



DOSSIER d’EVALUATION

ACTIVITE DE SOINS

DE CHIRURGIE ET / OU DE CHIRURGIE AMBULATOIRE

* Chimiothérapie et autres traitements médicaux spécifiques du cancer
* Radiothérapie externe
* 

*Forme :*

* Chirurgie en hospitalisation complète
* Chirurgie ambulatoire

**RAPPEL DE LA PROCEDURE**

Les dispositions de l’article L6122-10 du code de la santé publique (CSP) prévoient que le titulaire d’une autorisation d’exercer une activité de soins ou d’exploiter un équipement matériel lourd adresse les résultats de l’évaluation de son activité à l’agence régionale de santé (ARS) au plus tard quatorze mois avant l’échéance de l’autorisation.

Cette évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à 5 ans. Toutefois, lorsqu’il s’agit du premier renouvellement d’autorisation, l’évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à quarante mois. (Article R. 6122-23 du CSP)

En région Hauts de France, les modalités de dépôt sont les suivantes : envoi d’une version papier en trois exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception à la Direction de l’Offre de Soins, Sous-Direction des établissements de santé et envoi d’une version électronique en format Word du dossier d’évaluation sur la BAL ars-hdf-dos-planif-auto-contract@ars.sante.fr

L’instruction de ce dossier doit permettre un renouvellement tacite de l’autorisation. Dans le cas contraire, le titulaire est enjoint de déposer, à l’occasion de la 1ère période de dépôt qui s’ouvre, une demande de renouvellement de l’autorisation accompagnée du dossier justificatif conformément à l’Article R. 6122-33 du CSP.

Afin de faciliter la transmission des évaluations relatives à l’activité de chirurgie et d’homogénéiser la nature des informations reçues par l’ARS, un **dossier-type** vous est proposé. Si vous ne souhaitez pas utiliser ce support, vous veillerez à adresser à l’ARS une évaluation répondant aux exigences imposées par l’art. R.6122-32-2 du CSP.

**Cadre réglementaire**

Articles L.6122-1 et suivants, et R.6122-23 et suivants  du code la santé publique

D.6124-91 à D.6124-103 du code de la santé publique

Articles D.6124-301 à D.6124-305 du code la santé publique

**L’activité d’endoscopie, relevant de l’activité de soins de médecine, sera distinguée de l’activité chirurgicale.**

**DOSSIER ADMINISTRATIF**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titulaire de l’autorisation** |  |
| **Statut juridique** |  |
| **Nom et adresse du lieu d’implantation** |  |
| **Adresse mail du représentant légal de l’auteur de la demande** |  |
| **N° FINESS*** **EJ**
* **ET**
 |  |
| **N° SIRET** |  |
| **Téléphone**  |  |
| **Nom et coordonnées de la personne chargée du dossier** |  |

# QUALIFICATION DE L’OFFRE

## 1.1-Présentation des autorisations de l’établissement

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Autorisé**OUI/NON | **Installé**OUI/NON | **Capacités installées** |
|  | **Lits** | **Places** |
| Médecine en hospitalisation complète  |  |  |  |  |
| Médecine en hospitalisation à temps partiel |  |  |  |  |
| HAD |  |  |  |  |
| Chirurgie en hospitalisation complète |  |  |  |  |
| Chirurgie ambulatoire |  |  |  |  |
| Gynécologie-obstétrique |  |  |  |  |
| Néonatologie avec ou sans soins intensifs (préciser) |  |  |  |  |
| Réanimation néonatale |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation complète |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation de jour |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – hospitalisation de nuit |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – Placement familial thérapeutique |  |  |  |  |
| Psychiatrie générale – Appartements thérapeutiques |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation complète |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation de jour |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – hospitalisation de nuit |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – Placement familial thérapeutique |  |  |  |  |
| Psychiatrie infanto-juvénile – Appartements thérapeutiques |  |  |  |  |
| réanimation – adulte  |  |  |  |  |
| réanimation – pédiatrique |  |  |  |  |
| médecine d’urgence |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités  |
| USLD |  |  |  |  |
| Cardiologie interventionnelle |  |  |  |  |
| Traitement de l’insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités |
| AMP-DPN |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités |
| Traitement du cancer – Radiothérapie |  |  |  |  |
| Traitement du cancer - Chimiothérapie |  |  |  |  |
| Traitement du cancer - Chirurgie |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités |
| **SSR ADULTES** |
| SSR – Non spécialisés |  |  |  |  |
| SSR – Affections de l’appareil locomoteur |  |  |  |  |
| SSR – Affections du système nerveux |  |  |  |  |
| SSR – Affections cardio-vasculaires |  |  |  |  |
| SSR – Affections respiratoires |  |  |  |  |
| SSR – Affectons du système digestif, métabolique et endocrinien |  |  |  |  |
| SSR – Affections onco-hématologiques |  |  |  |  |
| SSR – Affections des grands brûlés |  |  |  |  |
| SSR – Affections des conduites addictives |  |  |  |  |
| SSR – Affections de la personne âgée, polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance |  |  |  |  |
| **SSR ENFANTS / ADOLESCENTS** *(préciser quelle tranche d’âge)* |
| SSR – Non spécialisés |  |  |  |  |
| SSR – Affections de l’appareil locomoteur |  |  |  |  |
| SSR – Affections du système nerveux |  |  |  |  |
| SSR – Affections cardio-vasculaires |  |  |  |  |
| SSR – Affections respiratoires |  |  |  |  |
| SSR – Affectons du système digestif, métabolique et endocrinien |  |  |  |  |
| SSR – Affections onco-hématologiques |  |  |  |  |
| SSR – Affections des grands brûlés |  |  |  |  |
| SSR – Affections des conduites addictives |  |  |  |  |
| Examen des caractéristiques génétiques d’une personne ou identification d’une personne par empreintes génétiques à des fins médicales |  |  |  |  |
| ↘ Préciser les modalités |

