en tenant compte des spécificités nationales et locales relatives à la démographie médicale, aux capacités de formation et au flux de patients afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. Ainsi, les experts suggèrent que **tous les internes** d'anesthésie-réanimation, quelle que soit leur future carrière, suivent une **période minimum de 3 mois de formation** en anesthésie pédiatrique dans un centre spécialisé ; étendue à 6 mois et avec un passage en soins critiques pédiatriques pour ceux qui vont avoir une activité d'anesthésie réanimation et médecine péri opératoire pédiatrique régulière.

Avis d'experts (Accord fort)

Pendant cette formation, Le nombre de prises en charge recommandés est de :

- 10 prises en charge de nourrissons de moins de 1 an (dont au moins 2 nouveau-nés),
- 20 prises en charge d'enfants de 1 à 3 ans,
- 60 prises en charge d'enfants de 3 à 10 ans.

R3.1.2 – Les experts suggèrent que tout médecin anesthésiste-réanimateur pratiquant l'anesthésie pédiatrique **ait une activité régulière** spécifiquement en **anesthésie pédiatrique (au minimum une demi-journée par semaine)**, et assure l'actualisation de ses connaissances et le maintien de ses compétences en anesthésie pédiatrique au moyen de **programmes individuels de formation**, dans le cadre défini par la certification périodique des professionnels de santé afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Avis d'experts (Accord fort)

R3.1.3 – Les experts suggèrent de promouvoir la **mise en place de programmes de formation** basés sur la simulation dans le cadre de la formation initiale et de la formation continue, afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Avis d'experts (Accord fort)

Formation Continu : Recommandations Européennes

Elles distinguent trois situations pour lesquelles la formation continue et le maintien des compétences sont décrits :

- **Anesthésistes non spécialisés en pédiatrie**: tous les anesthésistes doivent être capables d'anesthésier en **toute sécurité les enfants > 3 ans** pour les interventions chirurgicales communes de l'enfant. Ils doivent également se tenir à jour en réanimation pédiatrique et pour la stabilisation des nourrissons et des enfants avant le transfert vers un centre de recours.
- **Anesthésistes ayant une activité régulière en anesthésie pédiatrique** : ils doivent suivre un programme de formation médicale continue et de développement professionnel et prendre contact avec un centre de recours pour faire des visites de mise à jour de leurs connaissances et de leur expertise.
- **Anesthésistes spécialisés en pédiatriques** : ils doivent maintenir à jour leurs connaissances et rester compétents en anesthésie et en réanimation pédiatrique, gestion de la douleur, médecine d'urgence pédiatrique et stabilisation initiale des enfants nécessitant des soins intensifs.

L'exercice en réseau :

R4.1.1 – Les experts suggèrent que les centres de proximité et les centres spécialisés ayant une activité d'anesthésie pédiatrique **doivent s'organiser en réseaux** avec leur centre spécialisé à vocation régionale pour sécuriser et optimiser la prise en charge des enfants devant bénéficier d'une chirurgie programmée ou non.

Avis d'experts (Accord fort)

La caractérisation des centres relève des ARS conformément au SROS de l'enfant et de l'adolescent (Circulaire du 28 octobre 2004).

Centre de proximité	Centre spécialisé	Centre spécialisé à vocation régionale
- Programmé et urgences > 3 ans - Ambulatoire 1-3 ans si pratique régulière - Urgences simples > 1 an si compétences anesthésiques et chirurgicales 24h/24 + service de pédiatrie	Tous les âges sauf si nécessité de réanimation pédiatrique ou de plusieurs spécialistes pédiatres	Prise en charge spécialisée des pathologies chirurgicales pédiatriques très spécifiques et/ou nécessitant une réanimation pédiatrique et/ou nécessitant la présence de spécialistes pédiatres
Protocoles définissant actes et conditions de transfert vers centre spécialisé	Équipe de chirurgiens pédiatres 24h/24	Deux filières individualisées de chirurgie viscérale et orthopédique, une équipe d'anesthésie-réanimation pédiatrique et une réanimation pédiatrique
Pas de prise en charge < 1 an	Anesthésistes-réanimateurs avec expérience pédiatrique assurant une prise en charge continue d'enfants < 3 ans	Chirurgien orthopédique ou viscéral de garde sur place (astreinte pour la spécialité non présente) et anesthésiste-réanimateur pédiatrique de garde sur place
Pratique régulière souhaitable	Chirurgien pédiatre et anesthésiste-réanimateur de garde ou d'astreinte	

R4.1.2 – Les experts suggèrent que l'organisation en réseaux évoquée à la R4.1.1 soit formalisée par une **convention incluant une charte de fonctionnement adaptée à la situation locale** et prévoyant le transfert des cas complexes.

Avis d'experts (Accord fort)

R4.2.1 – Les experts suggèrent que **le nouveau-né à terme de moins de 6 semaines et l'ancien prématuré de moins de 60 semaines d'âge post-conceptionnel ainsi que les patients ASA 3 à 5, représentant une population à risque majoré de complications péri-opératoires cardio-respiratoires sévères, soient pris en charge dans un centre spécialisé** ou dans un centre spécialisé à vocation régionale pour diminuer la morbi-mortalité péri opératoire.

Avis d'experts (Accord Fort)

R4.2.2 – Les experts suggèrent néanmoins que certains patients ASA 3 puissent être pris en charge en dehors d'un centre spécialisé, dans le cadre d'un **réseau de soins contractualisé** en particulier sur l'âge minimal et en accord avec l'ARS.

Avis d'experts (Accord Fort)

Quel personnel en salle interventionnelle ? :

R4.3.1 – Pour les enfants de moins d'un an, ainsi que pour **les enfants ASA 4 et 5**, populations à risque majoré d'arrêt cardiaque et d'hypoxie, les experts suggèrent que la prise en charge soit assurée par **une équipe de deux professionnels dédiés** exclusivement à ce cas, comprenant au moins un MAR avec activité régulière et formation complémentaire en anesthésie pédiatrique assisté d'un second professionnel de l'anesthésie **avec activité régulière en anesthésie pédiatrique**, pour améliorer la sécurité des soins.

Avis d'experts (Accord Fort)

R4.3.2 – **Pour les enfants de 1 à 3 ans**, population à risque majoré de complications respiratoires, les experts suggèrent que la prise en charge soit assurée selon une des deux organisations suivantes pour assurer la sécurité des soins :

– **un MAR avec activité régulière et formation complémentaire en anesthésie pédiatrique, assisté d'un Infirmier Anesthésiste Diplômé d'État (IADE) avec activité pédiatrique régulière dédié exclusivement à ce cas ;**

– un MAR avec activité régulière et formation complémentaire en anesthésie pédiatrique, dédié exclusivement à ce cas, assisté si besoin d'un second professionnel d'anesthésie avec une activité pédiatrique régulière immédiatement disponible au sein du bloc opératoire et identifié au préalable. Le choix entre ces deux organisations est sous la responsabilité exclusive du MAR en charge de l'enfant. Lorsqu'une situation à risque élevé de complication respiratoire sévère est identifiée, les experts suggèrent que, quelle que soit l'organisation choisie, **deux professionnels de l'anesthésie en pédiatrie dont au moins un MAR soient présents à l'induction et au réveil.**

Avis d'experts (Accord Fort)

R4.3.3 – Pour les enfants âgés de 3 à 10 ans, les experts suggèrent que leur prise en charge soit assurée selon une des deux organisations suivantes pour assurer la sécurité des soins :

- **un MAR avec activité régulière et formation complémentaire en anesthésie pédiatrique, assisté d'un IADE dédié exclusivement à ce cas.**

– **un MAR avec activité régulière et formation complémentaire en anesthésie pédiatrique, dédié exclusivement à ce cas, assisté si besoin d'un second professionnel d'anesthésie** immédiatement disponible au sein du bloc opératoire et identifié au préalable. Le choix entre ces deux organisations est sous la responsabilité exclusive du MAR en charge de l'enfant.

