RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Nouvelle Aquitaine

Webinaire réforme des autorisations : Activité de médecine nucléaire, de radiologie diagnostique et de radiologie interventionnelle

LIENS VERS L'ENREGISTREMENT DU WEBINAIRE :
https://playback.lifesize.com/#/publicvideo/7c6ad615-961a-416f-8150-1887400c42b2?vcpubtoken=7e9f0fd1-e927-463f-a458-6e6d7f8617c2
https://playback.lifesize.com/#/publicvideo/a6e0a049-47f3-4eab-8b52-92e648c0adff?vcpubtoken=e3f522d0-2f15-4f4f-897c-539908253830

Jeudi 23 novembre 2023

1. Médecine nucléaire

Textes

- Décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux **conditions d'implantation** de l'activité de médecine nucléaire

- Décret n°2022-114 du 1er février 2022 relatif aux **conditions techniques de fonctionnement** de l'activité de médecine nucléaire

- Arrêté du 1er février 2022 fixant, pour un site autorisé, le **nombre d'équipements** de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique

- **INSTRUCTION** N° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire

Principes généraux

- Création d'une **autorisation d'activité de soins** de médecine nucléaire (substitution de l'autorisation par équipement : TEP scan et gamma caméra)

- Une autorisation accordée **par site géographique**

- Une **définition précise de la médecine nucléaire**, regroupant les **activités diagnostiques et thérapeutiques** : *« L'activité de médecine nucléaire consiste en l'utilisation, dans un but diagnostique ou thérapeutique, d'un médicament radiopharmaceutique ou d'un dispositif médical implantable actif, en sources non scellées, émetteur de rayonnements ionisants, administré au patient, incluant l'utilisation d'une caméra à tomographie d'émission mono photonique ou à tomographie par émission de positons, et intégrant, le cas échéant, d'autres systèmes d'imagerie ».*

Gradation de l'activité de médecine nucléaire

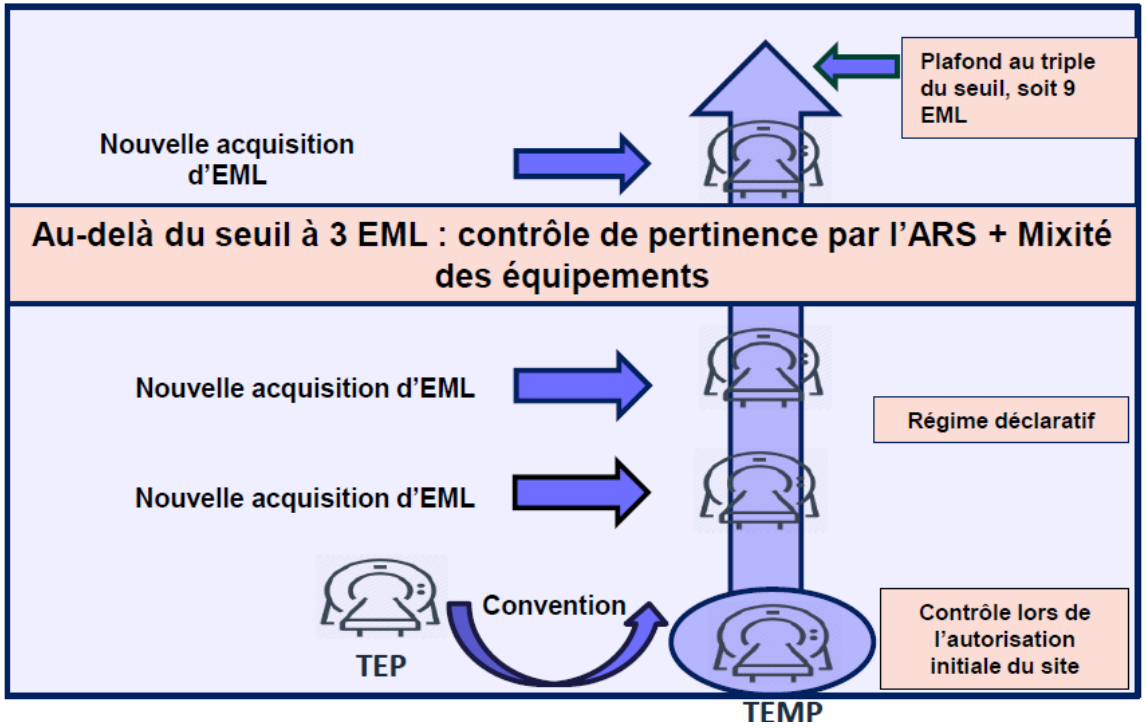
Comme les autres activités de soins, l'activité de médecine nucléaire sera gradée afin d'ajuster les niveaux de prise en charge avec les équipements et personnels.

