
NOTE D'INFORMATION :

**Les autorisations d'activité de radiologie interventionnelle et d'exploitation
de scanners et d'IRM et leur fonctionnement.**

Décrets du 16/09/2022

*Depuis l'ordonnance du 12 mai 2021 instituant une réforme sur la qualité des soins et la simplification administratives des autorisations, deux décrets viennent se rajouter et d'être publiés concernant les autorisations d'équipements matériels lourds et l'activité de radiologie interventionnelle, **qui entreront en application le 1^{er} juin 2023.***

Le décret 2022-1237 encadre les conditions d'implantation des équipements de matériels lourds et l'activité de soins de radiologie interventionnelle. Ce décret énonce les sujets suivants :

- **L'activité de radiologie interventionnelle, activité de soins :**

Dès lors l'activité de radiologie interventionnelle devient une activité de soins soumise à autorisation, ce qui n'était pas le cas avant. Les activités de radiologie interventionnelle comprennent l'ensemble des actes médicaux à but diagnostique ou thérapeutique réalisés avec guidage et contrôle de l'imagerie médicale par accès percutané, transorificiel, transpariétal ou intraluminal, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurités satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie.

Il faudra en conséquence informer l'ARS pour toutes les activités interventionnelles sous équipements de radiographies, d'échographies, PRP, de scanner et d'IRM.

Les activités interventionnelles sous imagerie en cardiologie et en neuroradiologie, faisant l'objet de réglementations propres, sont exclues.

Ces actes sont classés sous quatre mentions (A, B, C et D) définis à l'article R6123-171 et 172 du code de la santé publique.

En fonction de la mention accordée, le titulaire doit se conformer à l'exigence de soins et de disposer des équipements d'imagerie spécifiques.

- **L'autorisation d'exploitations des IRM et scanners**

Les entités détentrices d'autorisation d'IRM et Scanner à usage médical devront effectuer cette demande d'autorisation cependant pour des activités de médecine nucléaire, d'imagerie sous

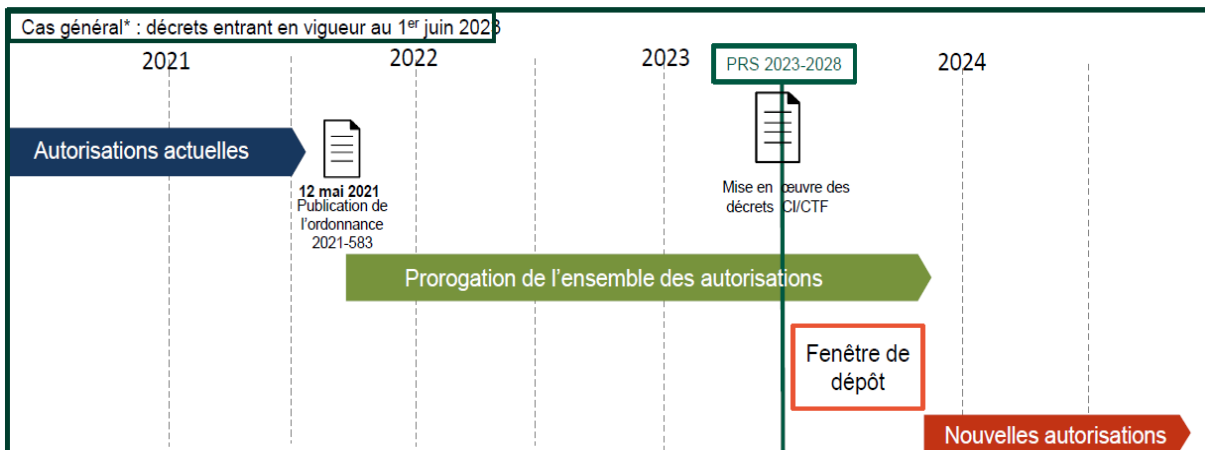
cardiologie ou neuroradiologie ou radiologie interventionnelle, elles ne sont pas soumises à cette disposition.

En conséquence, des dossiers d'autorisation vont être transmis par l'ARS afin de respecter ces nouvelles obligations.