Avis d'experts (Accord Fort)

R4.3.4 – Pour les enfants de plus de 10 ans, les experts suggèrent que leur prise en charge obéisse aux mêmes règles organisationnelles que chez l'adulte, pour garantir la sécurité des soins.

Avis d'experts (Accord Fort)

R4.4.1 – Les experts suggèrent la présence permanente en SSPI, d'une infirmière (IDE, IADE ou puéricultrice) formée au réveil pédiatrique pour réduire la morbi-mortalité péri-opératoire.

Avis d'experts (Accord Fort)

R4.4.2 – Les experts suggèrent d'associer systématiquement la présence d'un second professionnel paramédical afin de prendre en compte les spécificités du réveil de l'enfant.

Avis d'experts (Accord Fort)

R4.4.3 – Les experts suggèrent la présence supplémentaire d'une seconde infirmière (IDE, IADE ou puéricultrice) lorsque la SSPI dispose d'une capacité égale ou supérieure à six postes.

Avis d'experts (Accord Fort)

Vers une équipe spécifique :

R4.5 – Quand une équipe a une pratique mixte d'anesthésie adulte et pédiatrique, les experts suggèrent de concentrer l'activité pédiatrique sur un nombre limité de praticiens ayant bénéficié d'une formation spécifique et actualisée afin de limiter la survenue de complications.

Avis d'experts (Accord Fort)

Une étude montre que la création d'une équipe d'anesthésie-réanimation pédiatrique dédiée diminue l'incidence des arrêts cardio-circulatoires (9)

D'autres études montrent que l'expérience de l'anesthésiste-réanimateur est un facteur associé à la diminution des complications cardio-vasculaires et respiratoires. Cet argument est indirect mais suggère fortement que la concentration de l'expérience sur un nombre limité de praticiens est un facteur protecteur des complications péri-opératoires. Concernant le nombre d'actes à pratiquer, nous ne disposons que d'une seule étude ancienne

qui a montré qu'un volume de 200 actes par an est associé de manière significative à une moindre survenue de complications péri-opératoires (10)

R4.6 – Les experts suggèrent que les services qui réalisent des anesthésies pédiatriques collectent les données épidémiologiques et anesthésiques de leurs patients, en particulier les incidents critiques, afin d'évaluer leur qualité de soins en la comparant aux données de la littérature récente.

Avis d'experts (Accord Fort)

Le recueil de données anesthésiques anonymisées devrait donc idéalement inclure :

- l'âge, le poids de l'enfant et le score ASA de l'enfant,
- le statut électif ou urgent de l'intervention,
- le type de technique anesthésique utilisé : inhalatoire, IV, dispositif supra-glottique, intubation (facile ou difficile), ALR, etc.
- les incidents critiques : les complications respiratoires (laryngospasme, bronchospasme, inhalation) cardiovasculaires (hypotension, bradycardie, choc, anaphylaxie) et/ou neurologiques (convulsions, déficits postopératoires) observées,
- les erreurs médicamenteuses reconnues.

Sources :

- 1 : <https://sfar.org/organisation-de-lanesthesie-pediatrique/>
- 2 : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000549818> : Décret n°94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets)
- 3 : <https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2004/04-52/a0523394.htm> : Circulaire DHOS/O1/DGS/DGAS n° 2004-517 du 28 octobre 2004 relative à l'élaboration des SROS de l'enfant et de l'adolescent
- 4 : Charte Européenne des Droits de l'Enfant Hospitalisé adoptée par le Parlement Européen le 13 mai 1986. Circulaire du Secrétariat d'Etat à la Santé de 1999 préconise son application.
- 5 : Circulaire DH/EO 3 n° 98-688 du 23 novembre 1998 relative au régime de visite des enfants hospitalisés en pédiatrie, Circulaire N° 83-24 DU 1ER AOÛT 1983 relative à l'hospitalisation des enfants
- 6: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28363725/> Habre W et al. Incidence of severe critical events in paediatric anaesthesia (APRICOT): a prospective multicentre observational study in 261 hospitals in Europe. Lancet Respir Med 2017; 5:412-425.
- 7 : Christensen RE et al. Pediatric perioperative cardiac arrest, death in the off hours : a report from Wake Up Safe, the pediatric quality improvement initiative. Anesth Analg 2018; 127: 472-477
- 8: [Steven E Zgleszewski 1, Dionne A Graham, Paul R Hickey, Robert M Brustowicz, Kirsten C Odegard, Rahul Koka, Christian Seefelder, Andres T Navedo, Adrienne G Randolph. Anesthesiologist- and System-Related Risk Factors for Risk-Adjusted Pediatric Anesthesia-Related Cardiac Arrest. Anesth Analg. 2016 Feb;122(2):482-9.]
- 9 : (Hohn A, Machatschek JN, Franklin J, Padosch SA. Incidence and risk factors of anaesthesia-related perioperative cardiac arrest: A 6-year observational study from a tertiary care university hospital. Eur J Anaesthesiol. 2018 Apr;35(4):266-272.
- 10 : Auroy Y, Ecoffey C, Messiah A, Rouvier B. Relationship between complications of pediatric anesthesia and volume of pediatric anesthetics. Anesth Analg. 1997 Jan;84(1):234-5.

Décrets de Décembre 2022 :

Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie
: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046849056> :

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
: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046848991>

Publics concernés : **titulaires d'autorisations d'activité de soins de chirurgie**,

« Art. D. 6124-269.-.....

« La configuration architecturale et fonctionnelle de chaque unité de soins garantit à chaque patient les conditions d'hygiène et d'asepsie nécessaires, ainsi que le respect de son intimité et de sa dignité.

« Art. D. 6124-270.-Un bulletin de sortie est remis au patient avant son départ de l'unité de soins. Ce bulletin, signé par l'un des médecins de l'unité, mentionne l'identité des personnels médicaux ayant participé à l'intervention, les recommandations sur les conduites à tenir en matière de surveillance postopératoire ou postanesthésique concernant, en particulier, la prise en charge de la douleur, et les coordonnées des personnels de l'établissement de santé assurant la continuité des soins.

« Art. D. 6124-271.-I.-Le personnel médical nécessaire à l'activité de chirurgie comprend :

« 1° Des médecins spécialisés en chirurgie, dont la spécialité est adaptée aux pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées au II de l'article R. 6123-202 et mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;

« 2° Des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation.

« Un médecin est désigné pour assurer la coordination de l'unité mentionnée à l'article de D. 6124-282.

« II.-Le personnel non médical nécessaire à l'activité de chirurgie comprend :

« 1° Des infirmiers diplômés d'Etat et, en tant que de besoin, des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat, ainsi qu'éventuellement un infirmier anesthésiste diplômé d'Etat ;

« 2° En fonction de l'activité chirurgicale pratiquée et des besoins médicaux des patients, d'autres auxiliaires médicaux et personnels paramédicaux dont la qualification est adaptée à cette activité chirurgicale ;

« Le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie peut en complément faire appel à tout professionnel dont la qualification est adaptée à cette activité chirurgicale.

« Les effectifs de ces personnels sont adaptés au volume de l'activité, notamment le nombre de personnels médicaux mentionnés aux 1° et 2° du I, présents sur le site.

« III.-Le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie s'assure, le cas échéant, du concours d'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

« Art. D. 6124-272.-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, conformément au 5° de l'article D. 6114-3.