*«Mention **B** » comprenant, en sus des actes de mention A :*

- *les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés, par l'administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert,*
- *les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides,*
- *les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif,*
- *les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique.*

*« **Mention A** » comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi ou préparé conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit, selon un procédé aseptique en système clos.*

Le plateau socle, le seuil et le plafond



Simplification du régime - Mise en place d'un plateau socle

Les principales évolutions	Pourquoi cette évolution ?
Fixer un seuil par arrêté, exprimé en nombre d'EML par titulaire (seuil = 3 EML)	Pour **simplifier la procédure** d'acquisition de nouveaux EML et accompagner la structuration de l'offre tout en maintenant un principe de régulation Pour faciliter l'acquisition de nouveaux équipements en deçà du seuil et **améliorer la réactivité de l'adéquation entre l'offre et le besoin**
Mettre à jour l'autorisation initiale au-delà du seuil, jusqu'à un plafond fixé par arrêté (plafond = 9 EML)	Pour maintenir une **régulation** par les ARS Pour organiser l'offre sur le territoire par l'examen de la pertinence de la demande Pour garantir la **mixité** des EML sur site et améliorer l'offre

Conditions d’implantation

➢ Conditions d’implantation pour chaque mention

Mention A	Mention B
Disposer d’une **procédure d’urgence formalisée** permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé.	Disposer sur site ou par convention : • **d’un secteur d’hospitalisation** ; • **d’une unité de soins intensifs ou d’une unité de réanimation**.

Conditions techniques de fonctionnement

➢ Les locaux

Toutes mentions	Mention B
Le site autorisé comprend une zone délimitée disposant au moins des espaces suivants : • Une **salle dédiée à l'administration des médicaments** (MRP) ; • Une **salle dédiée à l'attente des patients** après administration ; • Une **salle dédiée aux examens réalisés** ; • Un **local de préparation et de reconstitution** de médicaments (MRP) pour les sites de mention A ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur ; • Un **local dédié aux contrôles** des médicaments (MRP) ou, à défaut, un espace réservé aménagé dans le local de préparation ; • Un **local dédié, le cas échéant, à l'activité de marquages cellulaires** des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ; • Au moins un **local dédié à l'entreposage des déchets solides** contaminés et des effluents radioactifs. Lorsque le site dispose d'une pharmacie à usage intérieur, la préparation des médicaments radiopharmaceutiques doit être effectuée sous son contrôle.	Le titulaire d'une autorisation dispose : • d'une **pharmacie à usage intérieur** autorisée à assurer l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ; • et, le cas échéant, d'un **secteur d'hospitalisation** dont les chambres, le cas échéant radioprotégées, sont reliées à des cuves de décroissance pour le recueil des effluents contaminés par des radionucléides.

Conditions techniques de fonctionnement

➢ Les équipements

Le site autorisé dispose des équipements suivants :

- ❑ Un **chariot d'urgence** ;
- ❑ Les équipements permettant la **gestion des déchets et effluents**.

Conditions techniques de fonctionnement

➢ Les personnels

Mention A	Mention B
Le titulaire de l'autorisation dispose, présents sur le site au cours de la prise en charge des patients, d'une équipe qui comprend : • Au moins un **médecin spécialiste en médecine nucléaire** ; • Au moins un **manipulateur** d'électroradiologie médicale ; • Au moins un **médecin habilité aux épreuves d'effort** présent sur site pendant les épreuves d'effort. Le titulaire de l'autorisation s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien.	Le titulaire de l'autorisation dispose, outre les professionnels mentionnés pour la mention A, présents sur le site pendant les activités relevant de leur responsabilité : • Au moins un **physicien médical** ; • Au moins un **radiopharmacien.**

Conditions techniques de fonctionnement

➢ Recours du radiopharmacien

- Le concours du radiopharmacien a pour but la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques et comprend notamment :
  - La réalisation **d'actions de contrôle** relatives aux préparations et aux conditions de détention de ces médicaments ;
  - L'**approvisionnement** en médicaments, produits et dispositifs médicaux stériles.

- Le radiopharmacien participe à l'élaboration et à la **mise en œuvre du processus qualité** dans son domaine de compétence et habilite le personnel en charge de la préparation et du contrôle des médicaments radioparmaceutiques.

Conditions techniques de fonctionnement

➢ Autres dispositions

- ❑ Les personnels affectés dans la zone délimitée où sont effectuées les préparations de médicaments radiopharmaceutiques et leurs contrôles reçoivent une **formation initiale et continue** adaptée en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement.