|  |  |
| --- | --- |
| **EQUIPEMENT MATERIEL LOURD**  | **Nombre** |
| **Sur site** | **Par convention** |
| Caméra à scintillation sans détecteur d’émission de positons |  |  |
| Caméra à scintillation avec détecteur d’émission de positons |  |  |
| Tomographe à émissions |  |  |
| Caméra à positons |  |  |
| Appareil d’IRM à utilisation clinique |  |  |
| Scanographe à utilisation médicale |  |  |
| Caisson hyperbare |  |  |
| Cyclotron à utilisation médicale |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Programme d’Education thérapeutique**  | **Date d’autorisation** |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **RECONNAISSANCES CONTRACTUELLES** | **OUI/NON** | **Capacité** |
| Unité de soins intensifs |  |  |
| Unité de surveillance continue |  |  |
| Unité Neuro-Vasculaire |  |  |
| Autres (précisez) |  |  |

Date(s) de la dernière visite de conformité :

 [ ]  conforme [ ]  non conforme [ ]  non réalisée

 Réserves éventuelles et mesures prises pour la mise en conformité :

Des modifications en termes d’organisation et/ou de coopération affectant l’activité sont-elles intervenues depuis la visite de conformité ?

Si l’autorisation n’est pas complètement mise en œuvre, indiquez les motifs :

Eventuellement échéance prévisionnelle de mise en œuvre :

## 1.2-Coopérations :

Décrire les coopérations et mutualisations effectives dans le cadre de l’activité de chirurgie :

* conventions inter-établissements (liste, objet, date de la signature)
* existence de filières organisées pour l’admission en amont, la sortie en aval des patients (si oui lister)

# ACTIVITE

## 2.1-Statistiques :

**1/ Activité de chirurgie** (cf. méthodologie indicateurs tableau ci-dessous)

La méthodologie retenue dans le tableau ci-dessous est celle dite « nouveau périmètre » de la méthodologie du volet chirurgie ambulatoire du plan ONDAM, mais en distinguant les enfants de moins d’un an.

* **Les séjours de chirurgie** sont ceux pour lesquels le GHM en C hors CMD 14 et 15 + racines 03K02 05K14 11K07 12K06 09Z02 23Z03 14Z08.
* **Séjours de chirurgie ambulatoire** : GHM en C hors CMD 14 et 15 + racines 03K02 05K14 11K07 12K06 09Z02 23Z03 14Z08, avec une durée de séjour à 0 (date d’entrée = date de sortie)

Les données concernant les enfants de moins d’un an demandées plus loin sont décomptées des données ci-dessous.