« Art. D. 6124-276.-Le titulaire de l'autorisation s'assure du recueil et de l'analyse des données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques.

« L'équipe médicale mentionnée au 1° du I de l'article D. 6124-271 **renseigne les registres professionnels d'observation des pratiques mentionnés au 3° de l'article D. 4021-2-1, dès lors que ces registres sont mis en place.**

« Art. D. 6124-277.-La prise en charge en chirurgie ambulatoire consiste à dispenser, pendant une durée de **séjour inférieure ou égale à douze 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 hospitalisation à temps complet.

« Art. D. 6124-279.-Le titulaire de l'autorisation de chirurgie ambulatoire est tenu d'organiser **la continuité des soins en dehors des heures d'ouverture de l'unité**, y compris les dimanches et jours fériés. Il la dote à cet effet d'un dispositif de gestion et d'orientation permettant au patient de joindre l'équipe médicale en charge de la continuité des soins.

« Art. D. 6124-280.-L'unité de chirurgie ambulatoire est dotée d'une équipe médicale et paramédicale qui peut comprendre des personnels exerçant également en hospitalisation à temps complet sur le même site.

« Toutefois, les membres de l'équipe n'intervenant pas à titre principal en secteur opératoire sont affectés à la seule unité de chirurgie ambulatoire pendant la durée des prises en charge.

« Le nombre et la qualification des personnels médicaux, d'auxiliaires médicaux et d'aides-soignants sont adaptés aux besoins de santé des patients, à la nature et au volume d'activité effectués, ainsi qu'aux caractéristiques techniques des soins dispensés.

« Pendant la durée des prises en charge en unité de chirurgie ambulatoire, sont requises :

« 1° La présence permanente d'au moins un infirmier diplômé d'Etat dans l'unité ;

« 2° **La présence, sur le site du titulaire, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation en mesure d'intervenir au sein du secteur interventionnel dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge, ainsi que d'un nombre d'infirmiers diplômés d'Etat adapté à l'activité pendant la durée d'utilisation du secteur interventionnel ;**

« 3° **La présence, sur le site du titulaire, d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation et d'un médecin spécialisé en chirurgie en mesure d'intervenir dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge dans l'unité de chirurgie ambulatoire, en cas de complications anesthésique ou chirurgicale.**

« Art. D. 6124-281.-L'unité d'hospitalisation à temps complet comprend des chambres **à un ou deux lits**, équipées d'un dispositif d'appel.

« Art. D. 6124-283.-Lorsque le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie mentionnée au 1° du I de l'article R. 6123-202 **prend en charge des enfants** au titre du III du même article, il respecte les dispositions prévues à l'article D. 6124-284 et organise la prise en charge pédiatrique, avec un accueil adapté, dans des locaux permettant une hospitalisation des enfants à temps complet de jour ou de nuit, différenciée de celle des adultes.

« Lorsqu'il prend en charge des enfants au titre du IV de l'article R. 6123-202, il dispose d'un médecin spécialisé en chirurgie pour la pratique thérapeutique spécifique concernée **justifiant d'une formation initiale et d'une expérience en chirurgie pédiatrique et d'un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation justifiant d'une expérience en anesthésie dans le cadre d'une prise en charge chirurgicale pédiatrique.**

« Art. D. 6124-284.-Pour la prise en charge en chirurgie pédiatrique mentionnée au 2° du I de l'article R. 6123-202, le titulaire de l'autorisation dispose sur site d'au moins un bloc interventionnel à accès protégé, de dispositifs médicaux et des produits de santé, adaptés à la prise en charge des enfants.

« Art. D. 6124-285.-I.-Le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie pédiatrique met en place une organisation et des aménagements permettant une prise en charge adaptée aux soins et aux besoins spécifiques des enfants, dans le respect de leur intimité.

« Il organise la prise en charge pédiatrique des patients, avec une répartition adaptée par groupes d'âge, dans une ou plusieurs unités d'hospitalisation à temps complet pédiatriques.

« Au sein des unités dédiées à la chirurgie ambulatoire, le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation permettant une hospitalisation différenciée des enfants et des adultes.

L'identification de secteurs spécifiques par âge n'est pas exigée.

« II.-Le titulaire dispose des moyens permettant d'assurer en permanence l'accueil et la **présence continue d'au moins un des parents** ou de son substitut auprès de l'enfant, y compris pour des prises en charges ambulatoires, dans des conditions adaptées à sa pathologie **et à la sécurité des soins.**

« Art. D. 6124-286.-Le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie mentionnée au 2° du I de l'article R. 6123-202 dispose d'une équipe médicale comprenant :

- « 1° Au moins 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° Au moins un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation justifiant d'une expérience en anesthésie pédiatrique.

« Le titulaire de l'autorisation dispose d'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.

« Le titulaire de l'autorisation assure l'intervention d'un psychologue en tant que de besoin.

Article 7

I. - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à compter du 1er juin 2023.

II. - Les titulaires d'autorisations d'activité de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique dont les installations ne satisfont pas à la condition technique de fonctionnement prévue au 2° de l'article D. 6124-123 du même code, à la date d'entrée en vigueur du présent décret, disposent d'un délai de cinq ans à compter de cette date pour s'y conformer.

Lorsqu'à l'expiration de ce délai, il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions mentionnées à l'alinéa précédent, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux hôpitaux des armées.

III. - Les expérimentations autorisées en application du e du 2° du II de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale, avant l'entrée en vigueur du présent décret, se poursuivent jusqu'à leur terme. Les dispositions du présent décret ne leur sont pas applicables. Il est spécifié que :

« Art. R. 6123-202.-I.-L'activité de soins de chirurgie prévue à l'article R. 6123-201 s'exerce selon les trois modalités suivantes :

« 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.

« II.-Les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées à l'article L. 6122-7 pour la modalité mentionnée au 1° du I sont :

« 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 l'activité mentionnée à l'article R. 6123-69 ;

« 5° Chirurgie vasculaire et endovasculaire ;

« 6° Chirurgie viscérale et digestive ;

« 7° Chirurgie gynécologique et 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 ;

« 8° Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière ;

« 9° Chirurgie ophtalmologique ;

« 10° Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;

« 11° Chirurgie urologique.

« La ou les pratiques thérapeutiques spécifiques mises en œuvre sont précisées dans la demande d'autorisation et mentionnées dans la décision d'autorisation.

« III.-Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le titulaire de l'autorisation sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II.

« IV.-Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 6123-206, le titulaire de l'autorisation sous la modalité « activité de soins de chirurgie pratiquée chez des patients adultes » peut prendre en charge des enfants, lorsque l'activité de chirurgie porte sur les pratiques thérapeutiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II, **pour des prises en charge urgentes d'enfants de plus de trois ans** relevant de ces pratiques thérapeutiques spécifiques. Pour ces situations, il adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique mentionné à l'article R. 6123-207.

les chirurgiens suivants peuvent faire de la chirurgie réglée chez l'enfant sans âge limité :

1° Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;

« 3° Chirurgie plastique reconstructrice ;

« 9° Chirurgie ophtalmologique ;

« 10° Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;

et les chirurgiens suivants ne peuvent faire que les urgences pour des enfants de plus de 3 ans :

« 2° Chirurgie orthopédique et traumatologique ;

« 6° Chirurgie viscérale et digestive ;

« 7° Chirurgie gynécologique et 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 ;

« 11° Chirurgie urologique.



