

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

#### 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

NOR : SPRH2207642D

**Publics concernés :** titulaires d'autorisations d'activité de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie, autres titulaires d'autorisations d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, agences régionales de santé, patients.

**Objet :** conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de soins de chirurgie, l'activité de chirurgie cardiaque et l'activité de neurochirurgie.

**Entrée en vigueur :** les dispositions du décret entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023.

**Notice :** le décret fixe les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de soins de chirurgie. En outre, il modifie les conditions techniques de fonctionnement pour l'activité de chirurgie cardiaque et l'activité de soins de neurochirurgie.

**Références :** le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, dans leur rédaction issue de cette modification, peuvent être consultés, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 et R. 6122-25 ;

Vu l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation du traitement du cancer ;

Vu le décret n° 2022-694 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins critiques ;

Vu le décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;

Vu le 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 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 25 mars 2022 ;

Vu l'avis du Haut conseil des professions paramédicales en date du 14 avril 2022 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole en date du 1<sup>er</sup> septembre 2022 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la caisse nationale de l'assurance maladie en date du 6 septembre 2022 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 8 septembre 2022,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La section 1 du chapitre IV du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est complétée par une sous-section 22 ainsi rédigée :

« Sous-section 22

« Activité de soins de chirurgie

« Paragraphe 1

« Dispositions générales

« Art. D. 6124-267. – I. – Le secteur interventionnel mentionné à l'article R. 6123-201 est adapté à la pratique de l'activité de soins de chirurgie concernée et de l'anesthésie, de la préparation immédiate du patient avant l'intervention jusqu'à la fin de la surveillance post-interventionnelle, sous réserve des dispositions de l'article D. 6124-98-1.

- « II. – Le secteur interventionnel est soumis à un accès contrôlé et comporte :
- « 1° Un bloc interventionnel protégé disposant de plusieurs salles d'intervention chacune protégées ;
  - « 2° Des locaux techniques, le cas échéant, situés dans le bloc interventionnel protégé.
- « Le secteur interventionnel et son bloc interventionnel protégé doivent être physiquement délimités et signalés.
- « III. – Doivent être assurées dans le secteur interventionnel à accès contrôlé :
- « 1° La préparation médicale du patient aux actes relevant de l'activité de soins de chirurgie définie à l'article R. 6123-201 et, le cas échéant, relevant de l'activité interventionnelle ;
  - « 2° La préparation du personnel à la réalisation des actes mentionnés au 1° ;
  - « 3° La réalisation des actes de soins de chirurgie ;
  - « 4° La surveillance continue post-interventionnelle mentionnée à l'article D. 6124-97 ;
  - « 5° La préparation, la distribution et le stockage indispensable à la disponibilité immédiate, des produits de santé, traitements médicamenteux et équipements nécessaires à la réalisation des fonctions prévues aux 1° à 4° ;
- « La fonction mentionnée au 3° est obligatoirement assurée dans le bloc interventionnel protégé mentionné au II du présent article.
- « IV. – Le secteur interventionnel à accès contrôlé est doté des moyens permettant de garantir la qualité et la sécurité des actes réalisés. Il permet d'assurer notamment :
- « 1° Le guidage des gestes, le cas échéant ;
  - « 2° La surveillance et le maintien des fonctions vitales ;
  - « 3° La réalisation des actes de soins de chirurgie ;
  - « 4° L'accès des personnels aux informations médicales nécessaires à la prise en charge ;
  - « 5° La prise en charge des complications ;
- « V. – Le secteur interventionnel est doté d'une organisation spécifique et de moyens pour assurer :
- « 1° La planification des ressources humaines ;
  - « 2° La programmation des interventions ;
  - « 3° La traçabilité de chaque intervention et des thérapeutiques utilisées ;
  - « 4° L'enregistrement et l'analyse des dysfonctionnements éventuels liés à l'activité ;
  - « 5° La prévention et la gestion des risques liés à l'activité, notamment dans le cadre de la lutte contre les événements indésirables prévue aux articles R. 6111-1 et suivants ;
  - « 6° Le respect des règles, des normes et des recommandations en vigueur en matière de maîtrise de la contamination aéroportée, d'asepsie, de traitement de l'air et d'hygiène, en adéquation avec les pratiques thérapeutiques spécifiques mentionnées au II de l'article R. 6123-202 et le type d'acte mis en œuvre par le titulaire de l'autorisation.
- « VI. – Le secteur interventionnel est doté d'une organisation permettant le pilotage et la régulation de :
- « 1° L'activité de soins réalisée dans le bloc interventionnel ;
  - « 2° La gestion des flux de patients, des personnels, des produits et matériels, et des informations ;
  - « 3° La gestion de l'utilisation des salles d'intervention du bloc interventionnel ;
  - « 4° La qualité et la sécurité des soins.
- « *Art. D. 6124-268.* – L'organisation et le fonctionnement du secteur interventionnel, notamment du bloc interventionnel protégé, sont précisés et consignés dans un document porté à la connaissance de l'ensemble du personnel intervenant dans le secteur interventionnel.
- « Ce document précise notamment :
- « 1° Les rôles et la responsabilité des personnels intervenant dans le secteur interventionnel ;
  - « 2° Les modalités de planification des temps de présence des personnels, d'élaboration des programmes et de régulation de l'activité du bloc interventionnel protégé ;
  - « 3° 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, et actualisé en fonction de l'évolution de l'activité autorisée.
- « *Art. D. 6124-269.* – Le titulaire de l'autorisation s'assure que la configuration architecturale de son site et son organisation permettent d'assurer l'accueil et le séjour des patients, en ambulatoire ou en hospitalisation à temps complet.
- « Cette configuration permet l'accessibilité des locaux et facilite la circulation adaptée aux caractéristiques des patients et aux modalités de leur prise en charge.
- « Le titulaire de l'autorisation assure l'accueil des personnes qui accompagnent les patients dans les limites des contraintes médicales liées à la prise en charge des patients.
- « Il met 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.
- « Cette organisation est mise en place, le cas échéant, en collaboration avec les équipes des structures de soins médicaux et de réadaptation ou celles des établissements d'hospitalisation à domicile.

