



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

Publié le 16.09.2022

**Réforme des autorisations d'activités de
soins et d'équipements matériels lourds :**

Radiologie diagnostique et interventionnelle



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

SOMMAIRE

PARTIE I – Introduction

PARTIE II – Radiologie diagnostique

PARTIE III – Radiologie interventionnelle

PARTIE IV – Mise en œuvre

PARTIE I – Introduction

Les grandes caractéristiques d'une autorisation

Ordonnance du
17 janvier 2018

Ordonnance du
12 mai 2021

Autorisation d'activité de soins

1) Qui peut détenir une autorisation ? (L. 6122-3)

- Un ou plusieurs médecins
- un établissement de santé
- une personne morale

2) Durée de vie d'une autorisation ? (L. 6122-8)

- 7 ans
- Possibilité de renouvellement au bout des 7 ans

3) Conditions d'octroi d'une autorisation ? (L. 6122-2)

- Répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé
- Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma (OQOS)
- Satisfait à des conditions d'implantation, des conditions techniques de fonctionnement, et des seuils d'activités le cas échéant.

4) Quelles assurances de la qualité et sécurité des soins ?

- Visite de conformité (L.6122-4)
- Evaluation de l'activité (L. 6122-5)
- Indicateurs de vigilance (L. 6122-5)

Les justifications de la réforme des autorisations - exemples



Chirurgie

Autorisation existante

Absence de conditions d'autorisation générales ; existence seulement d'un encadrement de la neurochirurgie et de la chirurgie cardiaque

Médecine

Autorisation existante

Absence de conditions d'autorisation (générales ou spécifiques)

Implication : un flou juridique pour l'ensemble des acteurs (patients, offreurs de soins, partenaires, ARS) pouvant se traduire par des recours hiérarchiques ou contentieux

Imagerie

Autorisation EML

Absence de conditions techniques de fonctionnement – approche par équipement (sont autorisés des IRM et scanners)

Interventionnel

Pas d'autorisation globale

Absence de conditions d'autorisation générales ; existence seulement d'un encadrement de la neuroradiologie et de la cardiologie interventionnelle

Médecine nucléaire

Pas d'autorisation

Absence de conditions d'autorisation d'activité – approche par équipement (sont autorisés des TEP et des gammas caméras)

Les objectifs de la réforme des autorisations

1 Amélioration de la
qualité et de la
sécurité des prises en
charge des patients

Déterminer un **socle minimal** en termes de normes de structure et des seuils d'activité lorsque pertinent

Proposer des règles relatives à la **prise en charge** et au **parcours des patients** (prise en compte de l'amont et de l'aval)

Introduire des dispositions sur la **démarche qualité, les registres, indicateurs de vigilance**

2 Territorialisation de
l'offre en lien avec les
mouvements de
coopération entre
acteurs

Encourager le « **faire ensemble** » (toutes les organisations de coopération entre les structures et professionnels de santé), création de filières de soins

Promouvoir une **approche territoriale de l'offre** (notamment par la gradation), garantissant aux patient l'accès à une offre adaptée à ses besoins

3 Introduction de
l'innovation en santé
au service des patients

Encourager les **nouvelles pratiques**, notamment dans le cadre de prises en charge ambulatoires

Faire une place aux nouvelles techniques, technologies, **stratégies thérapeutiques**

Étapes clés de la réforme des autorisations

2018-2019 : Dans le cadre de « Ma santé 2022 », la réforme des autorisations d'activités de soins porte 3 objectifs principaux : émergence d'une **logique globale de gradation**, de **seuils d'activité** et renforcement de la **qualité et de la pertinence des soins**.