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGOS/R3/2023/125 du 1^{er} août 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2320264J (numéro interne 2023/125)
Date de signature	01/08/2023
Emetteur	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Mise en œuvre de la réforme des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.
Commande	Mettre en œuvre le nouveau régime des autorisations des activités de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.
Actions à réaliser	Prendre en compte dans les travaux de rédaction des schémas régionaux de santé 2023-2028, le futur régime d'autorisation des activités de soins et accompagner les évolutions de l'offre issues du nouveau régime.
Echéances	Mise en œuvre, dans le cadre de la publication des schémas régionaux de santé 2023-2028, au plus tard au 1 ^{er} novembre 2023 et poursuite des actions les années suivantes.
Contacts utiles	Sous-direction de la régulation de l'offre de soins Bureau Plateaux techniques et prises en charge hospitalières aigües (R3) Manon GARABEDIAN Mél. : manon.garabedian@sante.gouv.fr Claire DEFIVES Mél. : claire.defives@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	16 pages et aucune annexe.
Résumé	La présente instruction décrit les modalités de mise en œuvre des nouvelles dispositions applicables à la chirurgie, la chirurgie cardiaque et la neurochirurgie.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie, et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Chirurgie, chirurgie adulte, chirurgie pédiatrique, chirurgie bariatrique, chirurgie cardiaque, neurochirurgie.

Classement thématique	Etablissements de santé - Organisation
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - Ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ; - Articles L. 6122-1 à L. 6122-21 du Code de la santé publique ; - Articles R. 6122-23 à D. 6122-44-1 du Code de la santé publique ; - 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 ; - Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ; - Arrêté du 29 décembre 2022 fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique.
Circulaire /instruction abrogée	Néant
Circulaire /instruction modifiée	Néant
Rediffusion locale	Établissements de santé ; fédérations.
Validée par le CNP le 21 juillet 2023 - Visa CNP 2023-65	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

Dans le cadre de la réforme du régime d'autorisations des activités de soins et équipements matériels lourds, l'instauration de condition d'implantation (CI) et de conditions techniques de fonctionnement (CTF) pour l'activité de chirurgie, ainsi que l'actualisation des actuelles CI et CTF de chirurgie cardiaque et neurochirurgie permettent de mieux encadrer la pratique de ces activités. La présente instruction détaille le contenu des décrets correspondants et leurs conditions de mise en œuvre.

Introduction

L'activité de chirurgie est soumise à autorisation de l'agence régionale de santé (ARS) mais ne faisait pas jusqu'à présent l'objet de CI ou de CTF, à l'exception des activités spécialisées de neurochirurgie, de chirurgie cardiaque, de chirurgie du cancer¹ et de la chirurgie ambulatoire dans le cadre de la réglementation relative aux alternatives à l'hospitalisation².

S'agissant d'une activité à risque, il est apparu essentiel de définir un cadre réglementaire portant sur l'ensemble de la chirurgie dans le cadre de la réforme des autorisations d'activité de soins. Les travaux, ayant pour objectif l'amélioration de l'accessibilité et la qualité et sécurité des prises en charge, ont abouti en décembre 2022, via la publication des textes suivants :

¹ Dans le cadre de la réglementation des autorisations spécifique au traitement du cancer : [décret n° 2022-689 du 26 avril 2022](#) relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer.

² Articles [L. 6122-1](#), [R. 6121-4](#), [D. 6124-301](#) à [D. 6124-305](#) du Code de la santé publique (CSP).

- [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 ;
- [Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie ;
- [Arrêté du 29 décembre 2022](#) fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique.

Table des matières

I.	Organisation générale de l'activité de soins de chirurgie	4
1.	Définition et périmètre de l'activité	4
2.	Structuration de l'activité de soins de chirurgie	4
3.	Création de trois modalités	5
4.	Critères d'environnement et d'accès aux examens complémentaires	5
5.	Dispositions relatives au secteur interventionnel	6
6.	Continuité des soins	7
7.	Exigences renforcées concernant l'amélioration continue de la qualité, de la sécurité et de la pertinence des pratiques	7
II.	Dispositions spécifiques à la prise en charge des patients adultes	8
1.	Périmètre	8
2.	Exigences en ressources humaines	9
III.	Dispositions spécifiques à la chirurgie pédiatrique	10
1.	Périmètre	10
2.	Critères d'environnement et d'accès aux examens complémentaires	11
3.	Exigences en ressources humaines	11
4.	Organisation de la prise en charge chirurgicale pédiatrique	12
5.	Dispositifs spécifiques régionaux (DSR) pédiatriques	12
IV.	Dispositions spécifiques à la chirurgie bariatrique	13
1.	Périmètre	13
2.	Critères d'environnement et d'accès aux examens complémentaires	14
3.	Exigences en ressources humaines	14
4.	Organisation de la prise en charge chirurgicale bariatrique	14
5.	Seuil d'activité minimale	15
V.	Nouvelles dispositions relatives aux activités de soins de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie	15
VI.	Mise en œuvre de la réforme	15
1.	Calendrier	15
2.	Prolongation des autorisations actuelles et délivrance des nouvelles autorisations	16

I. Organisation générale de l'activité de soins de chirurgie

1. Définition et périmètre de l'activité

Définition

L'activité de soins de chirurgie soumise à l'autorisation consiste en la prise en charge à visée diagnostique ou thérapeutique de 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 requérant la mise en œuvre d'une **continuité des soins**.

La réforme a par ailleurs vocation à replacer les soins de chirurgie au sein d'une prise en charge globale du patient, instaurant **une logique de parcours**. L'activité de chirurgie ne se restreint pas à l'acte de chirurgie, elle comporte également des **actions de prévention et d'éducation à la santé**.

Périmètre

Sont exclus de l'activité de chirurgie, visée par les décrets mentionnés dans l'introduction de la présente instruction, les actes relevant des activités suivantes :

« Art. R. 6122-25 - [...]

8° Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques, à l'exception des greffes exceptionnelles soumises au régime d'autorisation complémentaire prévu à l'article L. 162-30-5 du code de la sécurité sociale ;

9° Traitement des grands brûlés ;

10° Chirurgie cardiaque ;

11° Activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;

12° Neurochirurgie ;

13° Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie ;

[...]

21° Activité de radiologie interventionnelle. »

Par dérogation, l'autorisation d'activité de soins de chirurgie permettra aux chirurgiens exerçant au sein de l'établissement autorisé, de **pratiquer, au sein du secteur interventionnel respectant les exigences de qualité et sécurité des soins fixées par les décrets relatifs à la chirurgie, des actes interventionnels sous imagerie sans disposer de l'autorisation d'activité de soins de radiologie interventionnelle**.

Par ailleurs, lorsque les titulaires de l'autorisation de l'activité de *gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale*, mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 du CSP, réalisent des actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse ou à l'accouchement, ils ne sont pas soumis à l'autorisation de chirurgie.

2. Structuration de l'activité de soins de chirurgie

L'activité de chirurgie est structurée de la manière suivante :

- Une **seule autorisation permettant à la fois la pratique de la chirurgie ambulatoire et de la chirurgie en hospitalisation complète**, pour simplifier le dispositif qui imposait antérieurement une double autorisation ;
- L'obligation de proposer le **mode de prise en charge ambulatoire**, afin de poursuivre l'essor de ce mode de prise en charge qui constitue depuis 2015 la majorité des prises en charge chirurgicales³ (59,2 % des prises en charge en 2019 et 59 % en 2021 - Source : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation [ATIH]).

³ [Instruction n° DGOS/R3/2015/296 du 28 septembre 2015](#) relative aux objectifs et orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire pour la période 2015-2020.

L'autorisation devra mentionner si le titulaire pratique soit la seule chirurgie ambulatoire, sous réserve d'une **convention établie avec un titulaire pratiquant l'hospitalisation complète**, soit la chirurgie ambulatoire et la chirurgie en hospitalisation complète.