- ❑ Les équipements du site autorisé sont connectés à un **système d'archivage et de partage des images** ainsi qu'à un **système d'archivage et d'analyse des doses**. Le compte rendu remis au patient précise les données dosimétriques le concernant.

- ❑ Le titulaire de l'autorisation est soumis à **l'obligation d'assurance de la qualité**.

Mesures transitoires

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

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

- Les **titulaires d'autorisations d'EML** (TEP scan et caméras à scintillation), ainsi que les **titulaires d'autorisation de traitement du cancer** par utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur du présent décret, en cours lors de l'ouverture de la première période de dépôt des dossiers et postérieure au 1er juin 2023, déposent une **nouvelle demande d'autorisation pour l'activité de médecine nucléaire** pendant ladite période.

- Cette demande fait l'objet d'un **dossier spécifique** selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

- Les demandeurs peuvent **poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande**.

Mesures transitoires

- **Les titulaires d'autorisations d'EML (TEP scan et caméras à scintillation), dépassant le seuil de 3 équipements et ne respectant pas la condition de mixité des équipements (un TEP scan et une caméra à scintillation)**, peuvent être autorisés à l'activité de médecine nucléaire dans le cadre d'une demande déposée lors de la période de dépôt.

- **Toute installation d'un équipement supplémentaire ou tout remplacement d'un équipement après obtention de l'autorisation** accordée lors de la période de dépôt permet le respect de ladite condition.

2. Radiologie

Textes

- Décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux **conditions d'implantation** des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie

- 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

- Arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le **nombre d'équipements** d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique

Principes généraux

- Création de **deux nouvelles autorisations** pour l'activité de radiologie :

  - **Radiologie diagnostique** : maintien d'un régime d'autorisation d'équipement matériels lourds (EML) : scanner et IRM

  - **Radiologie interventionnelle** : création d'une autorisation d'activité de soins

2.1. Equipements d’imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique

Conditions d'implantation

Modalités de l'autorisation

- L'autorisation d'exploitation d'équipements d'imagerie en coupe utilisés à des fins de radiologie diagnostique s'applique aux :
  - **Scanographes à utilisation médicale** ;
  - **Appareils d'imagerie par résonnance magnétique nucléaire ou à utilisation médicale**.

- **Ne sont pas soumis à la présente autorisation d'exploitation** les équipements susmentionnés **exclusivement dédiés** à :
  - L'activité de **médecine nucléaire** ;
  - L'activité **interventionnelle** sous imagerie médicale en **cardiologie** ;
  - L'activité **interventionnelle** sous imagerie médicale en **neuroradiologie** ;
  - L'activité de **radiologie interventionnelle**.

Conditions d'implantation

Modalités de l'autorisation

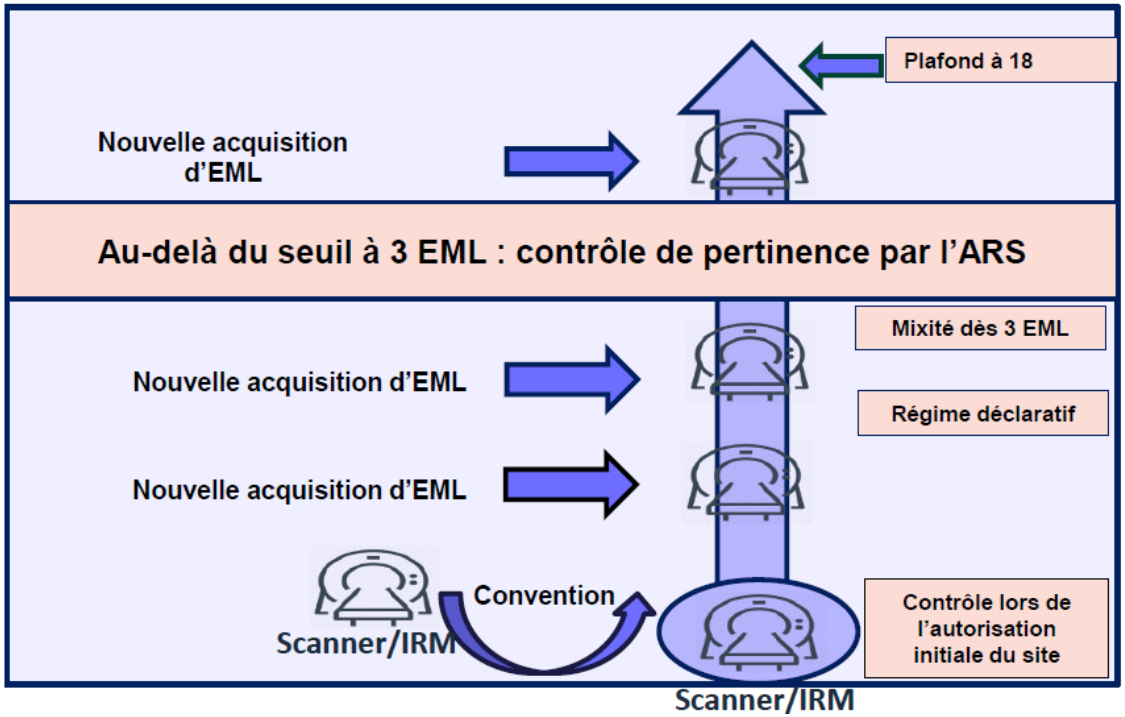
- La présente autorisation d'exploitation est accordée **par site géographique**.
- Lorsque le titulaire de l'autorisation dispose sur le site géographique concerné d'un seul des deux types d'équipements, il établit une **convention** avec un titulaire d'autorisation disposant du type d'équipement manquant, afin de permettre l'accès des patients à cet autre type d'équipement.
- Par dérogation, lorsque les deux sites relèvent du même titulaire, il n'est pas requis de convention. Une **organisation interne formalisée** garantit l'accès des patients à l'autre type d'équipement.