2021 : reprise en vue de la clôture des travaux et publication des décrets

2019

2020

2021

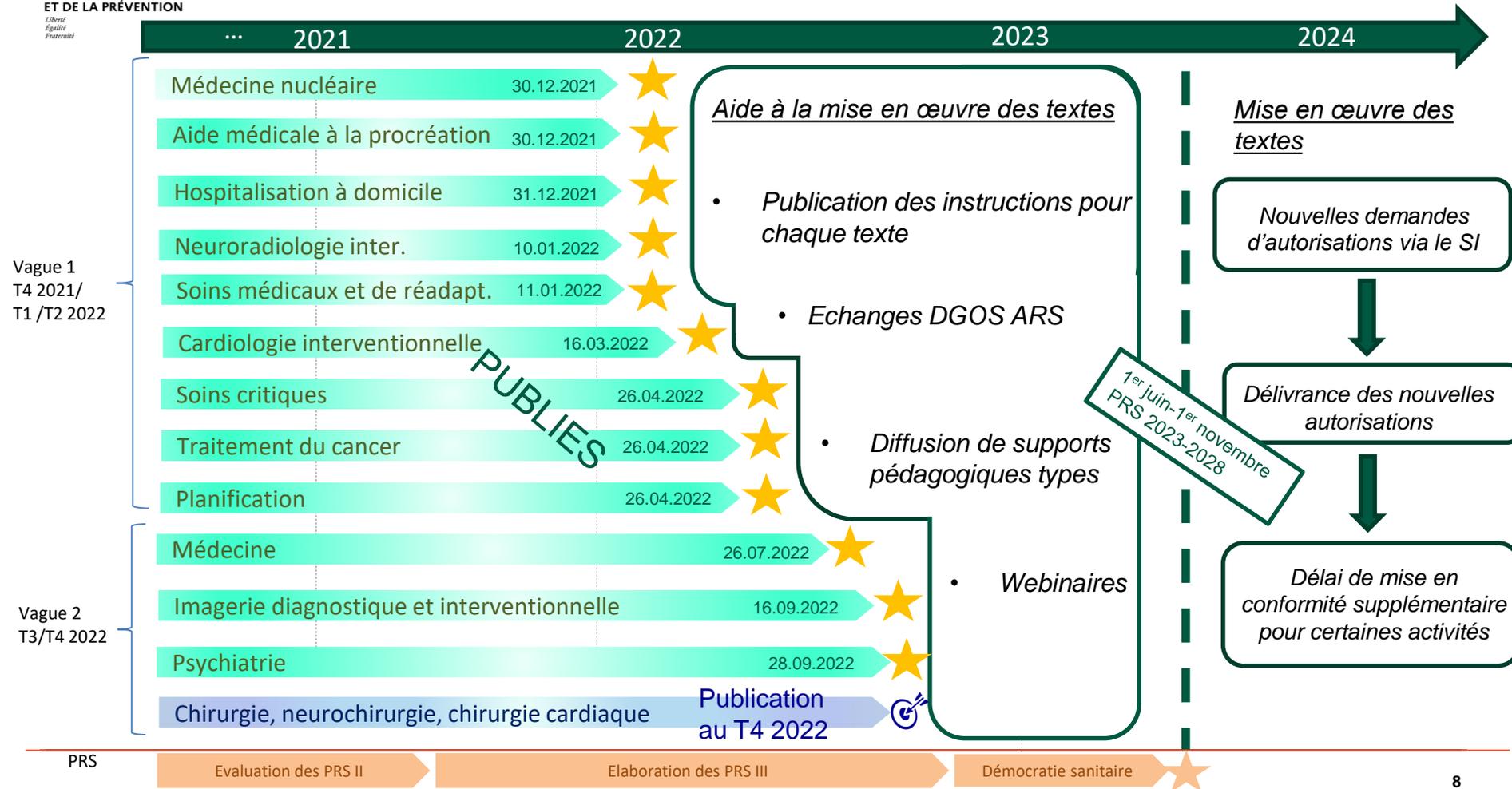
2022

2020 : suspension des travaux dans le contexte de la crise

2020 : Ségur de la santé, enjeu de simplification du régime des autorisations pour alléger la charge de travail des établissements et des ARS.

2022 : Publication des décrets

Calendrier Général - Réforme des autorisations



PARTIE II – Radiologie diagnostique



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Contexte et organisation des travaux

