



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## **Activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie**

**LIEN VERS L'ENREGISTREMENT DU WEBINAIRE :**

**<https://playback.lifesize.com/#!/publicvideo/08e390e7-ef2f-4885-b725-8c53036d6d35?vcpubtoken=6386f43c-23be-4a66-b562-fa66c2a63890>**

**WEBINAIRE : REFORME DES AUTORISATIONS : 22 novembre 2023**

## Grandes évolutions de la réforme

Introduction de  
l'innovation en  
santé au service des  
patients

Elargissement du **périmètre** de l'activité soumise à autorisation avec l'introduction :

- de la pose des pacemakers
- des activités diagnostiques en rythmologie
- des coronarographies

**tout en conservant une structuration autour des 3 types d'activité** que sont la rythmologie interventionnelle, la prise en charge des cardiopathies congénitales et les cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte, en **cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle** des études de médecine pour cette discipline médicale.

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

La **gradation** désormais prévue au sein de chacun des types d'activité vise à tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à poser en regard en termes de **qualité/sécurité** et d'inscription dans les **filières de cardiologie des territoires**.

Des **seuils** sont introduits ou revus à la hausse pour les différentes activités.

## Dispositif de TAVIs

En l'état actuel du droit, les **TAVIs ne sont pas inclus dans le périmètre de l'activité de cardiologie interventionnelle rénovée par le Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.**

### Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs

- L'activité d'implantation transcathéter des bioprothèses valvulaires aortiques (TAVIs) est encadrée depuis 2009 par l'application de **l'article L.1151-1** du code de la santé publique relatif aux **techniques innovantes**.
- L'encadrement de cette activité a d'abord été précisé par la publication d'une liste nominative de 33 centres puis par la définition de **critères de compétences et de moyens**. Les critères d'éligibilité en cours de validité ont été définis par **l'arrêté du 28 mars 2019** puis prorogés par l'arrêté du **16 décembre 2020** consécutivement à la dernière évaluation menée par la HAS.

# Décrets/ arrêté

## AVANT (2009)

- Décret n° 2009-409 du 14 avril 2009 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;
- Décret n° 2009-410 du 14 avril 2009 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire en cardiologie ;
- Arrêté du 14 avril 2009 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie prévue à l'article R. 6123-133 du code de la santé publique ;

## APRES (2023)

- **Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022** relatif aux **conditions d'implantation** de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie;
- **Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022** relatif aux **conditions techniques de fonctionnement** de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation;
- **Arrêté du 16 mars 2022** fixant le **nombre minimal annuel** d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

# Décrets/ arrêté

AVANT (2009)	APRES (2023)
<ul style="list-style-type: none"><li>• 1° Les actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisites et de défibrillation, y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme ;</li><li>• 2° Les actes portant sur les cardiopathies de l'enfant y compris les éventuelles réinterventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, à l'exclusion des actes réalisés en urgence ;</li><li>• 3° Les actes portant sur les autres cardiopathies de l'adulte.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1° Rythmologie interventionnelle; avec <b>4 mentions</b></li><li>• 2° Cardiopathies congénitales hors rythmologie; avec <b>2 mentions</b></li><li>• 3° Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.</li></ul>

# RYTHMOLOGIE INTERVENTIONNELLE

## AVANT

- La stimulation cardiaque dite « classique » (pose de pace-maker simple notamment) pouvait être réalisée sans autorisation de cardiologie interventionnelle.
- Le 11° de l'article R. 6122-28 vise uniquement les activités interventionnelles et exclut donc tous les actes diagnostiques.
- L'activité globale de rythmologie soumise aux dispositions d'autorisation et de conditions d'implantation ne retient donc que :
  - - les actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle;
  - - les actes électrophysiologiques de stimulation multisites;
  - - les actes électrophysiologiques de défibrillation;
  - - la pose de dispositifs de prévention de la mortalité cardiaque à des troubles du rythme.

## APRES

- 4 nouvelles mentions
- **Mention A**, comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde.
- **Mention B**, comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites.
- **Mention C**, comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe.
- **Mention D**, comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe.