Conditions d'implantation

Modalités de l'autorisation

- Le **nombre maximal des équipements** pour un site autorisé est fixé à **3**.
- Si la situation territoriale, le volume des actes, leur nature, ou la spécialisation de l'activité le justifient, le DG ARS peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur au seuil de 3 et dans une limite de **18 équipements**.
- Lorsque le titulaire de l'autorisation dispose d'au moins trois équipements sur le site autorisé, il dispose, sur ce site, d'au moins un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire **et** d'un scanographe.

Le plateau socle, le seuil et le plafond



Conditions d'implantation

Permanence et continuité des soins

- En fonction des besoins identifiés dans la zone concernée, le DG ARS propose au titulaire de l'autorisation de **participer à la permanence des soins**.
- L'organisation territoriale de cette permanence peut s'appuyer sur le recours à des moyens de **télé-radiologie**.
- Si la permanence est **commune à plusieurs sites autorisés**, une **convention** est établie entre les titulaires de l'autorisation pour en définir les modalités d'organisation, préciser la participation des personnels de chaque site et fixer les conditions d'orientation et de prise en charge des patients.
- Lorsque les deux sites relèvent du **même titulaire**, la permanence des soins fait l'objet d'une **organisation interne formalisée**.
- Dès lors que le titulaire dispose d'au moins trois équipements d'imagerie en coupe sur le même site, il garantit, à la demande du DG ARS, la possibilité de réaliser des examens et d'en interpréter les résultats sur **au moins un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire**, pour des **prises en charge urgentes et non programmées** sur des **plages de 12 heures les jours ouvrables**.

Conditions d'implantation

Prise en charge des patients

❑ Le titulaire dispose d'une **procédure d'urgence formalisée**, permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.

Spécificité des équipements faisant l'objet d'une exploitation itinérante

❑ Les dispositions relatives à l'obtention d'autorisation par site géographique, au nombre maximal d'équipements et à leur nature, ainsi que celles relatives à la garantie de réalisation et d'interprétation des examens pour le titulaire disposant d'au moins trois équipements **ne sont pas applicables aux équipements faisant l'objet d'une exploitation itinérante**.

Conditions techniques de fonctionnement

Accessibilité aux équipements

- Le titulaire de l'autorisation d'équipement d'imagerie en coupes dispose d'un **accès**, dans des délais compatibles avec les impératifs de continuité et sécurité des soins, à l'ensemble des équipements permettant de réaliser des actes de radiologie **sur son site** ou, le cas échéant, **sur un autre site par convention**.

Conditions techniques de fonctionnement

Personnel médical et paramédical

- Le titulaire de l'autorisation d'imagerie en coupes dispose d'une **équipe radiologique** qui comprend :
  - **Un ou plusieurs médecins spécialisés en radiologie et imagerie médicale**, qui assurent les soins radiologiques sur site ;
  - **Un ou plusieurs manipulateurs d'électroradiologie médicale**, présents sur site au cours de la prise en charge des soins radiologiques du patient.

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

Conditions techniques de fonctionnement

Prise en charge des soins par télé-radiologie

- Le titulaire de l'autorisation d'imagerie en coupes **ne peut exercer son activité de radiologie majoritairement par télé-radiologie**, à l'exception des soins radiologiques mentionnés au 1° de l'article R. 6123-162, à savoir la participation à la permanence des soins sur proposition du DG ARS.

