

Textes réglementaires

- **Décret n°2009-409 du 14 avril 2009** relatif aux **conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie**
- **Décret n°2009-410 du 14 avril 2009** relatif aux **conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie**
- **Arrêté du 14 avril 2009** fixant le **nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie prévues à l'article R 6123-133 du code de la Santé Publique**
- **Circulaire N°DHOS/04/2009/258 du 12 Août 2009** relative aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie

Décret n°2009-409 du 14 avril 2009 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie

■ Art. R 6123-128 : 3 types d'actes

1° actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisites et de défibrillation, y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme

2° actes portant sur les cardiopathies de l'enfant y compris les éventuelles réinterventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, à l'exclusion des actes réalisés en urgence

3° actes portant sur les autres cardiopathies de l'adulte

▪ **Art. R 6123-129 : pour les adultes le demandeur dispose sur site de :**

- Dans un bâtiment commun ou à défaut dans des bâtiments voisins, **une unité d'hospitalisation de médecine à temps complet et d'une USIC** éventuellement mises à disposition par convention
- Au moins une **salle d'imagerie numérisée dédiée** aux activités cardiovasculaires pour les actes mentionnés au 1° de l'art. R 6123-128
- Au moins une **salle d'angiographie numérisée dédiée** aux activités cardiovasculaires pour les actes mentionnés au 2° et 3° de l'art. R 6123-128

▪ **Art. R 6123-130 : pour les activités du 2° de l'art. R 6123-128 chez les enfants le demandeur dispose sur site de :**

- Une unité d'hospitalisation en médecine à temps complet et une salle d'angiographie numérisée
- **Art. R 6123-131 : Prise en charge et suivi en chirurgie cardiaque, chirurgie vasculaire, ou réanimation réalisés par le titulaire de l'autorisation ou établissement apte par voie de convention**

▪ **Art. R 6123-132 :**

- Les actes mentionnés au 3° de l'art. R 6123-128 doivent pouvoir être pratiqués **24H/24, 365 j/365**, et la **permanence des soins** doit être assurée
- Le titulaire de l'autorisation est **membre du réseau de prise en charge des urgences**

▪ **Art. R 6123-133 :**

- Autorisation sous **condition d'activité annuelle** (minimum fixé par arrêté)
- **Dérogation possible** en cas d'éloignement des autres établissements autorisés avec mise en jeu du pronostic vital lié aux temps de trajet

▪ **Art. 3 :**

- Les SROS sont révisés dans un délai de 12 mois à compter de la parution du décret → soit au plus tard le 16 avril 2010

Décret n°2009-410 du 14 avril 2009 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie

▪ **Art. D 6124-179 :**

L'établissement où sont réalisés les actes du 3° de l'art. R 6123-128 dispose d'un **nombre de lits d'hospitalisation** permettant de prendre en charge en urgence des patients relevant de ce type d'actes et d'assurer la **continuité des soins**

▪ **Art. D6124-180 :** Des protocoles organisant la prise en charge des adultes sont établis par les médecins pratiquant les activités interventionnelles et le médecin responsable de l'USIC

- Pour les enfants, les protocoles sont établis par les médecins pratiquant les activités interventionnelles et le médecin responsable de l'unité de réanimation pédiatrique ou de réanimation pédiatrique spécialisée

Les **protocoles** permettent d'assurer la **continuité des soins**

- **Conventions** à conclure entre titulaires de l'autorisation et **établissements autorisés en médecine d'urgence** : elles précisent les modalités des premiers soins lors d'une suspicion de SCA
- Les activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire constituent un **plateau technique spécialisé** et les conventions précisent les modalités d'accès direct à ce plateau technique

▪ **Art. D6124-181** : Participation pour un acte interventionnel, y compris en urgence, de :

- **Au moins un médecin** justifiant d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels ; **un second médecin** intervient sans délai, si nécessaire
- **Au moins 2 auxiliaires médicaux** formés dont **au moins un IDE**, et un IDE expérimenté dans la prise en charge des enfants lorsque l'acte est pratiqué chez un enfant
- **Un médecin anesthésiste-réanimateur** est en mesure d'intervenir lors de la prescription ou réalisation de l'acte. L'anesthésiste-réanimateur est expérimenté dans la prise en charge des enfants lorsque l'acte est pratiqué chez un enfant