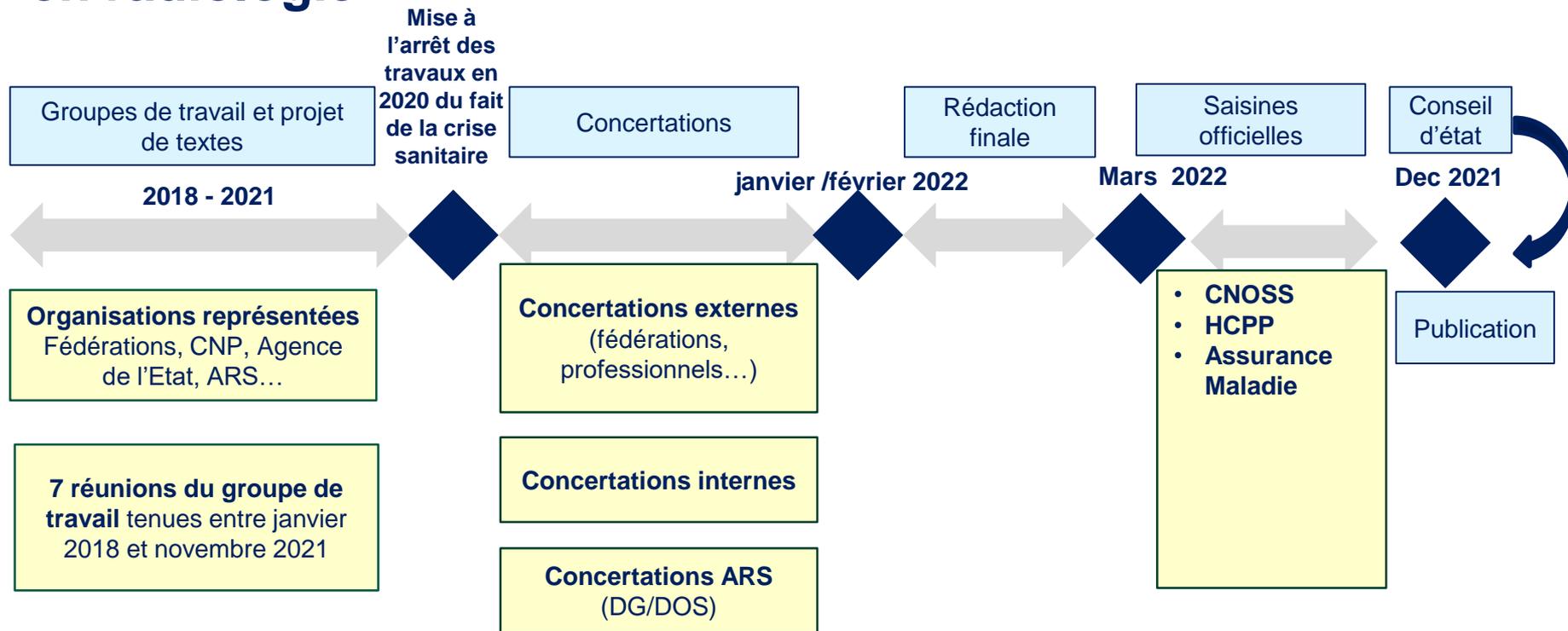


Radiologie diagnostique
Seuil et plafond d'équipements



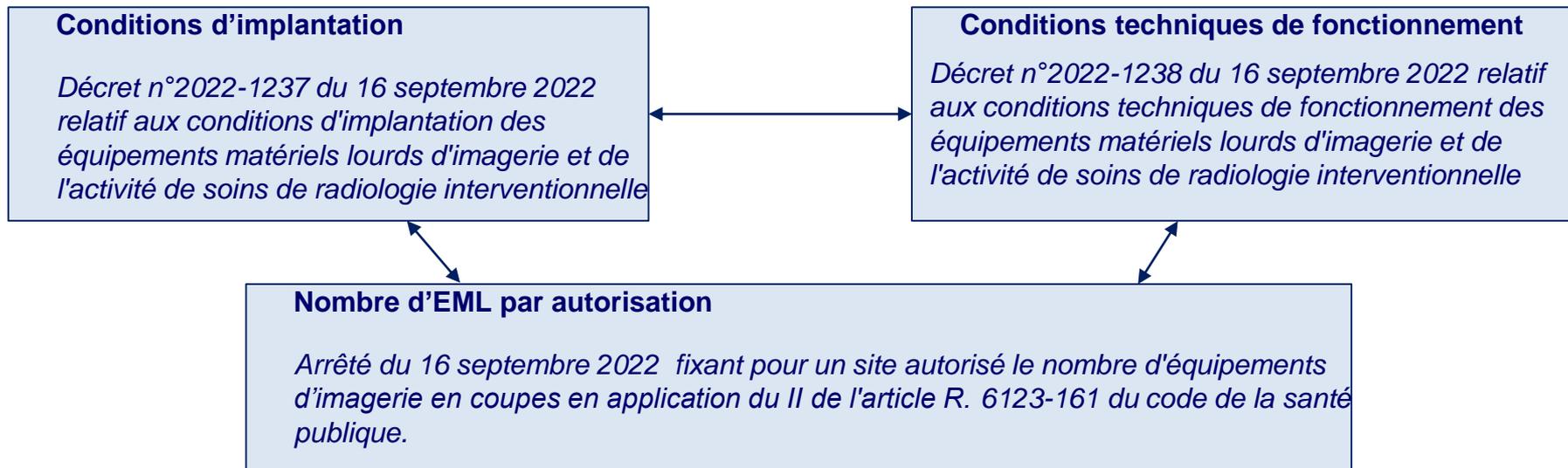
Renforcement des exigences

Déroulé des travaux relatifs à la réforme des autorisations en radiologie



Radiologie diagnostique : Maintien d'un régime d'autorisation d'équipements matériels lourds (EML) spécifique : la spectrométrie par résonance magnétique nucléaire (IRM) et la scanographie (scanner)