« 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. 6124-273. – Le titulaire de l'autorisation de l'activité de soins de chirurgie renseigne le répertoire opérationnel des ressources mentionné au 1° de l'article D. 6124-25 des informations actualisées relatives à ses ressources disponibles et mobilisables.

« Art. D. 6124-274. – 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.

« Art. D. 6124-275. – Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I de l'article L. 1333-19.

« Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques.

« L'autorisation n'est accordée que si les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés.

« 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.

## « Paragraphe 2

### « Dispositions relatives aux unités de soins

« 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.

« Ils sont réalisés au bénéfice de patients dont les conditions de vie et l'état de santé sont compatibles avec ce mode de prise en charge, dans le cadre d'une organisation qui permet au patient de rejoindre son lieu de résidence le jour de son admission.

« Art. D. 6124-278. – L'unité de chirurgie ambulatoire est composée de chambres ou d'espaces spécifiques équipés d'un dispositif d'appel et adaptés à l'accueil, au repos et à la préparation de la sortie du patient, de manière à assurer sur un même site la réhabilitation du patient après chirurgie en fonction du type, du volume et de la programmation de l'activité chirurgicale.

« 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. 6124-282. – Une charte de fonctionnement propre à chaque unité de soins est établie et précise notamment :

« 1° L'organisation de l'unité, notamment le personnel, les horaires d'ouverture, l'organisation des soins et le fonctionnement médical, les indicateurs de suivi de l'activité et de la qualité des soins ;

« 2° Les conditions de désignation et la qualification du médecin coordonnateur de l'unité de soins mentionné à l'article D. 6124-271 ;

« 3° L'organisation générale des présences et de la continuité des soins assurée par les personnels ;

« 4° Les modalités de mise en œuvre de la continuité des soins ;

« 5° Les formations nécessaires, en raison notamment du processus et de l'organisation spécifiques de l'unité de soins.

« La charte de fonctionnement est transmise par le titulaire de l'autorisation au directeur général de l'agence régionale de santé. Elle est actualisée en fonction de l'évolution des prises en charge offertes par l'unité de soins.

« 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.

### « Paragraphe 3

#### « Dispositions spécifiques à la chirurgie 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.

« *Paragraphe 4*

« *Dispositions spécifiques à la chirurgie bariatrique*

« *Art. D. 6124-287.* – La pratique de l'activité de soins de chirurgie bariatrique, mentionnée au 3° du I de l'article R. 6123-202, nécessite l'accès à tout moment à du matériel et à des instruments adaptés à la prise en charge des patients atteints d'obésité.

« *Art. D. 6124-288.* – Le titulaire de l'autorisation assure la continuité des soins et contribue à l'élaboration du programme personnalisé de soins pour les patients atteints d'obésité qui sont pris en charge dans le cadre de l'activité de chirurgie bariatrique.

« Il dispose d'une organisation pour le parcours de soins du patient atteint d'obésité ayant fait l'objet d'une prise en charge chirurgicale.

« *Art. D. 6124-289.* – Le personnel médical mentionné au 1° de l'article D. 6124-271 est composé de 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 la pratique d'actes de chirurgie bariatrique.