Séjours réalisés chez les adultes et les enfants d’un an et plus (Source PMSI et indicateurs ci-dessous) :

(si possible à ventiler par CMD ≥ 1 j et 0 j)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Année n-1 | Année n-2 | Année n-3 |
| Nbre de séjours de chirurgie de 1 jours et plus (≥ 1 j) **=c** |  |  |  |
| Nbre de séjours chirurgicaux de chirurgie ambulatoire **= b** |  |  |  |
| Taux global de chirurgie ambulatoire **= a/(b+c)** |  |  |  |

La méthodologie est reprise dans le tableau suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| **Libellé de l’indicateur** | **METHODOLOGIE indicateurs** |
| Taux global de chirurgie ambulatoire =a = b/b+c | Bases PMSI N-1, N-2, N-3 :Séjours chirurgicaux (GHM en C, hors CMD 14 et 15) + 7 racines : 12K06, 11K07, 05K14, 03K02, 09Z02, 23Z03, 14Z08 | GHM sans nuitée/ total de la chirurgie  |
| Volume d’activité de chirurgie ambulatoire = b | Nombre de GHM sans nuitée (0 jour)(date d’entrée=date de sortie) |
| Volume d’activité de chirurgie en hospitalisation à temps complet = c | Nombre de GHM avec nuitée (>=1 jour) |

* indiquer la nature des freins sociaux ou médicaux et leur importance relative (proportions) ayant entrainé un refus de prise en charge en chirurgie ambulatoire :
	+ taux de rejet pour raison médicale :
	+ taux de rejet pour raison sociale :

Séjours réalisés chez les enfants de moins de 1 an (même méthodologie que ci-dessus mais avec âge <1 an et en comptabilisant la CMD 15) :

(si possible à ventiler par CMD ≥ 1 j et 0 j)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Année N-1 | Année N-2 | Année N-3 |
| Nbre de séjours chirurgicaux ≥ 1 j **=c** |  |  |  |
| Nbre de séjours chirurgicaux de 0 j \* **= b** |  |  |  |
| Taux global de chirurgie ambulatoire **= a** |  |  |  |

\* (date d’entrée = date de sortie)

**2/ Autre activité recourant au bloc opératoire chirurgical :**

🢂 ex. : extractions dentaires, endoscopies… indiquer les séjours ≥ 1 jour, les séjours 0 jour.

Ne pas comptabiliser les activités réalisées sur des plateaux techniques spécifiques

**3/ Description par racines de GHM pour N-1, N-2, N-3, en nombre de séjours**

Pour chaque secteur d’activité (HC et ambulatoire), préciser les 10 racines de GHM les plus fréquentes et le nombre d’actes réalisé.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Racines de GHM | Libellé racines GHM | Année N-1 | Année N-2 | Année N-3 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*Remarque : le titulaire peut utiliser des indicateurs supplémentaires propres à l’activité*

## 2.2- Conditions de mise en oeuvre :

1. **Les capacités et moyens :**

Capacités

• Nombre de lits et places installés :

* lits :
* par spécialité chirurgicale :
* répartition générale des chambres :
* à 1 lit :
* à 2 lits :
* autres à préciser :
* places (chirurgie ambulatoire) :

• Nombre de structures d’anesthésie chirurgie ambulatoires distinctes :

Cadre activités de chirurgie et anesthésie (CSP) notamment les dispositions suivantes :

* Bloc(s) opératoire(s)

Préciser l’emplacement géographique des locaux, éventuellement indiquer l’individualisation des salles d’intervention de chirurgie ambulatoire :

Préciser l’organisation (gestion des blocs et programmation spécifique) de l’activité de chirurgie ambulatoire :

* Salles d’opération équipées

(Arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire ; Art. D6124-402 ; Art. D6124-403 ; Art. D6124-405 ; Art. D6124-302)

Nombre de salles :

Art. D. 6124-99 (et D6124-145)

Le bloc opératoire et la salle de surveillance post interventionnelle comportent des dispositifs médicaux et un environnement adaptés au nouveau-né et à l'enfant :

L'anesthésie est réalisée par un personnel médical assisté d'un personnel paramédical expérimenté en pédiatrie :

* Salle de soin post-interventionnelle

(décret 94/1050 du 05/12/94 et normes SFAR, activité en continuité avec l’intervention chirurgicale art. D6124-97 à 103 CSP) :

Nombre de postes équipés (min. 4 postes, nombre de postes ≥ 1,5 nombre de salles d’interventions) :

Normes d’équipement respectées :

Sous la responsabilité de l’anesthésiste et avec le personnel adéquat :

Avec du personnel et des moyens adaptés aux prises en charge pédiatriques (Art. D6124-145 CSP) :

Chirurgie pédiatrique :

L’établissement dispose de (décrire) :

* locaux :
* moyens :
* personnels dédiés aux enfants :

Le plateau technique dédié à l’enfant comprend :