Radiologie interventionnelle : Création d'une autorisation d'activité





MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Contexte et organisation des travaux



Radiologie diagnostique
Seuil et plafond d'équipements



Renforcement des exigences

Principes de la réforme – Radiologie diagnostique

Les principales évolutions

Instauration de conditions d'implantation et de fonctionnement pour les titulaires d'autorisation réalisant des actes de radiologie diagnostique (IRM, Scanner)

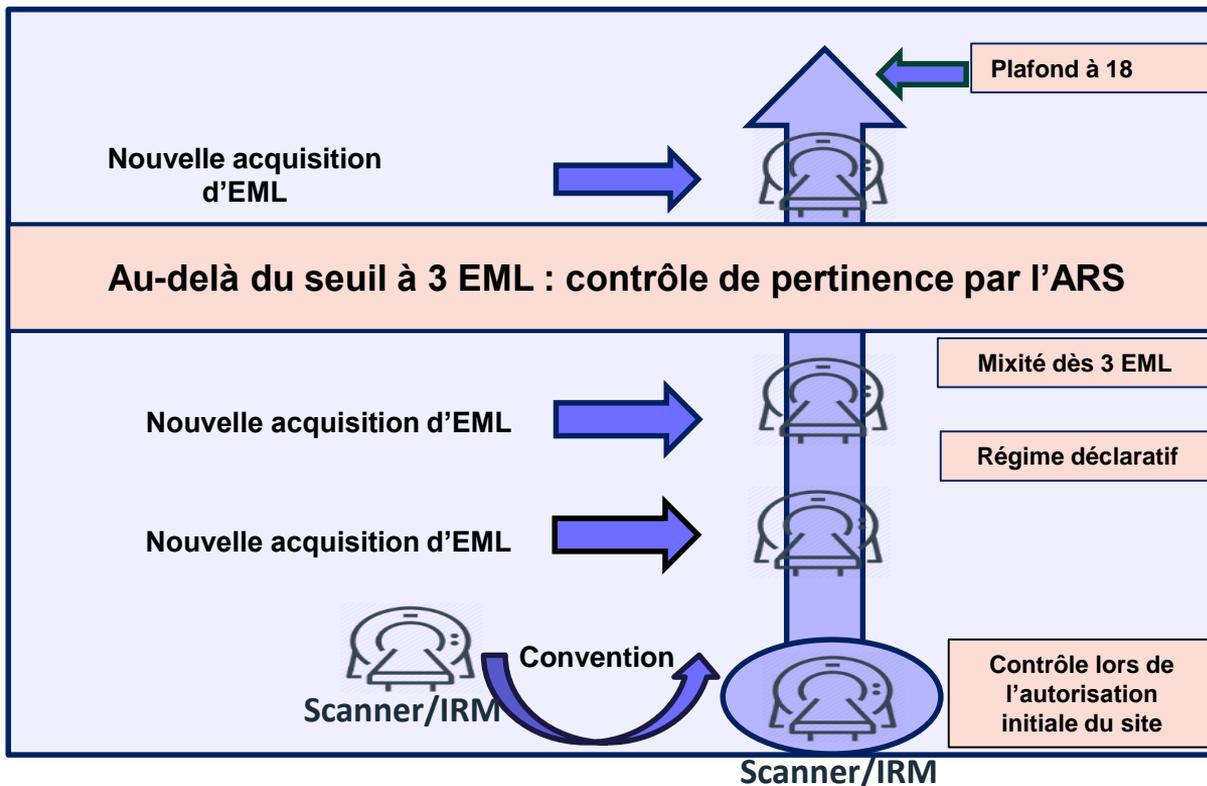
**Structurer et simplification de l'acquisition des EML
Suppression des Objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) par EML et maintien des OQOS implantation**

**Participation à la permanence des soins
Participation aux prises en charge urgentes et non programmées**

Pourquoi cette évolution ?