Quelle que soit la démarche, le dossier sera constitué en 4 parties : une partie administrative, une partie relative aux personnels, une partie technique et financière et une partie relative à l'évaluation de l'activité concernée.

La fenêtre de dépôt s'effectuera entre le 1er juin 2023 au 31 décembre 2023 minuit.

- 1) Toutes les autorisations en vigueur à la date de publication de l'ordonnance 2021-583, soit le 12 mai 2021 (hors les autorisations exceptionnelles), sont prorogées jusqu'à l'intervention d'une décision sur une nouvelle demande d'autorisation déposée à compter de l'entrée en vigueur des nouveaux décrets.
- 2) Tous les titulaires d'autorisation, en cours la veille de l'ouverture de la fenêtre de dépôt suivant la mise en œuvre des décrets révisés, devront déposer une nouvelle demande d'autorisations lors de ladite fenêtre, pour l'activité/EML concerné(e).
- 3) Des discussions restent en cours avec le Conseil d'Etat afin de préciser la mise en œuvre des dispositions, notamment sur la possibilité pour les titulaires disposant d'une autorisation qui ne serait pas arrivée au terme des 7 ans prévus par la loi au moment de la nouvelle demande d'autorisation de bénéficier d'un dossier allégé.



L'implantation des équipements lourds est définie également par ce décret. Ils sont attribués par site géographique avec un nombre maximal de trois équipements par site.

En cas d'installation ou de renouvellement d'un équipement, le titulaire de l'autorisation doit informer l'ARS des caractéristiques de cet équipement avant sa mise en service.

Si le titulaire ne bénéficie que d'un seul type d'équipement alors **une convention devra être établie** avec une autre entité détentrice d'autorisation de l'équipement manquant afin de permettre l'accès aux soins pour le patient. En revanche si deux sites relèvent du même titulaire la convention n'est pas nécessaire. Une **organisation interne formalisée** garantira l'accès des patients à d'autres types d'équipements.

Pour les titulaires dépassant ou ayant atteint le seuil de 3 autorisations, la réforme leur **impose** de disposer d'au moins un appareil d'IRM et de Scanographie sauf dérogation possible de l'ARS. Ceux dont le parc d'équipements ne satisfait pas à cette condition pourront se voir délivrer une autorisation d'exploitation pour l'activité de diagnostic sur leurs équipements existants dans le cadre d'une demande déposée pendant la fenêtre de dépôt (cf. schéma ci-dessus).



Prenons pour exemple un titulaire ayant 3 scanographes autorisés avant la réforme, il pourra obtenir une autorisation issue de nouveau régime pour régulariser son plateau alors qu'il ne possède pas d'IRM. En conséquence il devra donc soit solliciter une autorisation nouvelle d'IRM en remplacement du scanographe ou solliciter une dérogation prévue pour installer l'IRM en plus des 3 scanographes.

Au vu de la taille des groupes, la charge de travail sera conséquente puisque l'activité interventionnelle rentre dans ce formalisme. Les directions devront donc s'attacher à s'organiser pour répondre à ces nouvelles exigences.

Le décret 2022-1238 quant à lui encadre les conditions de fonctionnement des activités d'imagerie lourde et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle.

Il rappelle, pour le diagnostic, les compétences du personnel qui y sont attachées, la nécessité d'avoir des radiologues principalement en présentiel, la téléradiologie devant s'effectuer de façon minoritaire, accompagnés un ou plusieurs manipulateurs (MERM), et un médecin médical. Également sont définis des critères relatifs aux locaux d'examen, d'accueil, de communication confidentielle, ainsi que des contraintes pour les protocoles d'examen médicaux, la pertinence des actes et l'archivage des données.

Sur la radiologie interventionnelle, ce décret énonce l'obligation pour les titulaires de l'autorisation de réaliser les actes dans un environnement adéquate comprenant un chariot d'urgence, le personnel compétent, à savoir un radiologue compétent en RIA (radiologie interventionnelle avancée) et deux auxiliaires médicaux dont un MERM minimum.

N'hésitez pas à contacter le Groupe BBM pour de plus amples informations.