- Par dérogation, si la situation le justifie, le DG ARS peut autoriser **temporairement** le titulaire à effectuer les actes diagnostiques à distance par télé-radiologie.

- La prise en charge des soins radiologiques à distance, par télé-radiologie, s'inscrit dans une **organisation territoriale** et respecte l'ensemble des **exigences de qualité** et des **étapes de prise en charge médicale radiologique** d'un patient.

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

Conditions techniques de fonctionnement

Prise en charge spécifique des enfants

❑ Les conditions de prises en charge et les protocoles de réalisation des actes sont adaptés aux **enfants**.

Conditions techniques de fonctionnement

Locaux

- Le titulaire de l'autorisation d'imagerie en coupes dispose des installations nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement, avec des **locaux adaptés** à une bonne prise en charge des patients, dans le **respect des règles d'hygiène et d'asepsie, de sécurité des soins et de protection contre les rayonnements ionisants**.

- Le titulaire dispose de locaux comportant **au minimum** :
  - **Une zone d'accueil des patients** ;
  - **Une zone dédiée à l'examen des patients** ;
  - **Une zone de préparation à l'examen et de communication des résultats** permettant notamment :
    - L'analyse de la pertinence des demandes d'examen et la confirmation des indications ;
    - La définition et la conduite du protocole technique radiologique ;
    - L'interprétation des images et la rédaction du compte-rendu ;
    - La communication confidentielle des résultats de l'examen aux patients.

Conditions techniques de fonctionnement

Assurance qualité

- Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'**obligation d'assurance de la qualité**.
- Le titulaire de l'autorisation d'imagerie en coupes s'assure du recueil et de l'analyse des **données issues des pratiques professionnelles** dans le but d'améliorer les pratiques et la gestion des risques.
- L'équipe radiologique identifie et met à jour régulièrement les **recommandations de bonnes pratiques** radiologiques et d'imagerie médicale à appliquer. Elle met en place une **évaluation** du respect de ces standards.
- Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements sont connectés à un **système d'archivage, de partage et de diffusion des examens**, y compris des images, permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge des soins radiologiques et la pertinence des actes réalisés.

Conditions techniques de fonctionnement

Spécificité des équipements faisant l'objet d'une exploitation itinérante

- Les dispositions relatives aux locaux **ne sont pas applicables aux équipements faisant l'objet d'une exploitation itinérante**.

Les principales évolutions	Pourquoi cette évolution ?
Instauration de conditions d'implantation et de fonctionnement pour les titulaires d'autorisation réalisant des actes de radiologie diagnostique (IRM, Scanner)	Pour renforcer la **qualité et la sécurité** des pratiques
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**	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
Participation à la permanence des soins **Participation aux prises en charge urgentes et non programmées**	Pour que les structures participent à la permanence des soins et aux prises en charge urgentes et non programmés des patients, cette organisation pouvant s'accompagner de téléradiologie.

2.2. Activité de radiologie interventionnelle

Conditions d’implantation

Définition et périmètre de l’autorisation

- L'activité de **radiologie interventionnelle** comprend 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 sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie.

- **Ne sont pas compris dans le périmètre de cette autorisation**, les actes relevant de :
  - L’activité **interventionnelle** sous imagerie médicale en **cardiologie** ;
  - L’activité **interventionnelle** sous imagerie médicale en **neuroradiologie**.

Conditions d’implantation

Gradation de l’activité

- La **mention A** comprend, à l'exception des actes relevant spécifiquement des mentions B, C et D, les actes de radiologie interventionnelle par voie endo-veineuse, y compris pour pose de voies d'abord, ainsi que les actes percutanés et par voie transorificielle suivants : infiltrations profondes, ponctions, biopsies et drainages d'organes intra-thoraciques, intra-abdominaux ou intra-pelviens.

- La **mention B** comprend, en sus des actes de la mention A, et à l'exception des actes relevant spécifiquement des mentions C et D, les actes de radiologie interventionnelle par voie endo-veineuse profonde et endo-artérielle, ainsi que les autres actes de radiologie interventionnelle par voie percutanée ou transorificielle.

  - Les pratiques thérapeutiques spécifiques sont pour la mention B :
    a) L'ensemble des actes susmentionnés hors les actes portant sur l'aorte thoracique ;
    b) Les actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique.

  - L'autorisation de radiologie interventionnelle au titre de la mention B peut être limitée, sur sollicitation du demandeur, à la pratique mentionnée au a).

