

MINISTERE DE LA SANTE
DE LA JEUNESSE, DES SPORTS
ET DE LA VIE ASSOCIATIVE
REPUBLIQUE FRANCAISE
PROJET

de

DECRET
relatif aux conditions techniques de fonctionnement
applicables à l'activité de soins de CHIRURGIE
et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6124-1 ;

Vu le décret n° ... du ... relatif aux conditions d'implantation applicables aux
activités de soins de chirurgie et modifiant le code de la santé publique
(dispositions réglementaires) ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale (section
sanitaire) du ;

Après avis du Conseil d'Etat (section sociale),

DECRETE :

Article 1er – Il est ajouté à la section I du chapitre IV du titre II du livre Ier de la
sixième partie du code de la santé publique, partie réglementaire, une sous-
section [16].ainsi rédigée :

« Sous-section [16]
« Chirurgie

« Paragraphe 1 - Conditions générales

« Art. D. 6124-C1. - L'établissement autorisé à pratiquer l'activité de soins de
chirurgie organise cette activité de manière à assurer la qualité et la sécurité des
soins aux différentes étapes de la prise en charge du patient. Il met en place les
moyens humains et matériels nécessaires à cette organisation. Il tient compte de
l'état de santé des patients pris en charge ainsi que de la nature et du volume et

des caractéristiques techniques de l'activité chirurgicale qu'il réalise.

« Cette activité comporte les fonctions suivantes :

« 1° L'accueil et le séjour du patient ;

« 2° La préparation, la réalisation de l'acte chirurgical et la surveillance post-interventionnelle ;

« 3° La surveillance du patient adaptée à son état pré et post opératoire ;

« 4° La prise en charge des complications éventuelles ;

« 5° La continuité des soins post-opératoires.

« L'établissement assure l'accueil des personnes qui accompagnent le patient.

« Art. D. 6124-C2. – Les effectifs des personnels médicaux, des auxiliaires médicaux et des aides-soignants concourant à l'activité de chirurgie sont adaptés à l'état de santé des patients, à l'organisation des soins, à la nature, aux caractéristiques techniques et au volume de l'activité chirurgicale pratiquée.

« Art. D. 6124-C3. – L'équipe de chirurgie comprend :

« 1° Des chirurgiens qualifiés spécialistes ;

« 2° Des médecins anesthésistes-réanimateurs ;

« 3° Des infirmiers, dont au moins un infirmier de bloc opératoire ou un infirmier ayant une expérience attestée en bloc opératoire et éventuellement un infirmier anesthésiste ;

« 4° D'autres auxiliaires médicaux, dont la qualification est adaptée à l'activité chirurgicale concernée et aux besoins médicaux des patients et des aides-soignants.

« En tant que de besoin, l'établissement peut faire appel notamment à un psychologue ou à un psychiatre et à un assistant social.

« Art. D. 6124-C4. - L'établissement autorisé à pratiquer l'activité de soins de chirurgie organise la sécurité anesthésique de cette activité dans les conditions fixées par les articles D. 6124-91 à D.6124-103 du code de la santé publique.

« Lorsque l'intervention chirurgicale nécessite une anesthésie générale ou loco-régionale, un médecin anesthésiste-réanimateur ou, à défaut, un infirmier anesthésiste est présent auprès du patient dans la salle d'intervention chirurgicale, pendant la durée de l'intervention jusqu'à l'arrivée du patient dans la salle de surveillance post-interventionnelle. Un médecin anesthésiste-réanimateur est en mesure d'intervenir auprès du patient sur appel et à tout moment.

« Lorsque les interventions chirurgicales nécessitent une anesthésie autre que générale ou locorégionale, un médecin anesthésiste-réanimateur est présent sur le site de l'établissement de santé autorisé pendant de la durée d'ouverture du secteur opératoire. Il est en mesure d'intervenir sur appel dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité.