Dérogation possible

Une dérogation est possible pour la pratique de la seule **prise en charge en hospitalisation complète**, si un site à proximité dispose de la prise en charge en ambulatoire ou en cas de coopération entre établissements sur le même site ou dans un bâtiment voisin.

3. Création de trois modalités

L'activité de soins de chirurgie regroupe les trois modalités suivantes :

- L'activité de soins de **chirurgie adulte**, pratiquée chez :
 - des patients de plus de quinze ans,
 - par dérogation chez des patients de moins de quinze ans pour les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées aux 1°, 3°, 9° et 10° du II de l'article R. 6123-202 du CSP,
 - par dérogation chez des patients de plus de trois ans en cas d'urgence courante pour les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées aux 2°, 6°, 7° et 11° du II du même article.
- L'activité de soins de **chirurgie pédiatrique**, pratiquée chez des enfants de moins de quinze ans et en cas de besoin des enfants entre quinze et dix-huit ans ;
- L'activité de soins de **chirurgie bariatrique**, pour répondre aux enjeux de la feuille de route nationale concernant la prise en charge de l'obésité⁴, dont l'une des mesures est la mise en place de conditions spécifiques pour cette activité.

4. Critères d'environnement et d'accès aux examens complémentaires

Le titulaire de l'autorisation de l'activité de chirurgie dispose :

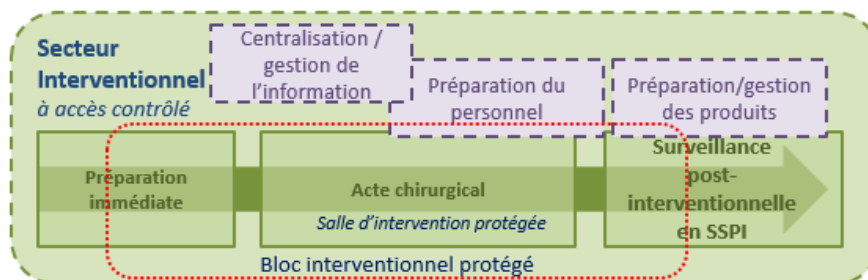
- Sur site, d'un **secteur interventionnel** ;
- Sur site, par convention ou dans le cadre du projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire, d'un **accès** permettant la prise en charge dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge :
 - aux examens de **biologie médicale** ;
 - aux examens d'**anatomopathologie** ;
 - aux examens d'**imagerie médicale** ;
 - à des **produits sanguins labiles**.

Le titulaire de l'autorisation doit également mettre en place une organisation permettant la disponibilité des **dispositifs médicaux stériles**.

⁴ [Feuille de route « Prise en charge de l'obésité 2019-2022 ».](#)

5. Dispositions relatives au secteur interventionnel

Définition du secteur interventionnel



Le secteur interventionnel est soumis à un accès contrôlé et comporte :

- Le bloc interventionnel protégé (*accès réservé aux personnels avec conditions particulières*) disposant de plusieurs salles d'intervention protégées ;
- Des locaux techniques, le cas échéant, situés dans le bloc interventionnel protégé.

a) Définition des fonctions à assurer

Le secteur interventionnel doit permettre d'assurer la préparation médicale du patient aux actes relevant de l'activité de chirurgie et de l'activité interventionnelle ainsi que la préparation du personnel à la réalisation de ces actes, jusqu'à la surveillance continue post-interventionnelle.

Le secteur interventionnel doit également permettre d'assurer la préparation, la distribution et le stockage indispensables à la disponibilité immédiate des produits de santé, traitements médicamenteux et équipements nécessaires à la réalisation des actes.

b) Moyens permettant d'assurer ces fonctions

Afin d'assurer les fonctions citées ci-dessus, le secteur interventionnel dispose de moyens permettant le guidage des gestes réalisés (*actes chirurgicaux ou interventionnels sous imagerie*), la surveillance et le maintien des fonctions vitales, la réalisation des actes, l'accès des personnels aux informations médicales et la prise en charge des complications.

c) Organisation du secteur interventionnel

L'organisation spécifique du secteur interventionnel permet d'assurer :

- La planification des ressources humaines ;
- La programmation des interventions ;
- La traçabilité des interventions ;
- La prévention et la gestion des risques ;
- Le respect des règles, normes et recommandations en vigueur relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée, à l'asepsie et au traitement de l'air et d'hygiène⁵.

Un système d'information adapté peut aider à la mise en place et au suivi de l'organisation du secteur interventionnel.

⁵ Norme NF S90-351 (Avril 2013).

La norme NF S 90-351 distingue 4 niveaux de zones à risques en fonction du risque d'infection :

• Zone à risque 4 : très haut risque infectieux • Zone à risque 3 : haut risque infectieux • Zone à risque 2 : risque infectieux moyen • Zone à risque 1 : risque infectieux nul.

Le titulaire détermine le niveau de risque de la salle au regard de la pratique thérapeutique spécifique qu'il met en œuvre.

Exemple : risque 4 pour la chirurgie orthopédique.

d) *Pilotage et régulation*

L'organisation du secteur interventionnel permet de piloter et de réguler :

- L'activité de soins réalisée dans le bloc interventionnel protégé ;
- La gestion des flux des patients, personnels, produits et matériels, informations ;
- La gestion de l'utilisation des salles d'intervention ;
- La qualité et la sécurité des soins.

L'organisation et le fonctionnement du secteur interventionnel, notamment du bloc interventionnel protégé, doivent être précisés et consignés dans un document porté à la connaissance de l'ensemble du personnel intervenant dans le secteur interventionnel.

Ce document apporte des précisions sur :

- Les rôles et responsabilités des personnels intervenant dans le secteur ;
- Les modalités de planification des temps de présence des personnels, d'élaboration des programmes et de régulation de l'activité du bloc ;
- L'organisation des circuits de prise en charge des patients, notamment en situation d'urgence.

Ce document est établi avec les personnels concourant à l'activité. Il est conservé par tous moyens, y compris sous forme dématérialisée. Il est actualisé en fonction de l'évolution de l'activité autorisée.

6. Continuité des soins

Le titulaire de l'autorisation doit mettre en place, avec les personnels concourant à la prise en charge, une organisation visant à assurer la préparation de la sortie et la continuité des soins post-interventionnels des patients.

L'équipe médicale et paramédicale devra s'assurer qu'un **bulletin de sortie**⁶ (*contenant des informations médicales*) est remis au patient avant son départ de l'unité de soins.

Ce dernier, signé par l'un des médecins de l'unité, mentionne notamment :

- L'identité des personnels médicaux ayant participé à l'intervention ;
- Les recommandations sur les conduites à tenir en matière de surveillance post-opératoire ou post-anesthésique concernant, en particulier, la prise en charge de la douleur, et les coordonnées des personnels de l'établissement de santé assurant la continuité des soins.

7. Des exigences renforcées concernant l'amélioration continue de la qualité, de la sécurité et de la pertinence des pratiques

a) *Exigences générales*

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie devra s'assurer du **recueil et de l'analyse de données issues des pratiques professionnelles**, pour améliorer en continu les prises en charge et assurer une gestion des risques optimale.

En effet, le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation de renseigner les **registres d'observation des pratiques professionnelles** (conçus par la Fédération des spécialités médicales et les conseils nationaux professionnels des spécialités chirurgicales) *via* une plateforme de données en ligne permettant aux praticiens d'entrer des données prédéfinies comme marques de leur pratique. À partir de la comparaison de ces données, le registre permet d'identifier les bonnes pratiques et peut également permettre de repérer les atypies dans la pratique.