« *Art. D. 6124-290.* – I. – Le titulaire de l'autorisation de chirurgie bariatrique s'assure le concours pour la concertation pluridisciplinaire mentionnée à l'article R. 6123-211 :

« 1° D'au moins un des médecins spécialisés en chirurgie viscérale et digestive mentionnés à l'article D. 6124-289 ;

« 2° D'un médecin justifiant d'une formation en endocrinologie-diabétologie-nutrition ou hépato-gastro-entérologie ;

« 3° D'un médecin spécialisé en psychiatrie ou d'un psychologue ;

« 4° D'un diététicien ;

« 5° En tant que de besoin d'un masseur-kinésithérapeute ou d'un professionnel justifiant d'une formation en activité physique adaptée ;

« 6° Le cas échéant, d'un médecin généraliste.

« II. – Au moins un des professionnels mentionnés aux 1° à 4° du I justifie d'une formation en éducation thérapeutique du patient mentionnée à l'article L. 1161-1.

« III. – Lorsque la prise en charge concerne un enfant, un médecin spécialisé ou compétent en pédiatrie participe à la concertation pluridisciplinaire.

« IV. – Une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la concertation pluridisciplinaire est insérée dans le dossier médical du patient. Cette proposition thérapeutique est présentée au patient. »

**Art. 2.** – L'article D. 6121-9 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du décret du 16 septembre 2022 susvisé, est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa :

a) Après le mot : « exprimés, », est inséré le mot : « par » ;

b) Les mots : « pour les équipements visés au 4° et 5° de l'article R. 6122-26 » sont supprimés ;

2° Le troisième alinéa est complété par les mots : « pour les équipements visés au 4° et 5° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique » ;

3° Au dernier alinéa, les mots : « aux 2° et 3° » sont remplacés par les mots : « au 2° ».

**Art. 3.** – La sous-section 8 de la section 1 du chapitre IV du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article D. 6124-121, après les mots : « Les unités d'hospitalisation », sont insérés les mots : « à temps complet » ;

2° L'article D. 6124-123 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le bloc interventionnel protégé dispose :

« 1° D'au moins deux salles d'intervention protégées 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'au moins une salle d'intervention protégée disposant d'un moyen de guidage par imagerie et permettant la pratique d'une intervention radioguidée et d'un acte chirurgical en simultané, en succession ou par conversion. Cette salle d'intervention protégée est mutualisable avec d'autres activités de soins ;

« 3° D'un appareil d'assistance cardio-circulatoire, accessible immédiatement ;

« 4° D'un local aseptique réservé au stockage des appareils de circulation sanguine extracorporelle. » ;

3° Après l'article D. 6124-123, il est inséré un article D. 6124-123-1 ainsi rédigé :

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

« L'équipe médicale mentionnée au 1° de l'article D. 6124-122 renseigne les registres professionnels d'observation des pratiques mentionnés au 3° de l'article D. 4021-2-1, dès lors que ces registres sont opérationnels. » ;

4° A l'article D. 6124-126, après les mots : « L'unité d'hospitalisation », sont insérés les mots : « à temps complet » ;

5° A l'article D. 6124-130, le mot : « opératoire » est remplacé par les mots : « interventionnel protégé ».

**Art. 4.** – La sous-section 10 de la section 1 du chapitre IV du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article D. 6124-136, après les mots : « Les unités d'hospitalisation », sont insérés les mots : « à temps complet » ;

2° L'article D. 6124-137 est ainsi modifié :

a) Au sixième alinéa, le mot : « opératoire » est remplacé par les mots : « interventionnel protégé » ;

b) Au 5°, le mot : « opératoire » est remplacé par les mots : « interventionnel protégé » ;

3° A l'article D. 6124-140, le mot : « opératoire » est remplacé par le mot : « interventionnel » et les mots : « d'opération » sont remplacés par les mots « d'interventions » ;

4° Après l'article D. 6124-140, il est inséré un article D. 6124-140-1 ainsi rédigé :

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

« L'équipe médicale mentionnée au 1° de l'article D. 6124-137 renseigne les registres professionnels d'observation des pratiques mentionnés au 3° de l'article D. 4021-2-1, dès lors que ces registres sont opérationnels. » ;

5° A l'article D. 6124-142, après les mots : « L'unité d'hospitalisation », sont insérés les mots : « à temps complet » ;

6° L'article D. 6124-144 est ainsi modifié :

a) Les mots « , conformément aux dispositions des articles R. 6123-38-1 à R. 6123-38-7, » sont supprimés ;

b) Après les mots : « unité de réanimation pédiatrique » sont insérés les mots : « mentionnée au II de l'article R. 6123-34-3 » ;

7° A l'article D. 6124-145, le mot : « opératoire » est remplacé par les mots : « interventionnel protégé ».