« Art. D. 6124-C5. - Le titulaire de l'autorisation prend toute mesure propre à assurer la continuité médicale des soins chirurgicaux prévue à l'article R. 6123-C6 par la présence sur place ou par une astreinte, sur chaque site, d'un chirurgien et d'un médecin anesthésiste-réanimateur. En cas d'astreinte, le délai d'intervention est compatible avec les impératifs de sécurité.

« Dans le cadre de la continuité des soins de chirurgie, l'établissement organise éventuellement l'ouverture du secteur opératoire à tout moment.

Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens définit l'organisation de la continuité médicale des soins sur place ou par voie d'astreinte.

« Art. D. 6124-C6. - Lorsque l'établissement autorisé pour la pratique de l'activité de soins de chirurgie assure sur son site une permanence des soins de chirurgie, cette permanence est assurée par la présence sur place ou par une astreinte, sur chaque site, au moins d'un chirurgien et d'un médecin anesthésiste réanimateur. En cas d'astreinte, le délai d'arrivée est compatible avec les impératifs de sécurité.

« Dans le cadre de la permanence des soins de chirurgie, l'établissement organise l'ouverture du secteur opératoire à tout moment.

« Les modalités d'organisation de la permanence des soins d'un établissement de santé font l'objet de stipulations dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

« Art. D. 6124-C7. - Les établissements de santé autorisés à pratiquer l'activité de soins de chirurgie communiquent au réseau de prise en charge des urgences le répertoire opérationnel de leurs ressources disponibles et mobilisables visé à l'article D. 6124-25 afin de favoriser la prise en charge des patients par une structure adaptée à leur état de santé.

« Art D. 6124-C8 - La configuration architecturale et fonctionnelle de la structure d'hospitalisation permet l'accessibilité des locaux et facilite la circulation des patients couchés, appareillés ou accompagnés.

« L'unité d'hospitalisation à temps complet comprend des chambres à un ou deux lits et sont équipées d'un dispositif d'appel adapté. L'accès aux fluides médicaux est organisé conformément à la réglementation en vigueur.

« Art. D. 6124-C9. - Le secteur opératoire prévu à l'article R. 6123-C2 inclut une zone opératoire protégée qui garantit, par des dispositifs techniques, une organisation du travail et une hygiène spécifiques et adaptées, la réduction maximale des risques encourus par le patient, l'équipe opératoire, les tiers et l'environnement, et dispose des moyens propres à faire face à leurs conséquences. Ces risques sont notamment de nature anesthésique, infectieuse ou liés aux agents physiques employés.

« Le secteur opératoire inclut une ou plusieurs salles d'intervention chirurgicale. Ces salles peuvent comprendre une salle d'intervention de chirurgie obstétricale dans les conditions fixées par l'article D.6124-41.

« Tout secteur opératoire et toute zone opératoire protégée doivent être physiquement délimités et signalés.

« Art D. 6124-C10. - Les fonctions suivantes ne peuvent être assurées que dans le secteur opératoire :

« 1° La préparation médicale immédiate du patient aux actes opératoires ;

« 2° La réalisation des actes opératoires ;

« 3° La surveillance postopératoire immédiate ;

« 4° La surveillance du réveil anesthésique jusqu'au rétablissement définitif des fonctions vitales ;

« 5° La préparation du personnel à la réalisation des actes opératoires conformément aux règles d'hygiène en vigueur ;

« 6° La préparation et la distribution des produits de santé, traitements médicamenteux et équipements nécessaires à la réalisation des fonctions précitées, de même que le stockage indispensable à leur disponibilité immédiate.

« La fonction mentionnée au 2° ci-dessus est obligatoirement assurée dans la zone opératoire protégée.

« Tout ou partie des fonctions mentionnées aux 1°, 3° et 4° ci-dessus peut être assuré en dehors de la zone opératoire protégée.

« Les fonctions mentionnées aux 5° et 6° ci-dessus sont obligatoirement assurées en dehors de la zone opératoire protégée.