⁶ La remise du bulletin de sortie, actuellement déjà prévue pour la chirurgie ambulatoire, est étendue à la sortie des unités en hospitalisation complète.

Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation **d'assurance de la qualité** définie au I de l'article L. 1333-19 et à l'article R. 1333-70 du CSP, 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 de l'autorisation veille, dans le cadre de **l'exposition aux rayonnements ionisants**, à ce que les personnels et les patients bénéficient des outils permettant l'optimisation de la radioprotection.

Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage et de diffusion des examens, y compris des images, permettant d'améliorer la qualité des examens radiologiques et la pertinence des actes réalisés.

b) Instauration d'indicateurs de vigilance

Principe

Dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, la notion d'indicateur de vigilance a été introduite par l'**ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021** portant modification du régime des autorisations (article L. 6122-5 du CSP). Dans ce cadre, la Haute Autorité de santé (HAS) a été saisie pour définir des indicateurs de résultats mesurés à partir du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permettant une alerte en matière de qualité et de sécurité des soins et a rendu public, en juin 2022, un rapport présentant une proposition d'indicateurs de vigilance en chirurgie⁷.

En cas de déclenchement de l'alerte, les titulaires d'autorisation ont pour obligation d'engager une concertation avec l'agence régionale de santé afin que soient envisagées, le cas échéant, des mesures correctrices.

Indicateurs retenus

Le rapport de la HAS a permis d'identifier cinq indicateurs par spécialité chirurgicale :

- *Taux de mortalité à l'hôpital, toutes causes confondues, dans les 30 jours suivant une chirurgie majeure ;*
- *Taux d'infection du site opératoire ;*
- *Taux de réadmission après une hospitalisation en chirurgie ambulatoire ;*
- *Taux de ré-hospitalisation dans un délai de 1 à 7 jours en médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) ;*
- *Taux d'hémorragie ou d'hématomes post-opératoires.*

Poursuite des travaux

Des travaux sont en cours avec la HAS et l'ATIH afin de concevoir et rendre opérationnels à horizon 2024, dans le même temps que la mise en œuvre de la réforme des autorisations, les indicateurs qui seront fixés par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la HAS.

II. Dispositions spécifiques à la prise en charge des patients adultes

1. Périmètre

Définition

L'activité de soins de chirurgie adulte consiste en la prise en charge chirurgicale des patients **de quinze ans ou plus, c'est-à-dire après la date de leur quinzième anniversaire.**

La prise en charge de patients de moins de quinze ans en secteur adulte est permise dans certains cas (cf. 1. du III. de la présente instruction).

⁷ Rapport - proposition d'indicateurs de vigilance en chirurgie - définition des indicateurs : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-07/rapport_indicateurs_vigilance_chirurgie_vd.pdf.

Les pratiques thérapeutiques spécifiques

Les pratiques thérapeutiques spécifiques⁸ de la modalité « chirurgie pratiquée chez des patients adultes » sont les suivantes :

- Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale ;
- Chirurgie orthopédique et traumatologie ;
- Chirurgie plastique et reconstructrice ;
- Chirurgie thoracique et cardiovasculaire à l'exception de l'activité mentionnée à l'article R. 6123-69 du CSP ;
- Chirurgie vasculaire et endovasculaire ;
- Chirurgie viscérale et digestive ;
- Chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement au titre de l'activité de soins mentionnée au 3° de l'article R. 6122-25 du CSP ;
- Neurochirurgie se limitant aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière⁹ ;
- Chirurgie ophtalmologique ;
- Chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale ;
- Chirurgie urologique.

L'autorisation d'activité de chirurgie mentionne les pratiques thérapeutiques mises en œuvre par son titulaire, à savoir la ou les spécialités chirurgicales, afin de rendre lisible l'offre de soins chirurgicaux. Lors de la demande initiale, le demandeur sélectionne les pratiques qu'il entend exercer au sein de la liste présentée dans le dossier de demande d'autorisation.

Au cours de la vie de l'autorisation, le titulaire peut faire une demande de modification de son autorisation selon la procédure mentionnée au II. de l'article D. 6122-38 du CSP auprès de l'ARS, afin d'ajouter ou de retirer une ou plusieurs pratiques thérapeutiques spécifiques. Les pratiques thérapeutiques spécifiques étant mentionnées dans la décision d'autorisation, l'ajout ou la suppression de l'une d'entre elles devra faire l'objet d'une nouvelle décision. Ainsi, un dossier de modification d'autorisation et un avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS) seront nécessaires.

Lorsqu'un acte chirurgical peut être réalisé dans le cadre de deux pratiques thérapeutiques spécifiques différentes (*par ex. la chirurgie du prolapsus utérin qui relève du périmètre des pratiques thérapeutiques spécifiques « chirurgie urologique » et « chirurgie gynécologique et obstétrique à l'exception des actes liés à l'accouchement »*), le titulaire devra sélectionner la ou les pratique(s) thérapeutique(s) spécifique(s) lors de la demande d'autorisation, selon la spécialité des praticiens qui réalisent cet acte au sein du site concerné.

2. Exigences en termes de ressources humaines

Le personnel **médical** nécessaire à l'activité de chirurgie comprend :

- Des médecins spécialisés en chirurgie dont la spécialité est adaptée aux pratiques thérapeutiques spécifiques mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie ;
- Des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation.

⁸ Le dispositif d'identification de pratiques thérapeutiques spécifiques (PTS) est créé par [l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021](#).

⁹ L'activité de neurochirurgie consistant en la prise en charge des patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leurs enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux et nécessitant, ou susceptibles de nécessiter un acte neurochirurgical ou radiochirurgical en conditions stéréotaxiques, fait l'objet d'une **autorisation spécifique**.

Le personnel **non médical** nécessaire à l'activité de chirurgie comprend :

- Des infirmiers diplômés d'État, auxquels peuvent se rajouter des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État selon les besoins et éventuellement un infirmier anesthésiste diplômé d'État ;
- En fonction de l'activité chirurgicale pratiquée et des besoins médicaux des patients, d'autres auxiliaires médicaux et personnels paramédicaux dont la qualification est adaptée à cette activité chirurgicale.

Le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie devra s'assurer le concours d'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Il est à noter que le titulaire de l'autorisation d'activité de soins de chirurgie peut faire appel à tout professionnel de santé, lorsque la qualification de ce dernier est adaptée à l'activité chirurgicale concernée.

Les effectifs de personnels sont adaptés au volume de l'activité de la structure.

3. Exigences spécifiques en cas de prise en charge de patients de moins de quinze ans

En cas de prise en charge de patients de moins de quinze ans, des conditions spécifiques en termes de ressources humaines et d'environnement doivent être satisfaites (cf. III. de la présente instruction).

III. Dispositions spécifiques à la chirurgie pédiatrique

1. Périmètre

Prises en charge sous l'égide de l'autorisation de chirurgie pédiatrique

L'activité de soins de chirurgie pédiatrique consiste en la prise en charge chirurgicale des enfants de **moins de quinze ans, c'est-à-dire avant la date de leur quinzième anniversaire.**

Les prises en charge en chirurgie viscérale (*viscéral et digestif, gynécologie, urologie et thoracique*) et orthopédique (*orthopédique et traumatologique*) pour un enfant du moins de quinze ans ne peuvent se réaliser que sous l'égide d'une autorisation de chirurgie pédiatrique.

Afin d'éviter les ruptures de prise en charge, le titulaire de l'autorisation sous la modalité « **chirurgie pédiatrique** » peut prendre en charge les enfants entre **quinze et dix-huit ans** lorsque ces derniers sont atteints d'une pathologie pédiatrique spécifique (*polyhandicap, malformation, pathologie chronique*) ou le cas échéant, en fonction des organisations locales.