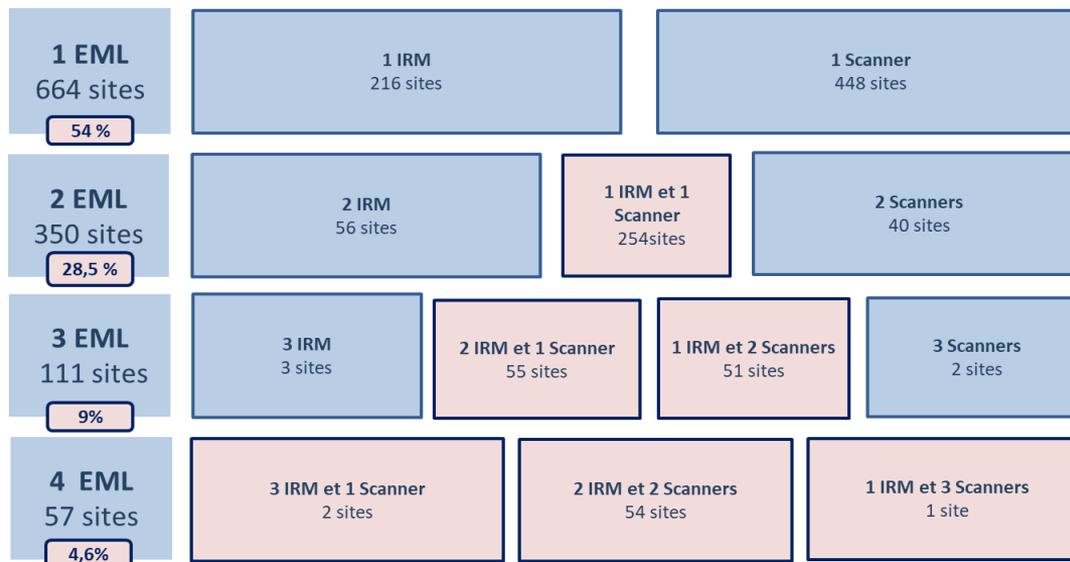
- ▶ Pour renforcer la **qualité et la sécurité** des pratiques
- ▶ Pour prendre en compte l'enjeu de **simplification** visé par la réforme
- ▶ Pour faciliter l'acquisition de nouveaux équipements
- ▶ Pour adapter de manière plus réactive le nombre d'EML aux besoins de la population et améliorer les délais d'accès aux EML
- ▶ Pour que les structures participent à la permanence des soins et aux prises en charge urgentes et non programmées des patients, cette organisation pouvant s'accompagner de téléradiologie.

Le plateau socle, le seuil et le plafond



Etat des lieux

L'orientation vers des sites avec une offre diversifiée passe par le fait d'imposer des conventions aux sites ne disposant pas de l'ensemble de l'offre. On estime à 64 % maximum (ie: 765 sites) les sites qui seront concernés, sachant que des acteurs sont **déjà organisés via des SCM, des GIE ou des GCS, ce qui induit une surestimation du nombre de sites,**





MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Contexte et organisation des travaux



Radiologie diagnostique
Seuil et plafond d'équipements



Renforcement des exigences

Permanence des soins

Sur proposition du DG-ARS

- *Commune à plusieurs sites* → Convention
- *Si les deux sites relèvent du même titulaire* → Organisation interne formalisée

Prises en charge urgentes et non programmées

A la demande du DG-ARS

- *le titulaire garantit la possibilité de réaliser les examens et d'en interpréter les résultats si le titulaire dispose d'au moins 3 EML dont une IRM, sur plage de 12 h les jours ouvrables*
- *Disposition transitoire applicable : le titulaire doit répondre à la garantie supra, même s'il ne répond pas à l'exigence de mixité*

Téléradiologie

Recours à la téléradiologie

- *Permanence des soins*
- *Activité ne doit pas être majoritaire sauf si le DG-ARS l'autorise temporairement si la situation le justifie*
- *Elle s'inscrit dans une organisation territoriale et respecte l'ensemble des exigences de qualité et des étapes de prise en charge radiologique d'un patient*

Conclusion des travaux - Radiologie diagnostique

Structuration de la radiologie diagnostique

- Instauration de CI et de CTF pour pour les titulaire d'autorisation d'EML
- Description de la composition minimale de l'équipe médicale et paramédicale
- Exigences de locaux adaptés

Garanties de qualité et de sécurité

- Intégration d'exigences relatives à l'obligation d'assurance de la qualité
- Recueil et analyse des données
- Recommandation des suivis de bonnes pratiques radiologiques et mise en place d'une évaluation du respect de ces standards

Organisation de l'offre-simplification des procédures d'autorisation

- Garantir au patient une offre complète : convention en cas d'équipement manquant sur site
- Acquisition d'un EML par voie déclarative jusqu'à 3 EML et obligation de mixité
- Contrôle par l'ARS à partir de la demande d'acquisition d'un 4^{ème} EML et jusqu'à une valeur maximale

PARTIE III – Radiologie interventionnelle



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

Grands principes de la réforme



Renforcement des exigences de qualité et sécurité
des pratiques

Principes de la réforme – Radiologie interventionnelle

Les principales évolutions

Instauration d'une autorisation d'activité de soins de la pratique de radiologie interventionnelle

Structurer l'exercice de la pratique par la mise en place d'une gradation en 4 mentions

Pourquoi cette évolution ?