# CARDIOPATHIES CONGÉNITALES HORS RYTHMOLOGIE

## AVANT

- Une seule mention :  
Les actes portant sur les cardiopathies de l'enfant y compris les éventuelles ré interventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, à l'exclusion des actes réalisés en urgence

## APRES

- Mention A :  
Comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement interatrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales.
- Mention B :  
Comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire.

# CARDIOPATHIES ISCHEMIQUES ET STRUCTURELLES DE L'ADULTE

AVANT (2009)	APRES (2023)
<ul style="list-style-type: none"><li>• 350 actes d'angioplastie coronarienne</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>400 actes d'angioplastie coronarienne.</b></li><li>• Dans le cas où le titulaire de l'autorisation pratique en sus des fermetures de septum inter auriculaires, le seuil pour ce type d'actes est fixé à 15.</li></ul>

# Conditions communes d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie

L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose, sur site, d'une unité de soins intensifs en cardiologie (USIC). Par exception, l'autorisation pour la modalité rythmologie interventionnelle mention A, peut être accordée si le titulaire dispose, sur site, soit d'une unité de surveillance continue (USC), soit d'une unité de soins intensifs en cardiologie (USIC).

L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose, dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge d'un accès :

- sur site ou par convention, aux examens de biologie médicale;
- sur site à un scanner (à l'exception de la modalité rythmologie interventionnelle mention A) ;
- sur site ou par convention, à un IRM permettant la réalisation d'explorations cardiaques et encéphaliques(à l'exception de la modalité rythmologie interventionnelle mention A) ;

Le titulaire de l'autorisation assure la continuité des soins.

# Conditions techniques de fonctionnement communes de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie

## 1/ Locaux et Equipements

Le titulaire de l'autorisation doit disposer sur site d'au moins :

- d'un secteur d'hospitalisation permettant de prendre en charge en urgence des patients.
- d'une salle de cardiologie interventionnelle dotée des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et permettant de garantir une qualité de l'air réduisant le risque de contamination microbienne par voie aérienne.

Lorsque la salle de cardiologie interventionnelle n'est pas située à proximité d'un plateau technique chirurgical, une salle de surveillance post interventionnelle (SSPI) doit être située à proximité de cette salle.

- des outils permettant l'optimisation de la radioprotection dans le cadre de l'exposition aux rayonnements ionisants.
- d'un échocardiographe dédié doit être immédiatement accessible depuis la salle de cardiologie interventionnelle.
- des équipements 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.

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 (à l'exception des titulaires d'autorisation de rythmologie mention A).

## 2/ Parcours patient, protocoles et convention, collégialité des décisions de prise en charge

Le titulaire organise le parcours du patient et établit des protocoles organisant la prise en charge des patients.

Des conventions organisant la prise en charge en urgence des patients sont conclues entre les titulaires de l'autorisation pratiquant les activités interventionnelles et les établissements autorisés à exercer la médecine d'urgence appelés, le cas échéant, à participer à la prise en charge en urgence des patients reçus dans ces établissements.

La prise en charge de tout enfant sous la modalité rythmologie interventionnelle et de tout patient adulte ayant une cardiopathie congénitale doit faire l'objet d'une discussion collégiale avec un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale.

## 3/ Participation au réseau des urgences

Le titulaire de l'autorisation est membre du réseau de prise en charge des urgences dans les conditions que détermine la convention constitutive du réseau.

4/ Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité prévue pour les actes utilisant des rayonnements ionisants.

## 5/ Réalisation de l'acte interventionnel

Un acte interventionnel sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être réalisé, y compris en urgence, qu'avec la participation d'au moins :

- 1 médecin justifiant d'une formation attestée dans la pratique d'actes interventionnels, sous imagerie médicale en cardiologie de la modalité concernée (ces personnels doivent répondre aux conditions fixées par la réglementation sur les rayonnements ionisants. Ils s'assurent du respect de cette réglementation lors de la prescription et lors de la réalisation des actes dans la salle de cardiologie interventionnelle),
- 1 second médecin intervient sans délai, si nécessaire,
- 2 auxiliaires médicaux, dont au moins 1 infirmier, formés à la réalisation de ces actes (pour la modalité rythmologie mention A, 1 seul auxiliaire médical est nécessaire). Lorsque l'acte est pratiqué sur un enfant, l'infirmier est expérimenté dans la prise en charge des enfants.