Conditions d’implantation

Gradation de l’activité

- La **mention C** comprend, en sus des actes de la mention B, et à l'exception des actes réalisés dans les conditions spécifiquement prévues au titre de la mention D, les actes de radiologie interventionnelle thérapeutiques du cancer par voie percutanée et par voie transorificielle, ainsi que les actes thérapeutiques du cancer par voie endoveineuse et endoartérielle.

- La **mention D** comprend l'ensemble des actes de radiologie interventionnelle, 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.

Conditions d’implantation

MENTION A
Conditions d’octroi de l’autorisation

- Le titulaire dispose **sur site ou par convention**, selon des modalités permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à une **unité de surveillance continue**.

- Le titulaire garantit la réalisation des **examens de biologie médicale** requis par l’activité dans un délai compatible avec la qualité de la prise en charge du patient.

- Le titulaire dispose **sur site** d’un **scanographe** et d’un **échographe**. Les scanographes **exclusivement dédiés** à la radiologie interventionnelle font l'objet d'une mention pour information dans la demande d'autorisation et le cas échéant dans le cadre d'une nouvelle installation, d'une déclaration à l'agence régionale de santé compétente avant la mise en service.

- Le titulaire assure la **continuité des soins post-interventionnels**. La continuité peut être assurée le cas échéant par convention avec un autre titulaire d'autorisation de radiologie interventionnelle. Dans ce cas, lorsque la continuité est organisée à l'échelle de plusieurs sites autorisés, la convention précise notamment les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.

Conditions d'implantation

MENTION B
Conditions d'octroi de l'autorisation

- Le titulaire dispose :
  - **Sur site**, d'une **unité de surveillance continue** ;
  - **Sur site ou par convention**, selon des modalités permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à une **unité de soins intensifs polyvalente** ou à une **unité de réanimation**.

- Pour la pratique des **actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique**, le titulaire de l'autorisation dispose, **sur site**, d'une **unité de chirurgie cardiaque** ainsi que d'une **unité de réanimation**.

- Le titulaire garantit la réalisation des **examens de biologie médicale** requis par l'activité dans un délai compatible avec la qualité de la prise en charge du patient.

*Conditions spécifiques par rapport à la mention de grade inférieur

Conditions d’implantation

MENTION B
Conditions d’octroi de l’autorisation

- Le titulaire dispose d’un accès :
  - **Sur site** à un **scanographe** et à un **échographe** ;
  - **Sur site ou par voie de convention** à un **appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire**.

- Les scanographes et les appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire **exclusivement dédiés** à la radiologie interventionnelle font l'objet d'une mention pour information dans la demande d'autorisation et le cas échéant dans le cadre d'une nouvelle installation, d'une déclaration à l'agence régionale de santé compétente avant la mise en service.

- Le titulaire assure la **continuité des soins post-interventionnels**. La continuité peut être assurée le cas échéant par convention avec un autre titulaire d'autorisation de radiologie interventionnelle. Dans ce cas, lorsque la continuité est organisée à l'échelle de plusieurs sites autorisés, la convention précise notamment les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.

*Conditions spécifiques par rapport à la mention de grade inférieur

Conditions d'implantation

MENTION C
Conditions d'octroi de l'autorisation

- Le titulaire dispose :
  - **Sur site**, d'une **unité de surveillance continue** ;
  - **Sur site ou par convention**, selon des modalités permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à une **structure autorisée en chirurgie** ainsi qu'à une **unité de soins intensifs polyvalente** ou à une **unité de réanimation**.

- Pour la pratique des **actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique**, le titulaire de l'autorisation dispose, **sur site**, d'une **unité de chirurgie cardiaque** ainsi que d'une **unité de réanimation**.

- Le titulaire garantit la réalisation des **examens de biologie médicale** requis par l'activité dans un délai compatible avec la qualité de la prise en charge du patient.

*Conditions spécifiques par rapport à la mention de grade inférieur

Conditions d’implantation

MENTION C
Conditions d’octroi de l’autorisation

- Le titulaire dispose d’un accès :
  - **Sur site** à un **scanographe** et à un **échographe** ;
  - **Sur site ou par voie de convention** à un **appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire**.

- Les scanographes et les appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire **exclusivement dédiés** à la radiologie interventionnelle font l'objet d'une mention pour information dans la demande d'autorisation et le cas échéant dans le cadre d'une nouvelle installation, d'une déclaration à l'agence régionale de santé compétente avant la mise en service.

- Le titulaire assure la **continuité des soins post-interventionnels**. La continuité peut être assurée le cas échéant par convention avec un autre titulaire d'autorisation de radiologie interventionnelle. Dans ce cas, lorsque la continuité est organisée à l'échelle de plusieurs sites autorisés, la convention précise notamment les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.