- ▶ Pour renforcer la **qualité et la sécurité** des services
En instaurant des conditions d'implantation et techniques de fonctionnement opposables intégrant des exigences de qualité
Pour prendre en compte l'**innovation**,
Pour **une reconnaissance** de la pratique en plein essor
Pour améliorer la pertinence des soins

- ▶ Pour prendre en compte la **spécificité** de la radiologie interventionnelle et les exigences en soins critiques corrélées aux mentions

Gradation - Définition des mentions

Environnement en soins critiques/chirurgie

D

L'ensemble des actes mentionnés à l' Art. R. 6123-165, y compris les actes de radiologie interventionnelle thérapeutiques, assurés en permanence, relatifs à la prise en charge en urgence de l'hémostase des pathologies vasculaires et viscérales hors circulation intracrânienne, dont ceux requérant un plateau de soins critiques

Surveillance continue et
Réanimation
Sur site

Structure autorisée en
chirurgie
Sur site ou par convention

C

En sus des actes des mentions « A » et « B », hors actes cités en mention D, les actes de radiologie interventionnelle thérapeutiques du cancer par voie percutanée et par voie transorificielle et les actes thérapeutiques du cancer par voie endo-veineuse endo-artérielle

Surveillance
continue
Sur site

Chirurgie
*Sur site ou par
convention*

Soins intensifs ou
Réanimation
*Sur site ou par
convention*

B

En sus des actes de la mention « A », hors actes cités en mention C et D, les actes de radiologie interventionnelle par voie endo-veineuse profonde et endo-artérielle et les actes de radiologie interventionnelle par voie percutanée ou transorificielle.
Les **pratiques thérapeutiques spécifiques** pour la mention B sont les suivantes :
- L'ensemble des actes cités en mention B, hors actes portant sur l'aorte thoracique
- Les actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique

Surveillance
continue
Sur site

Soins intensifs ou
Réanimation
Sur site ou par convention

Si aorte thoracique : sur site, unité de chirurgie cardiaque et réanimation

A

Les actes de radiologie interventionnelle vasculaires par voie endo-veineuse, y compris pour pose de voies d'abord, les actes percutanés et par voie transorificielle suivants : infiltrations profondes, ponctions, biopsies et drainages d'organes intra-thoraciques, intra-abdominaux ou intra-pelviens, hors actes cités en mention B, C et D

Unité de surveillance continue
Sur site ou par convention



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Liberté
Égalité
Fraternité

Grands principes de la réforme



Renforcement des exigences de qualité et sécurité
des pratiques

Définition des mentions

D

L'ensemble des actes mentionnés à l' Art. R. 6123-165, y compris les actes de radiologie interventionnelle thérapeutiques, assurés en permanence, relatifs à la prise en charge en urgence de l'hémostase des pathologies vasculaires et viscérales hors circulation intracrânienne, dont ceux requérant un plateau de soins critiques

C

En sus des actes des mentions « A » et « B », hors actes cités en mention D, les actes de radiologie interventionnelle thérapeutiques du cancer par voie percutanée et par voie transartérielle et les actes thérapeutiques du cancer par voie endo-veineuse endo-artérielle

B

En sus des actes de la mention « A », hors actes cités en mention C et D, les actes de radiologie interventionnelle par voie endo-veineuse profonde et endo-artérielle et les actes de radiologie interventionnelle par voie percutanée ou transartérielle. Les **pratiques thérapeutiques spécifiques** pour la mention B sont les suivantes :

- L'ensemble des actes cités en mention B, hors actes portant sur l'aorte thoracique
- Les actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique

A

Les actes de radiologie interventionnelle vasculaires par voie endo-veineuse, y compris pour pose de voies d'abord, les actes percutanés et par voie transartérielle suivants de type infiltrations profondes, ponctions, biopsies et drainages d'organes intra-thoraciques, intra-abdominaux ou intra-pelviques, hors actes cités en mention B, C et D

Exigences médicales et paramédicales

Au moins l'un des radiologues présents sur le site est compétent en radiologie interventionnelle avancée ou dispose d'une expérience dans la pratique des actes de RI avancée

Au moins un radiologue présent sur le site au cours de la prise en charge du patient