Le titulaire de l'autorisation s'assure du concours d'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Le titulaire de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les indications et les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle, afin d'assurer la sécurité de la prise en charge.

Lorsque l'acte est pratiqué sur un enfant, le médecin spécialisé en anesthésie-réanimation est un médecin expérimenté dans la prise en charge des enfants.

# RYTHMOLOGIE INTERVENTIONNELLE

## La mention A

- 50 actes dont 10 procédures diagnostiques minimum annuel.
- Les exceptions sur les différentes conditions d'implantations :
  - Peut être accordée si le titulaire dispose, sur site, soit d'une unité de surveillance continue (USC), soit d'une unité de soins intensifs en cardiologie (USIC),
  - Pour la réalisation de l'acte interventionnel, participation d'au moins : 1 médecin justifiant d'une formation attestée dans la pratique d'actes interventionnels, sous imagerie médicale en cardiologie de la modalité concernée, 1 second médecin intervient sans délai si nécessaire, 1 IDE formé à la réalisation de ces actes,
  - N'est pas conditionné à un accès à un scanographe ou à un IRM,
  - Le titulaire de l'autorisation doit garantir tous les jours de l'année, 24 heures/24, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire.

# RYTHMOLOGIE INTERVENTIONNELLE

## La mention B

- 100 actes dont 50 actes d'ablation atriale droite ou atrioventriculaire, et 50 poses de défibrillateurs et/ou de stimulateurs multisites ;
- Le titulaire doit disposer :
  - d'une autorisation pour la modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte (à titre dérogatoire, cette condition n'est pas exigée pour les sites réalisant une activité de rythmologie interventionnelle exclusivement pédiatrique).
  - sur site ou par convention d'une unité de réanimation adaptée à l'âge du patient.

Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures/24, la présence, sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle.

Un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive réanimation est en mesure d'intervenir à tout moment pendant la réalisation de l'acte, afin de participer à la prise en charge des complications mettant en jeu le pronostic vital qui pourraient survenir.

# RYTHMOLOGIE INTERVENTIONNELLE

## La mention C

- 100 actes d'ablation atriale avec abord transeptal ;
- Le titulaire doit disposer :
  - d'une autorisation pour la modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte (à titre dérogatoire, cette condition n'est pas exigée pour les sites réalisant une activité de rythmologie interventionnelle exclusivement pédiatrique).
  - sur site ou par convention d'une unité de réanimation adaptée à l'âge du patient.
  - sur site ou par convention, d'une unité neuro-vasculaire (UNV).
  - sur le même site d'une autorisation de chirurgie cardiaque adaptée à l'âge des patients (à défaut, il dispose d'une autorisation de chirurgie assortie de la présence d'une compétence en chirurgie thoracique ou vasculaire adaptée à l'âge du patient sur le même site et d'une convention permettant l'accès des patients à un site autorisé pour l'activité de chirurgie cardiaque). Lorsque l'activité est exclusivement pédiatrique, le titulaire doit disposer d'une autorisation pour la modalité cardiopathies congénitales hors rythmologie.

L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose dans la salle interventionnelle d'un système de cartographie tridimensionnelle.

Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures/24 la présence, sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;

Un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive réanimation est en mesure d'intervenir à tout moment pendant la réalisation de l'acte, afin de participer à la prise en charge des complications mettant en jeu le pronostic vital qui pourraient survenir.

# RYTHMOLOGIE INTERVENTIONNELLE

## La mention D

- pour les sites qui réalisent des actes de rythmologie chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe: 100 actes d'ablation atriale avec abord transeptal ou 100 ablations congénitales.
- Le titulaire doit disposer :
  - d'une autorisation pour la modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte (à titre dérogatoire, cette condition n'est pas exigée pour les sites réalisant une activité de rythmologie interventionnelle exclusivement pédiatrique).
  - sur site d'une unité de réanimation.
  - sur site ou par convention, d'une unité neuro-vasculaire (UNV).
  - d'une autorisation de chirurgie cardiaque sur le même site et dans le même bâtiment (l'autorisation de chirurgie cardiaque doit être adaptées à l'âge des patients).
- Le titulaire réalisant des actes de rythmologie chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe, doit disposer d'une autorisation pour la modalité cardiopathies congénitales hors rythmologie.