**Art. 5.** – Les articles suivants du code de la santé publique, dans leur rédaction issue du décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 susvisé, sont ainsi modifiés :

1° A l'article D. 6124-133-3, la référence : « D. 6124-33-2 » est remplacée par la référence : « D. 6124-133-2 » ;

2° A l'article D. 6124-133-10, les mots : « aux 3 » sont remplacés par les mots : « aux 3° » ;

3° Au I de l'article D. 6124-134-5, les mots : « au 2° de l'article R. 6123-131 » sont remplacés par les mots : « au 2° du I de l'article R. 6123-94 » ;

4° L'article D. 6124-134-8 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « du 3 » sont remplacés par les mots : « du 3° » ;

b) Au 2°, les mots : « justifiant d'une expérience dans les aplasies de longue durée, » sont supprimés ;

5° A l'article D. 6124-134-10, les mots : « du I de l'article R. 6123-91-1 » sont remplacés par les mots : « du 1° de l'article R. 6123-91-1 » ;

6° A l'article D. 6124-134-11, les mots : « de de » sont remplacés par le mot : « de » et les mots : « aux I du I et II de l'article R. 6123-90-1 » sont remplacés par les mots : « aux 1° du II de l'article R. 6123-90-1 ».

**Art. 6.** – Les articles suivants du code de la santé publique, dans leur rédaction issue du décret n° 2022-694 du 26 avril 2022 susvisé, sont ainsi modifiés :

1° A l'article D. 6124-27-2, le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« 5° D'une organisation formalisée permettant la prise en charge des patients mentionnés au I de l'article R. 6123-34-4 ;

« 6° D'un plan de formation aux soins de réanimation prévoyant notamment une période de formation pour les infirmiers prenant leur fonction dans l'unité de réanimation, sur site et dont la durée est de huit semaines, pouvant être réduite en cas d'expérience antérieure en réanimation. » ;

2° A l'article D. 6124-28-3, la référence : « D. 6124-28-2 » est remplacée par la référence : « D. 6124-28-1 » ;

3° A l'article D. 6124-31 et à l'article D. 6124-34, après les mots : « les chambres sont équipées », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;

4° A l'article D. 6124-33, la deuxième phrase du 1° est remplacé par les dispositions suivantes : « Lorsqu'ils exercent en réanimation pédiatrique, ces médecins disposent d'une compétence en néonatalogie ou en réanimation pédiatrique ou d'une expérience d'au moins deux ans en néonatalogie ou en réanimation pédiatrique.

« Lorsqu'ils exercent en réanimation pédiatrique de recours, ces médecins disposent d'une compétence en réanimation pédiatrique ou d'une expérience d'au moins deux ans en réanimation pédiatrique. » ;

5° A l'article D. 6124-33-2, le mot : « qualifié » est remplacé par le mot : « compétent » ;

6° A l'article D. 6124-33-3, le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Deux infirmiers diplômés d'Etat pour quatre lits ouverts. L'équipe comprend au moins un infirmier diplômé d'Etat de puériculture sur quatre infirmiers diplômés d'Etat ; » ;

7° A l'article D. 6124-33-4, le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Deux infirmiers diplômés d'Etat pour cinq lits ouverts. L'équipe comprend au moins un infirmier diplômé d'Etat de puériculture sur quatre infirmiers diplômés d'Etat ; » ;

8° A l'article D. 6124-33-5, les 1° et 2° sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 1° Un infirmier diplômé d'Etat pour quatre lits ouverts. L'équipe comprend au moins un infirmier diplômé d'Etat de puériculture sur quatre infirmiers diplômés d'Etat ;

« 2° Un aide-soignant ou un auxiliaire de puériculture :

« a) pour quatre lits ouverts pour les mentions 1 et 2 ;

« b) pour quatre lits ouverts de jour et pour huit lits ouverts de nuit, pour la mention 3 ; » ;

9° A l'article D. 6124-34, après les mots : « les chambres sont équipées » sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;

10° A l'article D. 6124-34-2, le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Un infirmier diplômé d'Etat pour quatre lits ouverts. L'équipe comprend au moins un infirmier diplômé d'Etat de puériculture sur quatre infirmiers diplômés d'Etat ; ».

**Art. 7.** – I. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> 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.

**Art. 8.** – Le ministre de la santé et de la prévention est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 décembre 2022.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

*Le ministre de la santé  
et de la prévention,*

FRANÇOIS BRAUN