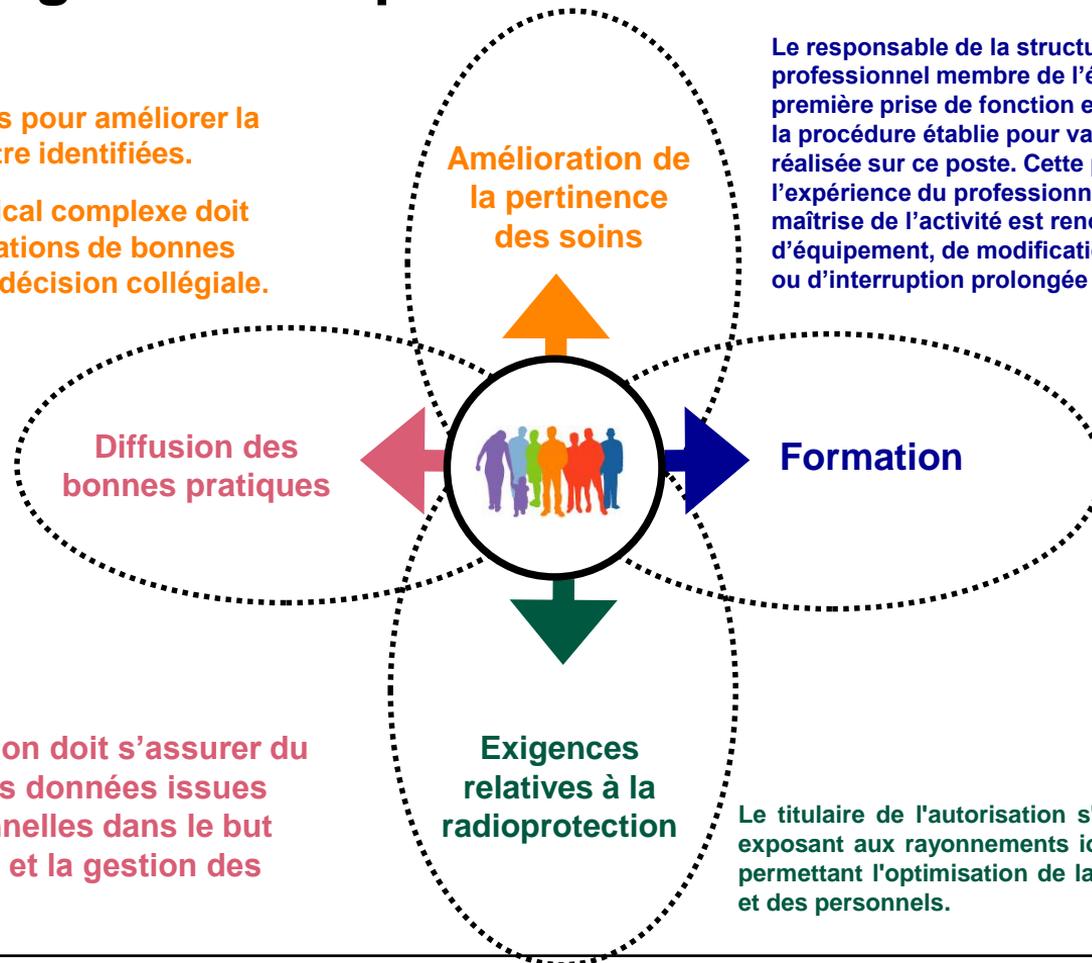
Au moins 2 auxiliaires médicaux dont un manipulateur d'électroradiologie médical présent sur le site au cours de la prise en charge du patient
Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer le concours d'un physicien médical

Les exigences en qualité et sécurité des soins

L'ensemble des actions menées pour améliorer la pertinence des soins doivent être identifiées.

La réalisation de tout acte médical complexe doit être conforme aux recommandations de bonnes pratiques ou faire l'objet d'une décision collégiale.

Le responsable de la structure s'assure que chaque professionnel membre de l'équipe respecte, avant la première prise de fonction en autonomie sur chaque poste, la procédure établie pour valider la maîtrise de l'activité réalisée sur ce poste. Cette procédure prend en compte l'expérience du professionnel concerné. La validation de la maîtrise de l'activité est renouvelée en cas de changement d'équipement, de modifications importantes de la structure ou d'interruption prolongée d'activité.



Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer du recueil et de l'analyse des données issues des pratiques professionnelles dans le but d'améliorer les pratiques et la gestion des risques.

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants disposent des outils permettant l'optimisation de la radioprotection des patients et des personnels.

Focus sur les exigences relatives à la radioprotection

1

Le titulaire de l'autorisation s'assure, dans le cadre de l'exposition aux rayonnements ionisants, que les personnels et les patients bénéficient des outils **permettant l'optimisation de la radioprotection**.

