

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2006-78 du 24 janvier 2006 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SANH0620004D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

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

Vu le décret n° 2006-77 du 24 janvier 2006 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque 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 30 juin 2005 ;

Vu l'avis du conseil de l'hospitalisation du 4 juillet 2005 ;

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

Décète :

Art. 1^{er}. – Il est ajouté à la section 1 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique une sous-section 8 ainsi rédigé :

« *Sous-section 8*

« *Chirurgie cardiaque*

« *Paragraphe 1*

« *Conditions générales*

« *Art. D. 6124-119.* – Les unités d'hospitalisation de chirurgie cardiaque comportent un nombre de lits dédiés suffisant pour être en mesure de prendre en charge à tout moment les patients de chirurgie cardiaque.

« Des protocoles sont conclus entre les responsables médicaux des unités de chirurgie cardiaque et des unités de réanimation sur la mise à disposition de lits de réanimation en nombre suffisant et sur les modalités de prise en charge des patients de chirurgie cardiaque.

« *Art. D. 6124-120.* – Le personnel médical et paramédical intervenant en chirurgie cardiaque comprend :

« 1° Au moins deux chirurgiens, titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ou compétents en chirurgie thoracique et, pour la chirurgie des cardiopathies congénitales complexes de l'adulte, la collaboration d'un chirurgien formé ou ayant une expérience en chirurgie des cardiopathies congénitales selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 2° Au moins un médecin justifiant d'une formation universitaire en circulation sanguine extracorporelle ;

« 3° Au moins deux médecins qualifiés spécialistes ou compétents en anesthésie réanimation ayant une expérience en chirurgie cardiaque ;

« 4° Le cas échéant, des médecins qualifiés en réanimation médicale ou en cardiologie ;

« 5° Pour chaque intervention : deux infirmiers, dont un infirmier ou une infirmière de bloc opératoire, présents dans la salle. En tant que de besoin, un infirmier ou une infirmière ou un médecin expérimenté en circulation sanguine extracorporelle et un infirmier ou une infirmière anesthésiste sont également présents ou peuvent être appelés dans un délai compatible avec l'urgence vitale.

« *Art. D. 6124-121.* – La continuité des soins est assurée par un chirurgien remplissant les conditions mentionnées au 1° de l'article D. 6124-120, un anesthésiste réanimateur et un médecin ou un infirmier ou une infirmière compétent en circulation sanguine extracorporelle. Ces personnels assurent leurs fonctions sur place ou en astreinte opérationnelle exclusivement pour le site mentionné à l'article R. 6123-70. En cas d'astreinte opérationnelle, le délai d'arrivée doit être compatible avec l'urgence vitale.

« Art. D. 6124-122. – La pratique de l'activité de chirurgie cardiaque nécessite de disposer :

« 1° Sur le même site, des appareils d'échocardiographie, d'échographie transthoracique, d'échographie transœsophagienne et d'angiographie numérisée, utilisables et accessibles à tout moment pour l'activité de chirurgie cardiaque ;

« 2° D'un laboratoire d'analyses de biologie médicale en mesure de pratiquer des examens nécessaires à la réalisation de l'activité de chirurgie cardiaque soit situé sur le même site, soit lié par convention ; les résultats des examens, et notamment ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang, doivent être accessibles dans des délais compatibles avec l'urgence vitale ;

« 3° De produits sanguins labiles, y compris en urgence, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année. Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'urgence vitale.

« Art. D. 6124-123. – Le bloc opératoire dispose :

« 1° D'au moins deux salles d'intervention aseptiques affectées à la chirurgie cardiaque, aux dimensions compatibles avec le niveau d'équipement et les conditions de fonctionnement requis, dotées chacune d'un appareil de circulation sanguine extracorporelle équipé des systèmes d'alarmes et de surveillance des paramètres et disposant d'un appareil de récupération du sang ;

« 2° D'un appareil d'assistance cardio-circulatoire, accessible immédiatement ;

« 3° D'un local aseptique réservé au stockage des appareils de circulation sanguine extracorporelle.

« Paragraphe 2

« Conditions particulières aux structures dédiées à la chirurgie cardiaque pédiatrique

« Art. D. 6124-124. – L'unité d'hospitalisation comporte un nombre de lits dédiés suffisant et dispose du personnel nécessaire pour être en mesure de prendre en charge à tout moment les soins pré- et post-opératoires de chirurgie cardiaque du nouveau-né ou de l'enfant.

« Art. D. 6124-125. – Le personnel médical prévu à l'article D. 6124-120 est complété par au moins un praticien expérimenté en cardio-pédiatrie hémodynamique et interventionnelle.

« Les chirurgiens justifient d'une formation et d'une expérience attestée en chirurgie des cardiopathies congénitales selon les modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé. Ils assurent la continuité des soins.

« Des médecins spécialistes ainsi qu'un masseur-kinésithérapeute assurent, en tant que de besoin, la prise en charge de l'enfant.

« Art. D. 6124-126. – La réanimation est exercée soit dans une unité de réanimation pédiatrique spécialisée pour la chirurgie cardiaque, soit dans un secteur individualisé au sein d'une unité de réanimation pédiatrique.

« Elle comporte des dispositifs médicaux adaptés au nouveau-né et à l'enfant, dont notamment un appareil d'épuration extrarénale et un appareil de photothérapie.

« Art. D. 6124-127. – La prise en charge chirurgicale des pathologies cardiaques pédiatriques ne peut être pratiquée que si la structure de chirurgie cardiaque est en mesure de réaliser ou de faire réaliser, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans des délais compatibles avec l'urgence vitale, les examens suivants :

« – les examens des gaz du sang, les examens biologiques par microtechniques et les examens de l'hémostase ;

« – l'échocardiographie bidimensionnelle transthoracique et transœsophagienne par un appareil mobile avec sondes ;

« – l'électroencéphalographie et l'échographie transfontanellaire ;

« – l'endoscopie respiratoire ;

« – les explorations rythmologiques ;

« – la stimulation cardiaque ;

« – l'hémodynamique avec possibilité d'angiographie et de cathétérisme interventionnel ;

« – les examens en scanographie, angiographie et imagerie par résonance magnétique ;

« – les examens utilisant des radioéléments en sources non scellées.

« Art. D. 6124-128. – Le bloc opératoire dans lequel s'exerce l'activité de chirurgie cardiaque pédiatrique comporte des dispositifs médicaux adaptés au nouveau-né et à l'enfant, notamment pour les appareils de circulation sanguine extracorporelle, les respirateurs et les appareils d'assistance circulatoire prolongée. »

Art. 2. – Les établissements de santé dont les installations ne satisfont pas, à la date de la publication du présent décret, aux conditions techniques de fonctionnement prévues aux articles D. 6124-119 à D. 6124-128 du code de la santé publique disposent d'un délai de trois ans à compter de cette date pour se conformer à ces dispositions.

Art. 3. – Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 janvier 2006.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,
XAVIER BERTRAND