Dérogations permettant la prise en charge des enfants sous l'égide de l'autorisation de chirurgie adulte

Compte tenu des différentes maquettes de formations selon la spécialité chirurgicale pratiquée, le titulaire de l'autorisation de **chirurgie adulte** peut, par dérogation, prendre en charge les enfants de **moins de quinze ans** pour la chirurgie ophtalmologique, la chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale, la chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et orale ainsi que pour la chirurgie plastique reconstructrice, sous réserve de respecter des conditions spécifiques en termes d'**environnement**, de ressources humaines et d'organisation des prises en charge (cf. infra).

Par ailleurs, le titulaire de l'autorisation de chirurgie adulte peut également prendre en charge les enfants **de plus de trois ans** pour les **urgences courantes** viscérales pédiatriques et orthopédiques pédiatriques (appendicite aiguë, torsion testiculaire, fracture simple, etc.), sous réserve de respecter des conditions spécifiques de formation et de participer au **dispositif spécifique régional** (DSR) pédiatrique.

2. Critères d'environnement et d'accès aux examens complémentaires

Outre l'application des dispositions générales mentionnées aux 4 et 5 du I de la présente instruction, le titulaire de l'autorisation de chirurgie pédiatrique devra disposer sur site :

- D'au moins un bloc interventionnel à accès protégé **adapté à la prise en charge des enfants** ;
- De dispositifs médicaux et des produits de santé **adaptés à la prise en charge des enfants**.

Lorsque le titulaire de l'autorisation de chirurgie adulte prend en charge des enfants, il respecte les dispositions susmentionnées relatives à **l'environnement** et à **l'accès aux examens complémentaires** pour ces prises en charge.

3. Exigences en termes de ressources humaines

Pour la prise en charge des enfants sous l'égide de l'autorisation de chirurgie pédiatrique

Les chirurgiens pédiatriques¹⁰ sont formés spécifiquement à la **chirurgie pédiatrique viscérale** et/ou **orthopédique**.

La composition de **l'équipe médicale nécessaire à l'activité de chirurgie pédiatrique** est mentionnée à l'article D. 6124-286 issu du [décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

L'équipe paramédicale nécessaire à l'activité de chirurgie pédiatrique comprend :

- Des infirmiers dont au moins un infirmier de puériculture ou au moins deux infirmiers justifiant d'une expérience en pédiatrie ;
- Un psychologue, selon les besoins.

Pour les dérogations permettant la prise en charge des enfants sous l'égide de l'autorisation de chirurgie adulte

Certains chirurgiens sont formés à la fois à la chirurgie de l'adulte et de l'enfant, en **l'absence de spécificités techniques pédiatriques** pour les spécialités suivantes : la chirurgie ophtalmologique, la chirurgie oto-rhino-laryngologique et cervico-faciale, la chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et orale ainsi que la chirurgie plastique reconstructrice.

Ainsi :

- lorsque le titulaire de l'autorisation de chirurgie adulte prend en charge des enfants de **moins de quinze ans** pour ces spécialités,
- ou
- Lorsque le titulaire de l'autorisation de chirurgie adulte prend en charge des enfants **entre quinze et dix-huit ans sans pathologie pédiatrique spécifique** pour la chirurgie pédiatrique **viscérale** et **orthopédique**,

l'équipe médicale est composée d'un chirurgien adulte de la spécialité concernée et de l'équipe de soins définie au 2. du II. de la présente instruction.

Lorsque le titulaire prend en charge des enfants au titre de la dérogation permettant **la prise en charge chirurgicale pédiatrique viscérale et orthopédique des urgences courantes des enfants de plus de trois ans**, la composition de l'équipe médicale nécessaire à l'activité de chirurgie pédiatrique est mentionnée à l'article D. 6124-283 du CSP issu du [décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022](#) précité.

¹⁰ Médecins titulaires du Diplôme d'études spécialisées (DES) de chirurgie pédiatrique.

4. Organisation de la prise en charge chirurgicale pédiatrique

Pour la prise en charge des enfants sous l'égide de l'autorisation de chirurgie pédiatrique

Le titulaire de l'autorisation met en place une organisation et des aménagements spécifiques afin de permettre une **prise en charge adaptée aux soins et aux besoins des enfants**, dans le respect de leur intimité.

La prise en charge pédiatrique est organisée par répartition par groupes d'âge, dans une ou plusieurs unités d'hospitalisation à temps complet pédiatrique (unité de médecine pédiatrique ou de chirurgie pédiatrique).

Pour les unités dédiées à la chirurgie ambulatoire, l'identification de secteurs spécifiques par âge n'est pas exigée mais la prise en charge doit être organisée dans des locaux permettant une hospitalisation différenciée des adultes.

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie pédiatrique assure en permanence l'accueil et la présence continue d'au moins un des parents ou de son substitut auprès de l'enfant, y compris pour des prises en charge ambulatoires, dans des conditions adaptées à sa pathologie et à la sécurité des soins.

Pour la dérogation permettant la prise en charge des enfants de moins de quinze ans sous l'égide de l'autorisation de chirurgie adulte

Le titulaire organise la prise en charge pédiatrique, avec un accueil adapté, dans des locaux permettant une hospitalisation des enfants à temps complet de jour ou de nuit, différenciée de celle des adultes, sans qu'il soit besoin qu'une unité dédiée soit envisagée.

5. Les dispositifs spécifiques régionaux (DSR) pédiatriques

Il est prévu pour l'ensemble de la chirurgie pédiatrique, la constitution dans chaque région d'un DSR afin de rendre lisible la filière pédiatrique, d'assurer une animation et une coordination territoriales 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. Cette obligation est mentionnée dans les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de chirurgie, à l'article **R. 6123-207 du CSP** : « *Le titulaire de l'autorisation sous la modalité « chirurgie pédiatrique » adhère au dispositif spécifique régional de chirurgie pédiatrique.* »

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 :

- Chirurgie orthopédique et traumatologique ;
- Chirurgie viscérale et digestive ;
- Chirurgie gynécologique et 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 du CSP ;
- Chirurgie urologique.

Les DSR viennent en appui de l'ARS sur ses missions de pilotage territorial de l'offre de chirurgie pédiatrique, en associant l'ensemble des acteurs et des établissements de santé impliqués, en lien avec les autres acteurs et structures en amont et en aval de l'établissement autorisé à réaliser de la chirurgie des enfants.

Ils contribuent à la synergie des groupes de professionnels compétents en chirurgie pédiatrique. Par ailleurs, ils promeuvent la qualité et la coordination des soins 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 améliorent la sécurité et qualité de la prise en charge.

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.

À noter : la création des DSR, à l'article **L. 6327-6 du CSP**¹¹ dont les missions sont prévues à l'article **D. 6327-6 du CSP**, fait suite à l'abrogation des dispositions génériques sur les réseaux de santé dans le Code de la santé publique, qui recouvraient les réseaux régionaux et territoriaux prévus dans les textes réglementaires encadrant les activités de soins d'obstétrique, néonatalogie et réanimation néonatale et de traitement du cancer. Ainsi, les DSR ont permis d'assurer une continuité en termes de support juridique pour les ex-réseaux régionaux en périnatalité (RRP) et en cancérologie (RRC).

IV. Dispositions spécifiques à la chirurgie bariatrique

La création de conditions d'implantation et de conditions techniques de fonctionnement spécifiques à la chirurgie bariatrique s'inscrit dans le cadre de l'axe 2 de la **feuille de route nationale sur l'obésité** : « Axe 2 : Renforcer la régulation de la chirurgie bariatrique pour une meilleure pertinence ».