« Le secteur opératoire comporte des équipements dont les caractéristiques sont prévues par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art D. 6124-C11. - L'établissement autorisé à pratiquer l'activité de soins de chirurgie élabore avec les professionnels concourant à l'activité de chirurgie les règles d'organisation et de fonctionnement du secteur opératoire. Lorsque le secteur opératoire est utilisé pour des interventions chirurgicales qui font également appel à des spécialistes médicaux, l'organisation mise en place associe ces professionnels.

« L'établissement se dote d'une organisation et des moyens nécessaires pour mettre en place :

« 1° La planification du secteur opératoire ;

« 2° La programmation des interventions dans les conditions fixées par l'article D. 6124-93 ;

« 3° La prévention et la gestion des risques liés à l'activité chirurgicale ;

« 4° Le respect des règles et des recommandations d'asepsie en vigueur.

« L'établissement autorisé s'assure de la mise en place d'outils permettant d'assurer une traçabilité de chaque intervention chirurgicale.

« L'établissement autorisé met en place une organisation assurant l'analyse des dysfonctionnements liés à l'activité chirurgicale en adéquation avec la gestion des risques.

« L'établissement autorisé s'assure qu'une analyse et une évaluation de la qualité des pratiques professionnelles sont organisées conformément aux dispositions des articles D.4133-23 à D.4133-34 du code de la santé publique.

« Art D. 6124-C12. – Lorsque le titulaire de l'autorisation de pratiquer l'activité de soins de chirurgie comprend la pratique d'actes techniques de médecine mentionnés à l'article R. 6123-M10, il assure la réalisation de ces actes au sein d'un secteur interventionnel. Ce secteur peut être situé auprès, au sein ou assimilé au secteur opératoire. Les modalités d'organisation du secteur interventionnel sont définies conformément aux articles D. 6124-M14 à M19. [projet de décret D médecine].

Il établit une organisation avec les professionnels médicaux et chirurgicaux pour la prise en charge des patients qui nécessitent la pratique des actes techniques de médecine (projet de décret D médecine).

« Art. D.6124-C13. - L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de soins de chirurgie met en place avec les professionnels concourant à l'activité de chirurgie une organisation visant à assurer la préparation de la sortie et le suivi des patients pris en charge en post-opératoire.

Cette organisation fait l'objet fait l'objet d'un protocole écrit entre les chirurgiens et les anesthésistes réanimateurs qui précise les modalités de la préparation de la sortie des patients, de leur suivi et, si nécessaire, du relais avec la prise en charge médicale et notamment le médecin traitant et la prise en charge paramédicale.

Lorsque les soins de chirurgie appellent la mise en œuvre de soins de suite et de réadaptation, ce protocole est rédigé en collaboration avec l'équipe ou les équipes des structures de soins de soins et de réadaptation ayant passé la convention mentionnée à l'article R. 6123-C9. Ce protocole précise les modalités de coopération entre l'équipe de chirurgie et l'équipe ou les des structures de soins de soins et de réadaptation, permettant d'élaborer le bilan initial et le projet thérapeutique prévus à l'article D.6124-177-1 du code de la santé publique. Ce protocole est inclus dans la convention prévue à l'article R. 6123-C9.

« Paragraphe 2. - Conditions particulières à la prise en charge de chirurgie ambulatoire

« Art D.6124-C14. – La prise en charge de chirurgie ambulatoire prévue aux articles R. 6123-C3 et R. 6123-C4 ne peut être pratiquée que dans une structure faisant l'objet d'une organisation spécifique et aisément identifiable comme telle par les usagers.

« Cette structure est organisée en une ou plusieurs unités de soins individualisées et dispose en propre de moyens en locaux, en équipements et en personnel soignant adaptés à l'état de santé des patients, à la nature et au volume de l'activité pratiquée.

« Elle est agencée et équipée de manière à assurer sur un même site, en fonction du type, du volume et de la programmation de l'activité chirurgicale, les fonctions prévues à l'article D. 6124-C1. Elle dispose notamment d'une salle de repos et des autres moyens nécessaires à la préparation de la sortie du patient de la structure de chirurgie ambulatoire et de son retour à son domicile.