* des personnels compétents à préciser (chirurgiens, anesthésistes, personnel paramédical) :
* l'idéal est de disposer, lorsque l'activité le justifie, d'un bloc opératoire spécifiquement pédiatrique, disposant d'une salle de surveillance post interventionnelle spécifique (SFAR), à préciser :
* enfants d’âge inférieur à 1 an, préciser (données qui relèvent de recommandations):
	1. 0 à 1 mois : au minimum un médecin anesthésiste-réanimateur assisté d'un(e) infirmier(e) ou d'un autre médecin anesthésiste-réanimateur :
	2. 1 mois à 10 ans : lorsqu'il le juge nécessaire, en fonction du type de chirurgie et du terrain, le médecin anesthésiste-réanimateur doit pouvoir se faire assister, à l'induction et à l'extubation, voire pendant la durée de l'anesthésie, par du personnel infirmier :
* en SSPI : disposer du même matériel que le bloc opératoire, adapté en fonction de l'âge des enfants transitant par la SSPI :
1. Pour le personnel (pour les enfants d'âge préscolaire : nombre d'agents présents adapté), et les emplacements (> 1,5 emplacement par salle d'opération, probablement 2 par salle d'opération, et en tout cas adapté au flux de patients, en particulier dans les structures ORL et ambulatoire) conforme aux recommandations de la SFAR :
2. Qualification des personnels de SSPI : il doit être conforme au décret du 5 décembre 1994, lorsqu'une SSPI est affectée de façon spécifique à la chirurgie pédiatrique, si cela est possible, il semble utile d'adjoindre au moins un(e) infirmier(e) puéricultrice qui amène toute la spécificité de sa formation et de sa sensibilisation aux problèmes de l'enfant :
* des moyens en imagerie en coupe chez les tous petits, notamment de scanner à acquisition rapide :
* des liens avec le centre de prise en charge des maladies rares :
1. **Composition des effectifs**

L’équipe médicale

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre d’ETP / disciplines chirurgicales** | **Anesthésistes réanimateurs\*** | **Chirurgiens** |
| **Orthopédie-traumatologie**  |  |  |
| **Chirurgie viscérale** |  |  |
| **Autres spécialités** |  |  |

***\**** *hors obstétrique*

Personnel non médical (PNM) : Nombre ETP affecté au service par catégorie et qualification

1. **Accessibilité aux soins**
* liste d’attente, délais
* accessibilité aux locaux
* secteurs d’activités

Etablissement public, indiquer par spécialité les praticiens ayant une activité libérale, et le secteur d’appartenance (1 : honoraires conventionnés et 2 : honoraires libres) :

Etablissement privé, indiquer par spécialité les praticiens de secteur 2 à honoraires libres, préciser le % de praticiens de secteur 2 :

## 2.3- Continuité et permanence des soins / qualité :

1. **Organisation mise en place pendant les gardes et astreintes :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Garde sur place**(oui / non) | **Astreinte**(oui / non) |
| Chirurgiens |  |  |
|  dont chirurgie viscérale |  |  |
|  dont orthopédie |  |  |
|  dont spécialités (préciser pour chaque ligne) :  |  |  |
| IDE (IBODE) |  |  |
| Anesthésistes réanimateurs |  |  |
| IDE (IADE) |  |  |

Commentaires *(fournir le tableau de service des gardes et astreintes du dernier trimestre ; liste nominative des praticiens avec leur qualification ; préciser l’organisation mise en place pour assurer la PDS des PM et PNM) :*

1. **La qualité et sécurité de la prise en charge (référentiels, procédures …) :**
* citer les groupes de travail ou commissions mis en place (RMM ou revues morbidité mortalité, RCP pour les cas complexes, etc.), les instances réglementaires mises en place (CPIAS, prise en charge de la douleur, CU, COMEDIMS)
* préciser les dernières réalisations visant à améliorer la qualité

**Certification HAS :**

* + Date du dernier rapport de la visite de certification HAS
	+ Développer les points particuliers sur lesquels doivent porter les efforts de l’établissement concernant l’activité de soins traitement du cancer
	+ Points sur la mise en œuvre des actions correctives

**Indicateurs permettant d’évaluer la prise en charge des patients :**

•             Nombre de Fiches d’Evénements indésirables et actions correctives mises en place et évaluation

•             Nombre de Revues de Morbi Mortalité et/ou Comités de retour d’expérience (CREX) mis en place et actions correctives mises en place et évaluation :

•             Thématiques des Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP) des 5 dernières années :

•             Indicateurs pour l’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (IPAQSS) :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Année N-1** | **Année N-2** | **Année N-3** |
| Tenue du dossier patient (TDP) |  |  |  |
| Délai d’envoi du courrier de fin d’hospitalisation |  |  |  |
| Document de sortie |  |  |  |
| Traçabilité de fin d’évaluation de la douleur (TRD) |  |  |  |
| Dépistages des troubles nutritionnels |  |  |  |