L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose dans la salle interventionnelle d'un système de cartographie tridimensionnelle.

Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures/24, la présence, sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;

# CARDIOPATHIES CONGÉNITALES HORS RTHYMOLOGIE

- Mention A: 40 actes thérapeutiques relatifs à la prise en charge de cardiopathie congénitale;
- Mention B: 80 actes thérapeutiques relatifs à la prise en charge de cardiopathie congénitale;

## Mention A : Le titulaire doit disposer :

- sur site ou par convention d'une unité de réanimation adaptée à l'âge du patient.
- sur site ou par convention d'une unité neuro-vasculaire (UNV).
- sur le même site d'une autorisation de chirurgie cardiaque adaptée à l'âge des patients (à défaut, il dispose d'une autorisation de chirurgie assortie de la présence d'une compétence en chirurgie thoracique ou vasculaire adaptée à l'âge du patient sur le même site et d'une convention permettant l'accès des patients à un site autorisé pour l'activité de chirurgie cardiaque).

## Mention B : Le titulaire doit disposer :

- sur site d'une unité de réanimation adaptée à l'âge du patient.
- sur site ou par convention d'une unité neuro-vasculaire (UNV).
- sur le même site et dans le même bâtiment d'une autorisation de chirurgie cardiaque adaptée à l'âge des patients.

Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures/24, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale.

# CARDIOPATHIES ISCHÉMIQUES ET STRUCTURELLES DE L'ADULTE

- 400 actes d'angioplastie coronarienne. Dans le cas où le titulaire de l'autorisation pratique en sus des fermetures de septum interauriculaires, le seuil pour ce type d'actes est fixé à 15

Le titulaire doit disposer, sur site ou par convention, d'une unité de réanimation adaptée à l'âge du patient

Le titulaire de l'autorisation pour la modalité cardiopathie ischémiques et structurelles de l'adulte assure en permanence, en liaison avec les structures de médecine d'urgence, le diagnostic et le traitement des patients vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année.

L'activité constitue un plateau technique spécialisé, dont les conventions organisant la prise en charge en urgence des patients précisent les modalités d'accès direct à celui-ci.

Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures/24, la présence, sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte.

Un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive réanimation est en mesure d'intervenir à tout moment pendant la réalisation de l'acte, afin de participer à la prise en charge des complications mettant en jeu le pronostic vital qui pourraient survenir.

# VIGILANCES

## UNV OBLIGATOIRE

L'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose, sur site ou par convention, d'une unité neurovasculaire pour les modalités et mentions suivantes :

- 1° Modalité "rythmologie interventionnelle", mentions C et D ;
- 2° Modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie", mentions A et B.

## CHIRURGIE CARDIAQUE OBLIGATOIRE

Pour la modalité "rythmologie interventionnelle", mention C, et pour la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie", mention A, l'autorisation ne peut être accordée que si le titulaire dispose d'une autorisation de chirurgie cardiaque sur le même site.

A défaut, il dispose d'une autorisation de chirurgie assortie de la présence d'une compétence en chirurgie thoracique ou vasculaire adaptée à l'âge du patient sur le même site. Dans ce cas, il dispose d'une convention permettant l'accès des patients à un site autorisé pour l'activité de chirurgie cardiaque.

Pour la modalité "rythmologie interventionnelle", mention D, et la modalité "cardiopathies congénitales hors rythmologie", mention B, sur le même site et dans le même bâtiment.

Les autorisations de chirurgie cardiaque mentionnées doivent être adaptées à l'âge des patients.

## SEUILS D'ACTIVITE

L'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, par site géographique autorisé, une activité minimale annuelle fixée, en tenant compte, le cas échéant, de la nature des actes, par arrêté du ministre en charge de la santé.

**Dans le cadre d'une création, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle pour la première année.**

L'activité annuelle est établie par référence à certains actes des modalités d'exercice des activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie.