« Elle utilise un secteur opératoire dans les conditions prévues par les articles D. 6124-C9 à D. 6124-C11.

« Art D. 6124-C15. – Au moins un infirmier est présent en permanence dans la structure de chirurgie ambulatoire où sont hébergés les patients, hors du secteur opératoire, pendant ses horaires d'ouverture.

« Art D. 6124-C16. – La structure de chirurgie ambulatoire fait l'objet d'une coordination assurée par un médecin désigné à cet effet. Cette fonction peut être distincte de la coordination de l'activité du secteur opératoire qui peut être assurée par un autre professionnel de santé.

« Art. D. 6124-C17. – La structure de chirurgie ambulatoire organise la sortie du patient le jour même.

« Outre l'application des dispositions des articles R. 1112-1 et R. 1112-2 du code de la santé publique, le patient reçoit un bulletin de sortie avant son départ de la structure de chirurgie ambulatoire. Ce bulletin, signé par l'un des médecins intervenant dans la structure après examen du patient, précise les recommandations sur les conduites à tenir en matière de surveillance postopératoire ou anesthésique, de prise en charge de la douleur ainsi que les coordonnées des personnels responsables de la continuité médicale des soins telle qu'elle est organisée à l'article D. 6124-C18.

« Art. D. 6124-C18. – Hors de ses heures d'ouverture, y compris les dimanches et jours fériés, la structure de chirurgie ambulatoire est tenue d'organiser la continuité médicale des soins pour les patients qu'elle prend en charge. Elle met en place à cet effet un dispositif médicalisé lui permettant d'assurer l'orientation immédiate des patients dont l'état le nécessite, au sein de l'établissement ou dans l'établissement ayant passé convention en application du quatrième alinéa l'article R. 6123-C3.

« La convention prévue au quatrième alinéa article R. 6123-C3 définit les conditions de la participation des praticiens intervenant dans la structure de chirurgie ambulatoire à la continuité médicale organisée par l'autre établissement signataire de la convention.

« Cette convention fixe également les conditions dans lesquelles les patients pris en charge en chirurgie ambulatoire sont en cas de besoin :

- « - soit transférés et accueillis dans l'établissement ayant passé convention ;
- « - soit orientés vers celui-ci, après leur sortie de la structure.

« Art. D. 6124-C19. – Le titulaire de l'autorisation établit le règlement intérieur de la structure de chirurgie ambulatoire.

Il précise notamment :

« 1° Les principes généraux de l'organisation de la structure de chirurgie ambulatoire en tenant compte, le cas échéant, de l'âge des enfants pris en charge ;

« 2° L'organisation des soins et notamment les procédures et les modalités d'entrée et de sortie des patients ;

« 3° Les modalités de la coordination de l'activité du secteur opératoire mentionnée à l'article D. 6124-C16 ;

« 4° L'organisation générale des présences et des permanences des personnels intervenant dans la structure de chirurgie ambulatoire ;

« 5° Les modalités de mise en oeuvre des dispositions des articles D. 6124-17 et D. 6124-18.

« Paragraphe 3 - Conditions particulières à la prise en charge des enfants

« Art. D.6124-C20.- L'établissement autorisé à pratiquer pour l'activité de soins de chirurgie prenant en charge des enfants facilite la présence de la famille et éventuellement l'hébergement des parents auprès de l'enfant en fonction des modalités de prise en charge.

« Art D.6124-C21. - L'établissement autorisé à pratiquer de l'activité de soins de chirurgie qui prend en charge des enfants de plus d'un an met en place une organisation et des aménagements permettant une prise en charge adaptée à l'âge et aux besoins de l'enfant. Il dispose de locaux d'hospitalisation individualisés.

Les chirurgiens et les médecins anesthésistes-réanimateurs de l'équipe de chirurgie concluent un protocole précisant les modalités de prise en charge opératoire et post-opératoire de ces enfants.