Préciser les indicateurs de tenue du dossier anesthésique (DAN), de qualité sécurité propre à la chirurgie ambulatoire (DAN, TDP, TRD, délai de transmission du dossier ou du courrier au médecin traitant…),

•             Autres indicateurs :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Année N-1** | **Année N-2** | **Année N-3** |
| ICALIN 2 (classe) |  |  |  |
| ICA-BMR (classe) |  |  |  |
| ICATB2 (classe) |  |  |  |
| ICSHA2 (classe) |  |  |  |

**Indicateurs de performance :**

* fournir les éléments d’optimisation de l’activité de chirurgie notamment au regard de l’objectif national de la productivité des blocs opératoires (taux d’occupation, taux de débordement,…) :
* indiquer le résultat de l’indicateur ICR/salle d'intervention chirurgicale :
* préciser la cible envisagée pour cet indicateur (la valeur de 250 000 étant une borne basse en dessous de laquelle l’établissement ne doit pas actuellement se trouver ; une cible d'activité par salle : 1000 interventions/salle/an en HC et 1200 int/salle/an en ambulatoire apparait nécessaire) :
* Indiquer l’évolution de l’IPDMS (indice de performance de la DMS) de chirurgie, ainsi que le taux d’occupation des unités d’hospitalisation complète et ambulatoire
* **Indiquer l’évolution du taux de chirurgie ambulatoire**

# EVOLUTION DE L’ACTIVITE ET RESPECT DES ENGAGEMENTS

* 1. **Evaluation par rapport au renouvellement de l’autorisation**

**Respect des conditions prévues par les articles L. 6122-2 et L. 6122-5 du Code de la santé publique :**

1. Cohérence de l’opération avec le projet médical ou les objectifs médicaux adoptés par la CME dans le cadre du projet d’établissement
2. Pertinence du renouvellement au regard de l’offre de soins et de la réponse aux besoins dans le cadre du territoire de santé
3. Compatibilité avec les objectifs fixés par le PRS
4. Etat de réalisation des objectifs du CPOM conclu entre l’établissement et l’ARS
5. Mise en œuvre des éventuelles conditions particulières de l’autorisation

**Compatibilité avec le projet médical partagé du GHT (pour les établissements concernés) :**

* 1. **Evolution envisagées**
1. Projets d’évolution concernant les autorisations
2. Projets d’évolution concernant les locaux
3. Projets d’évolution concernant les personnels
4. Projets d’évolution concernant le fonctionnement
5. Projets d’évolution concernant les réseaux et autres coopérations
6. Autres projets d’évolution

# ACTUALISATION DE LA PARTIE RELATIVE A L’EVALUATION ET RENOUVELLEMENT DES ENGAGEMENTS

* 1. Engagements relatifs à l’évaluation de l’activité dans la perspective de la période d’autorisation renouvelée à venir

Mise à jour **des critères d’évaluation** de l‘autorisation (évaluation prévue au 4° de l’article R6122-32-1) :

* Objectifs fixés  pour mettre en œuvre les objectifs du SROS-PRS et opérations auxquels le demandeur entend répondre
* Indicateurs supplémentaires envisagés en vertu du dernier alinéa de l’article R 6122-24 du Code de la Santé Publique.
* Modalités de recueil et de traitement des indicateurs prévus au même article.
* Modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation.
* Procédures ou méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients.
	1. Engagements du demandeur prévus à l’Article R.6122-32-1-e

Je soussigné, M (me) …, (fonction) …., m’engage :

* respecter le montant des dépenses d’assurance maladie et le volume d’activité en application de l'article [L. 6122-5](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=F5A08080BFCB374C8290D6ADF1875C22.tpdjo17v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690818&dateTexte=&categorieLien=cid) ;
* respecter les caractéristiques du projet initial ;
* respecter les dispositions réglementaires en vigueur et mettre en œuvre les évaluations prévues ;

Fait à \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, le \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Signature.

# ANNEXES

**POUR CHAQUE RENOUVELLEMENT D’AUTORISATION DEMANDEE**

* **réglement de fonctionnemeNt**
* **origine géographique des patients**
* **plannings du personnel médical et paramédical du mois précédent le dépot du dossier**
* **plannings des astreintes du mois précédent le dépot du dossier**
* **plans des locaux en cas de changement depuis la mise en œuvre de l’autorisation**
* **Conventions de partenariat (mentionnées dans le dossier)**