2

Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une **obligation d'assurance de la qualité** depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

3

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.

4

Pour les des activités relevant des mentions B, C et D, les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de **collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques**.

Conclusion des travaux - Radiologie interventionnelle

Structuration de l'activité

- Création de l'activité de soins de radiologie interventionnelle
- Description de la composition minimale de l'équipe médicale et paramédicale
- Mise en place d'une gradation en 4 mentions corrélées à des exigences d'environnement en soins critiques
- Locaux adaptés

Garanties de qualité et de sécurité

- Intégration d'exigences relatives à l'obligation d'assurance de la qualité
- Recueil et analyse des données
- Recommandation des suivis de bonnes pratiques radiologiques et mise en place d'une évaluation du respect de ces standards

Organisation de l'offre

- Organisation du parcours patient adulte/pédiatrique
- Organisation formalisée décrivant, selon les situations, les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie – réanimation
- Protocole établi par le personnel médical pour permettant d'assurer la continuité des soins
- Parcours du patient organisé depuis l'accueil, la réalisation de l'acte et la prise en charge jusqu'à sa sortie
- Le titulaire de l'autorisation mention C s'assure que l'équipe paramédicale est formée à la prise en charge en cancérologie

PARTIE IV – Mise en œuvre

Articulation entre les deux autorisations relatives à la radiologie

Pour les titulaires d'EML réalisant des actes diagnostiques et interventionnels

 **Deux autorisations** : Dispositions applicables aux titulaires d'autorisations d'équipements matériels lourds réalisant des actes de **radiologie diagnostique** et Dispositions applicables aux titulaires d'autorisations de l'activité de soins **radiologie interventionnelle**.

Pour les titulaires d'EML réalisant uniquement des actes interventionnels

 **Une autorisation d'activité de la pratique de la Radiologie Interventionnelle**, et une déclaration à l'ARS des EML dédiés aux actes interventionnels

Mise en œuvre de la réforme 1/2

Publication du SRS entre le 1^{er} juin et le 1^{er} novembre 2023

Extension du délai de mise en conformité des SRS au 1^{er} novembre 2023

I. - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juin 2023.

II. - Les schémas régionaux de santé prennent en compte les dispositions du présent décret au plus tard le 1er novembre 2023.

III. - Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6122-26 du code de la santé publique, délivrées sur le fondement des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du même code postérieure au 1er juin 2023, déposent avant la fin de cette même période une demande d'autorisation pour l'activité de soins de radiologie interventionnelle mentionnée au 21° de l'article R. 6122-25 du même code, dans sa rédaction issue du présent décret, ou pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 du même code dans sa rédaction issue du présent décret, ou pour les deux. Par dérogation à l'article R. 6122-32 du même code, cette demande fait l'objet d'un dossier spécifique selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables aux autres structures exerçant conformément aux dispositions en vigueur, lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du code de la santé publique postérieure au 1er juin 2023, l'activité de radiologie interventionnelle mentionnée au 21° de l'article R. 6122-25 du même code issu du présent décret.

Les demandeurs mentionnés au présent III peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9 du code de la santé publique.

Mise en œuvre de la réforme 2/2

Radiologie

Dérogation à la conditions de mixité pour les
actuels titulaires d'autorisation d'EML

IV. - Par dérogation au III de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du présent décret, la circonstance que le titulaire d'une autorisation d'exploitation d'équipements matériels lourds mentionnés aux 2° et au 3° de l'article R. 6122-26 du même code, dans sa rédaction en vigueur avant le 1er juin 2023, ayant atteint ou dépassé le seuil fixé par l'arrêté mentionné au premier alinéa du II du même article R. 6123-161, ne dispose pas sur site d'au moins un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire et d'un scanographe, ne fait pas obstacle à la délivrance d'une autorisation d'exploitation d'équipements mentionnés au 2° de l'article R. 6122-26 dans sa version issue du présent décret, dans le cadre d'une demande déposée dans les conditions prévues au III du présent article. Toute installation d'un équipement supplémentaire ou tout remplacement d'un équipement après l'obtention de cette nouvelle autorisation doit toutefois permettre d'assurer le respect des dispositions du III de l'article R. 6123-161.

Jusqu'à la date de mise en conformité avec les dispositions du III de l'article R. 6123-161, l'obligation définie au 2° de l'article R. 6123-162 issu du présent décret s'applique au titulaire d'autorisation mentionné à l'alinéa précédent en tenant compte des équipements dont il dispose.