1. Périmètre

L'activité de chirurgie bariatrique est définie *via* les actes qui entrent dans le champ de son autorisation, qui sont les suivants¹² :

- **Pose, changement et repositionnement d'anneau ajustable** comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux : HFMC007, HFMA009, HFKA001, HFKA002, HFMC008, HFMA011 ;
- **Court-circuit gastrique** comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux : HFCC003 et HFCA001 ;
- **Gastrectomie longitudinale en manchon** comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux: HFFC018 et HFFA011 ;
- **Gastroplastie verticale calibrée**, comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux: HFMC006 et HFMA010 ;
- **Court-circuit biliopancréatique ou intestinal**, comprenant les actes suivants de la classification commune des actes médicaux : HGCC027, HGCA009, HFFC004 et HFFA001.

¹¹ Article 23 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, dite OTSS.

¹² [Arrêté du 29 décembre 2022](#) fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique.

2. Critères d'environnement et d'accès aux examens complémentaires

a) *Critères d'environnement*

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie bariatrique devra disposer :

- D'une autorisation pour la modalité « **chirurgie pratiquée chez des patients adultes** » ;
- Et de la pratique thérapeutique spécifique « **chirurgie viscérale et digestive** ».

Par ailleurs, lorsque le titulaire assure une prise en charge **pédiatrique**, il dispose en sus d'une autorisation pour la modalité « **chirurgie pédiatrique** ».

b) *Critères d'accès aux locaux et examens complémentaires*

En plus des dispositions générales mentionnées au 4. et 5. du I de la présente instruction, le titulaire de l'autorisation pour la modalité « chirurgie bariatrique » devra disposer, le cas échéant par convention ou dans le cadre du projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire, d'un accès permettant la prise en charge dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge, à :

- Une unité de réanimation ;
- Un plateau technique permettant la réalisation d'endoscopies interventionnelles ;
- Un scanographe adapté à la prise en charge des patients atteints d'obésité sévère, disponible 24h/24, 7j/7.

Le titulaire de l'autorisation devra également disposer d'un accès permanent au matériel et aux instruments adaptés à la prise en charge des patients atteints d'obésité.

3. Exigences en ressources humaines

L'équipe médicale nécessaire à la modalité « chirurgie bariatrique » comprend des médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive justifiant d'une expérience dans la pratique d'actes de chirurgie bariatrique, dont au moins un médecin justifiant d'une formation universitaire dans ladite pratique.

Dispositions relatives à la concertation pluridisciplinaire

La composition du personnel participant à la concertation pluridisciplinaire est mentionnée à l'article D. 6124-290 issu du [décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022](#) précité.

Lorsque le titulaire assure une prise en charge pédiatrique, un médecin spécialisé ou compétent en pédiatrie participe à la concertation pluridisciplinaire.

L'indication de chirurgie bariatrique peut être discutée avec l'équipe d'un centre spécialisé de l'obésité (CSO), en y associant le médecin généraliste et/ou le médecin spécialiste de l'obésité et les professionnels impliqués dans le parcours de soins du patient.

Une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la concertation pluridisciplinaire doit être insérée dans le dossier médical du patient. Ce dernier doit être averti de la proposition thérapeutique.

4. Organisation de la prise en charge chirurgicale bariatrique

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie bariatrique organise la **continuité des soins** et contribue à l'élaboration du **programme personnalisé de soins**. À cet effet, il met en place une organisation pour le parcours de soins du patient qui bénéficie d'une prise en charge chirurgicale.

5. Seuil d'activité minimale

Un seuil d'activité minimale fixé à **50 actes par an**¹³ devra être respecté par la structure pour disposer de l'autorisation. Les actes concernés par le seuil d'activité minimale sont ceux mentionnés au 1. du IV de la présente instruction. Le titulaire de l'autorisation dispose d'un délai de mise en conformité d'un an à compter de la date de délivrance de l'autorisation pour atteindre le seuil d'activité minimale.

V. Nouvelles dispositions relatives aux activités de soins de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie

Les activités de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie restent toutes deux soumises à une autorisation spécifique. Les textes existants ont fait l'objet d'une actualisation afin de permettre une harmonisation de terminologie et l'application de l'obligation de renseigner les **registres d'observation des pratiques**.

Pour la chirurgie cardiaque, de nouvelles conditions ont en outre été ajoutées.

Nouvelles dispositions relatives à l'activité de chirurgie cardiaque

Critères d'environnement

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie cardiaque pratiquée chez des patients adultes devra disposer de l'autorisation de cardiologie interventionnelle selon les deux modalités suivantes :

- Une autorisation de cardiologie interventionnelle pour la modalité « **rythmologie interventionnelle** » mention **A** ;
- Une autorisation de cardiologie interventionnelle pour la modalité « **cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte** ».

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie cardiaque pédiatrique devra disposer d'une autorisation de cardiologie interventionnelle pour la modalité « **rythmologie interventionnelle** » mention **C**.

Critères d'environnement

Le titulaire de l'autorisation de chirurgie cardiaque devra **disposer d'une salle d'intervention hybride** permettant la pratique de la cardiologie interventionnelle sous imagerie et la conversion en chirurgie cardiaque, mutualisable avec d'autres activités.

VI. Mise en œuvre de la réforme

1. Calendrier

Les schémas régionaux de santé (SRS) 2023-2028 prenant en compte ces nouvelles dispositions pourront être publiés à partir du 1^{er} juin 2023 et au plus tard le 1^{er} novembre 2023.

Les autorisations actuelles de chirurgie, chirurgie cardiaque et de neurochirurgie sont prolongées jusqu'à la première fenêtre de dépôt ouverte après la publication desdits SRS. Les nouvelles dispositions seront opposables aux titulaires à partir de la délivrance de la nouvelle autorisation.

¹³ [Arrêté du 29 décembre 2022](#) fixant la liste des interventions chirurgicales mentionnées à l'article R. 6123-208 du Code de la santé publique et le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité de chirurgie bariatrique prévu à l'article R. 6123-212 du Code de la santé publique.

2. Prolongation des autorisations actuelles et délivrance des nouvelles autorisations

Passage d'une planification interrégionale à une planification régionale pour l'activité de neurochirurgie

Conséquence notamment du nouveau découpage des régions intervenu en 2016, l'activité de neurochirurgie passera d'une planification interrégionale à une planification régionale. Les dispositions des schémas interrégionaux d'organisation des soins demeurent applicables, dans chaque région, jusqu'à la publication dans ladite région de son SRS.

Délivrance des nouvelles autorisations pour les titulaires actuels d'une autorisation de chirurgie, chirurgie cardiaque et de neurochirurgie

Lors de la 1^{ère} fenêtre de demande de dépôts des demandes d'autorisation de chirurgie, chirurgie cardiaque et de neurochirurgie post publication du SRS 2023-2028, les titulaires d'autorisations desdites activités dans leurs versions antérieures aux décrets n° 2022-1765 et n° 2022-1766 du 29 décembre 2022, en cours au 1^{er} juin 2023, devront **demandeur une nouvelle autorisation pour ces activités de soins.**

Dossier unique de demande d'autorisation

Un dossier unique de demande d'autorisation commun à toutes les ARS a été élaboré par la DGOS, concerté avec les ARS et les fédérations. Ce dernier sera dématérialisé afin de simplifier les processus administratifs, aussi bien pour les ARS que pour les demandeurs.

Vu au titre du CNP par le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales,



Pierre PRIBILE

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