Conditions d'implantation

MENTION D
Conditions d'octroi de l'autorisation

- Le titulaire dispose :
  - **Sur site**, d'une **unité de surveillance continue** et d'une **unité de réanimation** ;
  - **Sur site ou par convention**, selon des modalités permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à une **structure autorisée en chirurgie**.

- Pour la pratique des **actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique**, le titulaire de l'autorisation dispose, **sur site**, d'une **unité de chirurgie cardiaque** ainsi que d'une **unité de réanimation**.

- Le titulaire garantit la réalisation des **examens de biologie médicale** requis par l'activité dans un délai compatible avec la qualité de la prise en charge du patient.

*Conditions spécifiques par rapport à la mention de grade inférieur

Conditions d’implantation

MENTION D
Conditions d’octroi de l’autorisation

- Le titulaire dispose d’un accès d'un **accès**, **sur site**, **24h/24**, **7j/7**, à un **scanographe** et à un **appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire**, ainsi qu'à un **échographe**.
- Les scanographes et les appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire **exclusivement dédiés** à la radiologie interventionnelle font l'objet d'une mention pour information dans la demande d'autorisation et le cas échéant dans le cadre d'une nouvelle installation, d'une déclaration à l'agence régionale de santé compétente avant la mise en service.
- Le titulaire assure la **continuité des soins post-interventionnels**.

*Conditions spécifiques par rapport à la mention de grade inférieur

Conditions d’implantation

MENTION D
Conditions d’octroi de l’autorisation

- Le titulaire assure **en permanence**, en lien avec le service d'aide médicale urgente, le **diagnostic** et le **traitement** des patients susceptibles de bénéficier de cette activité.

- Cette permanence peut être **commune à plusieurs sites autorisés**, selon les modalités d'organisation de l'accès aux soins définies dans le SRS. Dans ce cas, une **convention** est établie entre les titulaires d'autorisation pour en préciser les modalités d'organisation. Si les sites relèvent du **même titulaire**, cette permanence fait l'objet d'une **organisation interne formalisée**.

- Le titulaire est **membre du réseau de prise en charge des urgences** dans les conditions que détermine la convention constitutive de ce réseau.

*Conditions spécifiques par rapport à la mention de grade inférieur

Radiologie interventionnelle : Conditions d'implantation

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 et 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*	

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION A Locaux
❑ Le titulaire dispose, dans les locaux, d'**au moins un chariot d'urgence** permettant la prise en charge des patients le nécessitant.

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION A
Radioprotection, système d'information, système d'archivage, assurance qualité

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

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

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

- Le titulaire met en place une **procédure** garantissant que chaque membre de l'équipe, maîtrise les exigences de ses fonctions avant toute prise de poste en autonomie. Cette procédure tient compte de l'expérience du professionnel concerné. La procédure est réévaluée et, le cas échéant, modifiée en cas de changement d'équipement, de modifications importantes de la structure ou d'interruption prolongée d'activité.

- Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'**obligation d'assurance de la qualité**.

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION A
Personnels médicaux et paramédicaux

- Le personnel médical nécessaire à l'activité comprend **au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale**, présent sur le site pendant la prise en charge du patient.
- Le titulaire met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les modalités d'intervention d'un ou plusieurs **médecins spécialisés en anesthésie-réanimation** en lien avec le personnel médical dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.
- Ces médecins spécialisés en anesthésie-réanimation sont **expérimentés en pédiatrie** lorsqu'ils interviennent auprès d'un enfant.
- Le titulaire s'assure le concours d'un **physicien médical** dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.
- Le personnel non médical nécessaire à l'activité de radiologie interventionnelle comprend **au moins deux auxiliaires médicaux, dont au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale** présent sur le site pendant la prise en charge du patient.
- Lorsque le titulaire prend en charge des enfants, l'équipe dispose d'une **expérience dans la prise en charge pédiatrique**.

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION A
Prise en charge et parcours patients

- Des protocoles sont établis par le personnel médical pour organiser la prise en charge des patients avec les médecins responsables, selon les cas, des **unités d'hospitalisation**, de l'**unité de surveillance continue**, de l'**unité soins intensifs ou de réanimation**, lorsque les patients y sont accueillis.
- Ces protocoles sont, le cas échéant, **adaptés aux spécificités des prises en charge pédiatrique**.
- Le titulaire s'assure de **la continuité et la sécurité des soins** et les formalise dans les protocoles.
- Le parcours du patient est organisé de son **accueil**, la réalisation de l'acte interventionnel guidé par radiologie et la prise en charge jusqu'à sa **sortie**.
- Lorsque l'acte interventionnel guidé par radiologie porte sur un enfant, ce parcours est **adapté à l'âge du patient**. Le titulaire assure 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.