▪ **Art. D6124-182** : un médecin expérimenté en cardiopédiatrie et en réanimation pédiatrique est en mesure d'intervenir à tout moment de la prise en charge d'un enfant

▪ **Art. D 6124-183** : **Pour les enfants**, l'unité d'hospitalisation à temps complet dispose d'un secteur dédié aux enfants
La présence des parents au sein de l'unité d'hospitalisation doit être facilitée

▪ **Art. D 6124-184** : Reprend les conditions en matière de radioprotection

▪ **Art. D6124-185 :**

- **salles d'imagerie et d'angiographie numérisées satisfont aux impératifs d'hygiène, de sécurité des soins et de protection contre les rayonnements ionisants.**
Traçabilité des consommables utilisés assurée.
- **si salle non située à proximité d'un plateau technique chirurgical, une SSPI est située à proximité de cette salle (capacité \geq à 3 postes)**

Arrêté du 14 avril 2009 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie prévues à l'article R 6123-133 du code de la Santé Publique

Le nombre annuel minimal d'actes, par site :

- a) **50 actes d'ablation endocavitaire autres que l'ablation de la jonction atrio-ventriculaire pour les actes prévus au 1° de l'art.R 6123-128**
- b) **40 actes de cathétérismes interventionnels portant sur les cardiopathies de l'enfant, y compris les éventuelles réinterventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, pour les actes prévus au 2° de l'art. R 6123-128. Au moins la moitié est réalisée sur les enfants**
- c) **350 actes d'angioplastie coronarienne pour les actes prévus au 3° de l'art.R 6123-128**

Circulaire N° DHOS/04/2009/258 du 12 Août 2009 relative aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie

autorisations limitées aux activités les plus complexes :

exclusion par exemple de la pose des stimulateurs simples (mono et double chambre).

Précisions en annexe 1 :

- de la diversité des médecins pouvant réaliser ces actes (cardiologues spécialisés en rythmologie et en stimulation cardiaque pour les actes du 1° de l'art. R 6123-128 ; pédiatres spécialisés en cardiologie de l'enfant et cardiopédiatres pour les actes du 2° de l'art. R 6123-128; cardiologues ou radiologues spécialisés dans la pratique du cathétérisme interventionnel pour les actes du 3° de l'art. R 6123-128
- de la liste des actes retenus pour les 3 types d'activité et des actes pris en compte pour le calcul des seuils.

Environnement immédiat, autorisation et reconnaissance connexes :

- rappel des conditions d'environnement immédiat nécessaires (unité d'hospitalisation à temps complet, USIC, ...)
- salle d'imagerie numérisée dédiée et salle d'angiographie numérisée dédiée aux activités cardiovasculaires peuvent n'en faire qu'une si les équipements numérisés sont dans le même local
- l'unité de lieu géographique est un minimum pour la sécurité des soins (convention si nécessaire)
- l'USIC, si elle respecte l'ensemble des conditions des art. D 6124-107 à 116 du CSP mais n'est pas reconnue, le devient dès la révision du CPOM après la notification de l'autorisation de cardiologie interventionnelle

Permanence et continuité des soins :

- Pour les actes du 3° de l'art. R 6123-128 : le titulaire de l'autorisation **doit** participer à la permanence des soins pour la prise en charge de l'IDM (24h/24 toute l'année) et disposer de lits d'hospitalisation complète avec une USIC.

Il devient membre du réseau de prise en charge des urgences et le plateau technique de haute spécialité lui permet d'organiser avec le SAMU l'accès direct au plateau sans passage par les urgences
Des astreintes **peuvent** être organisées pour les actes du 1° et 2° de l'art. R 6123-128.

→ l'annexe 2 rappelle les modalités d'optimisation de la qualité et rapidité de la prise en charge des SCA.

- Pas de **nécessité** pour le titulaire de l'autorisation de disposer **sur le même site** d'une activité de chirurgie cardiaque, de réanimation et/ou de réanimation pédiatrique ou pédiatrique spécialisée

Calendrier : durée totale de 3 ans

- Révision du SROS : 16/04/2010
- Autorisations d'activité de cardiologie interventionnelle : 16/12/2010
- Mise en conformité sous 16 mois maximum
- Conformité : 16/04/2012