



# Code de la santé publique

## Version en vigueur au 03 juillet 2025

Partie réglementaire (Articles R1110-1 à R6441-2)

Sixième partie : Etablissements et services de santé (Articles R6111-1 à R6441-2)

Livre Ier : Etablissements de santé (Articles R6111-1 à R6164-5)

Titre II : Equipement sanitaire (Articles R6121-4 à D6124-501)

Chapitre IV : Conditions techniques de fonctionnement (Articles D6124-1 à D6124-501)

Section 1 : Activités de soins (Articles D6124-1 à D6124-290)

Sous-section 8 : Chirurgie cardiaque (Articles D6124-121 à D6124-130)

### Paragraphe 1 : Conditions générales (Articles D6124-121 à D6124-125)

#### Article D6124-121

Modifié par Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 - art. 3

Les unités d'hospitalisation à temps complet 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.

NOTA :

Conformément au I de l'article 7 du décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022, ces dispositions entrent en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> juin 2023. Se reporter aux conditions d'application prévues aux II et III dudit article.

#### Article D6124-122

Modifié par Décret n°2006-273 du 7 mars 2006 - art. 1 () JORF 10 mars 2006

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.

#### Article D6124-123

Modifié par Décret n°2025-501 du 6 juin 2025 - art. 1

La continuité des soins est assurée par un chirurgien remplissant les conditions mentionnées au 1° de l'article D. 6124-122, un anesthésiste réanimateur et un médecin ou un infirmier compétent en circulation sanguine extracorporelle. Ces personnels assurent leurs fonctions sur place ou en astreinte opérationnelle exclusivement pour le site autorisé aux activités mentionnées à l'article R. 6123-70. En cas d'astreinte opérationnelle, le délai d'arrivée doit être compatible avec l'urgence vitale.

#### Article D6124-123-1

Création Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 - art. 3

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.

NOTA :

Conformément au I de l'article 7 du décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022, ces dispositions entrent en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> juin 2023. Se reporter aux conditions d'application prévues aux II et III dudit article.

#### **Article D6124-124**

**Modifié par Décret n°2006-273 du 7 mars 2006 - art. 1 () JORF 10 mars 2006**

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 transoesophagienne 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.

#### **Article D6124-125**

**Modifié par Décret n°2025-501 du 6 juin 2025 - art. 1**

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.

### **Paragraphe 2 : Conditions particulières aux structures dédiées à la chirurgie cardiaque pédiatrique (Articles D6124-126 à D6124-130)**

#### **Article D6124-126**

**Modifié par Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 - art. 3**

L'unité d'hospitalisation à temps complet 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.

NOTA :

Conformément au I de l'article 7 du décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022, ces dispositions entrent en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> juin 2023. Se reporter aux conditions d'application prévues aux II et III dudit article.

#### **Article D6124-127**

**Modifié par Décret 2006-273 2006-03-07 art. 1 I, II JORF 10 mars 2006**

**Modifié par Décret n°2006-273 du 7 mars 2006 - art. 1 () JORF 10 mars 2006**

Le personnel médical prévu à l'article D. 6124-122 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.

#### **Article D6124-128**

**Modifié par Décret n°2006-273 du 7 mars 2006 - art. 1 () JORF 10 mars 2006**

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.

#### **Article D6124-129**

**Création Décret n°2006-273 du 7 mars 2006 - art. 1 () JORF 10 mars 2006**

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 transoesophagienne par un appareil mobile avec sondes ;
- l'électroencéphalographie et l'échographie transfontanelle ;
- 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.

#### **Article D6124-130**

**Modifié par Décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 - art. 3**

Le bloc interventionnel protégé 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.

*NOTA :*

*Conformément au I de l'article 7 du décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022, ces dispositions entrent en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> juin 2023. Se reporter aux conditions d'application prévues aux II et III dudit article.*