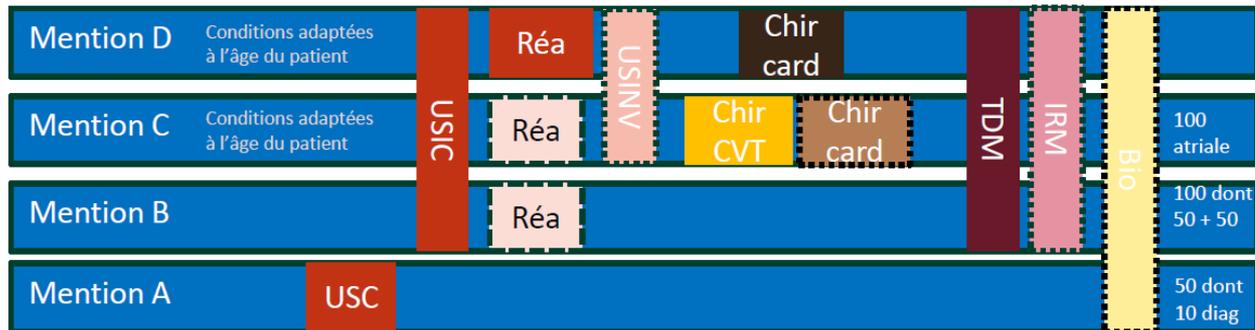
En cas de survenance d'un évènement exceptionnel et temporaire entraînant une baisse significative de l'activité, le DG ARS peut, sur demande expresse du titulaire, sursoir à cette exigence d'activité minimale annuelle pour une durée maximale d'une année et dès lors que le titulaire a pris des engagements pour résoudre ledit évènement.

Par ailleurs, une autorisation à titre dérogatoire, malgré un nombre d'actes en dessous du seuil, peut être accordée ou renouvelée à titre exceptionnel lorsque, après analyse des besoins de la population, l'accès aux autres sites pratiquant l'activité de soins impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé.

A titre dérogatoire, pour la modalité rythmologie interventionnelle mentions C et D, et pour les sites réalisant exclusivement une activité pédiatrique, l'autorisation peut être accordée sans condition d'activité minimale.

# Synthèse des nouveaux textes

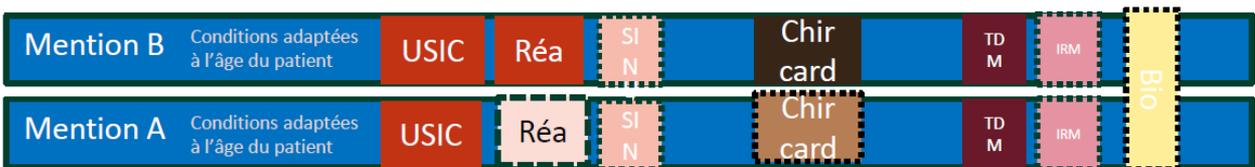
Modalité  
« rythmologie  
interventionnelle »



Modalité « cardiopathies  
schémiques et structurales de  
l'adulte »



Modalité « cardiopathies  
congénitales hors  
rythmologie »



Les éléments encadrés en pointillés correspondent à des dispositions qu'il est possible de satisfaire « par convention ».

Chirurgie CVT = chirurgie cardiaque ou vasculaire ou thoracique

TDM = tomodensitométrie (scanner)

## Lien entre les différentes modalités de l'activité

	Modalité rythmologie interventionnelle	Modalité cardiopathies congénitales hors rythmologie	Modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte
Modalité « rythmologie interventionnelle »			
A	X		
B	X		X
C	X		X
C – sites exclusivement PED	X	X	
D hors CCC*	X		X
D réalisant des CCC*	X	X	X
D – sites exclusivement PED	X	X	
Modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie »			
A		X	
B		X	
Modalité « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte »			
			X



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## **CONTACTS**

Dr Caroline ALBERQUE – [caroline.alberque@ars.sante.fr](mailto:caroline.alberque@ars.sante.fr)

Sabine COLMET – [sabine.colmet@ars.sante.fr](mailto:sabine.colmet@ars.sante.fr)