« Art. D.6124-C22. - Sans préjudice des dispositions de l'article D. 6124-C2, le nombre et les compétences des professionnels médicaux et des auxiliaires médicaux concourant à l'activité de chirurgie sont adaptés à l'âge et aux besoins des enfants pris en charge.

I - Lorsque l'établissement autorisé à pratiquer l'activité de chirurgie prend en charge des enfants de moins d'un an, le personnel médical prévu à l'article D.

6124-C3 est adapté de la manière suivante et comprend :

1° Des chirurgiens qualifiés spécialistes en chirurgie pédiatrique ayant une activité exclusive en chirurgie pédiatrique ; lorsque la spécialité et la complexité de l'activité chirurgicale pratiquée au sein de l'établissement le justifie, des chirurgiens qualifiés spécialistes dans ces spécialités justifiant d'une formation ou d'une expérience attestées en chirurgie de l'enfant ;

2° Des médecins anesthésistes-réanimateurs justifiant **d'une formation ou d'une expérience attestées en anesthésie pédiatrique.**

Le personnel paramédical comprend en outre des infirmiers de puériculture ou des infirmiers justifiant d'une expérience en puériculture et des auxiliaires de puériculture.

II - Lorsque l'établissement prend en charge des enfants de plus d'un an, le personnel médical prévu à l'article D. 6124-C3 comprend des chirurgiens et des médecins anesthésistes-réanimateurs **formation ou d'une expérience attestées** dans la prise en charge des enfants.

Le personnel paramédical comprend en outre un infirmier de puériculture justifiant d'une expérience attestée en puériculture si l'âge des enfants pris en charge le justifie.

III - Outre l'infirmier prévu à l'article D.6124-C15, la structure de chirurgie ambulatoire prévoit, en fonction de l'âge des enfants qu'elle reçoit, la présence en permanence d'un aide-soignant ou d'un auxiliaire de puériculture dans pendant ses heures d'ouverture.

IV - En tant que de besoin, l'établissement fait appel à un éducateur dont la qualification est adaptée à l'âge des enfants.

« Art. D.6124-C23. - Le titulaire de l'autorisation prenant en charge des enfants organise, en fonction de l'activité chirurgicale concernée, une collaboration formalisée avec un établissement de santé possédant une structure de pédiatrie prévue à l'article R. 6123-M11 afin d'organiser une prise en charge globale des enfants. Cette organisation permet également le transfert des enfants en tant que de besoins. »

Article 2. : La section III du chapitre IV du titre II du livre premier de la sixième partie est modifiée ainsi qu'il suit :

I. - Au premier alinéa de l'article D.6124-301, les mots : « l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire » sont remplacés par les mots « l'anesthésie ambulatoire autre que les actes techniques de médecine mentionnés à l'article R. 6123-M6 ».

II. - Au neuvième alinéa de l'article D. 6124-302 les termes « ou la chirurgie » sont supprimés.

III. - Au 3° de l'article D. 6124-303, les mots « ou la chirurgie » sont supprimés.

IV. - Au troisième alinéa de l'article D. 6124-304 les mots « ou la chirurgie » sont supprimés.

Article 3. - A l'article D.6124-101 du code de la santé publique, les mots « dans une structure de soins alternative à l'hospitalisation pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire » sont remplacés par les mots « dans une structure de soins alternative à l'hospitalisation pratiquant l'anesthésie ambulatoire ou dans le cas d'une prise en charge de médecine à temps partiel pour des actes techniques avec anesthésie ou d'une prise en charge de chirurgie ambulatoire. »

Article 4. - La sous-section 1 de la section IV du chapitre IV du titre II du livre 1er de la sixième partie du code de la santé publique, partie réglementaire, est abrogée.

Article 5. - A l'article D. 6124-478 du code de la santé publique, les mots « maisons de santé chirurgicales » sont supprimés.

Article 6. - La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative est chargée de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le

Par le Premier ministre

La ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports
et de la vie associative

Roselyne BACHELOT-NARQUIN