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION B Locaux

- ❑ Le titulaire dispose d'**au moins une salle interventionnelle avec guidage par imagerie**, équipée de dispositifs permettant le respect des règles, des normes et des recommandations en vigueur en termes de maîtrise de la contamination aéroportée, d'asepsie, de traitement de l'air et d'hygiène en adéquation avec l'activité pratiquée.
- ❑ Cette salle dispose d'**au moins deux moyens différents de guidage par imagerie**, adaptés aux types d'actes réalisés, et est située **à proximité d'une salle de surveillance post interventionnelle**.
- ❑ Cette salle est **adaptée à l'âge des enfants pris en charge**, pour les sites pratiquant une activité pédiatrique.
- ❑ Le titulaire dispose, dans les locaux, d'**au moins un chariot d'urgence** permettant la prise en charge des patients le nécessitant.

*Conditions spécifiques par rapport à la mention de grade inférieur

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION B
Radioprotection, système d'information, système d'archivage, assurance qualité

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

- Le titulaire 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**.

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

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

- Le titulaire met en place une **procédure** garantissant que chaque membre de l'équipe, maîtrise les exigences de ses fonctions avant toute prise de poste en autonomie. Cette procédure tient compte de l'expérience du professionnel concerné. La procédure est réévaluée et, le cas échéant, modifiée en cas de changement d'équipement, de modifications importantes de la structure ou d'interruption prolongée d'activité.

- Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'**obligation d'assurance de la qualité**.

*Conditions spécifiques par rapport à la mention de grade inférieur

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION B
Personnels médicaux et paramédicaux

- Le personnel médical nécessaire à l'activité comprend **au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale**, présent sur le site pendant la prise en charge du patient.
- **Au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale** est compétent en **radiologie interventionnelle avancée** ou justifie d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée.
- Le titulaire met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les modalités d'intervention d'un ou plusieurs **médecins spécialisés en anesthésie-réanimation** en lien avec le personnel médical dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.
- Ces médecins spécialisés en anesthésie-réanimation sont **expérimentés en pédiatrie** lorsqu'ils interviennent auprès d'un enfant.
- Le titulaire s'assure le concours d'un **physicien médical** dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.
- Le personnel non médical nécessaire à l'activité de radiologie interventionnelle comprend **au moins deux auxiliaires médicaux, dont au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale** présent sur le site pendant la prise en charge du patient.
- Lorsque le titulaire prend en charge des enfants, l'équipe dispose d'une **expérience dans la prise en charge pédiatrique**.

*Conditions spécifiques par rapport à la mention de grade inférieur

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION B
Prise en charge et parcours patients

- Des protocoles sont établis par le personnel médical pour organiser la prise en charge des patients avec les médecins responsables, selon les cas, des **unités d'hospitalisation**, de l'**unité de surveillance continue**, de l'**unité soins intensifs ou de réanimation**, lorsque les patients y sont accueillis.
- Ces protocoles sont, le cas échéant, **adaptés aux spécificités des prises en charge pédiatrique**.
- Le titulaire s'assure de **la continuité et la sécurité des soins** et les formalise dans les protocoles.
- Le parcours du patient est organisé de son **accueil**, la réalisation de l'acte interventionnel guidé par radiologie et la prise en charge jusqu'à sa **sortie**.
- Lorsque l'acte interventionnel guidé par radiologie porte sur un enfant, ce parcours est **adapté à l'âge du patient**. Le titulaire assure 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.

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION C
Locaux

- ❑ Le titulaire dispose d'**au moins une salle interventionnelle avec guidage par imagerie**, équipée de dispositifs permettant le respect des règles, des normes et des recommandations en vigueur en termes de maîtrise de la contamination aéroportée, d'asepsie, de traitement de l'air et d'hygiène en adéquation avec l'activité pratiquée.

- ❑ Cette salle dispose d'**au moins deux moyens différents de guidage par imagerie**, adaptés aux types d'actes réalisés, et est située **à proximité d'une salle de surveillance post interventionnelle** dans les conditions prévues à l'article D. 6124-99.

- ❑ Cette salle est **adaptée à l'âge des enfants pris en charge**, pour les sites pratiquant une activité pédiatrique.

- ❑ Le titulaire dispose, dans les locaux, d'**au moins un chariot d'urgence** permettant la prise en charge des patients le nécessitant.

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION C
Radioprotection, système d'information, système d'archivage, assurance qualité

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

- Le titulaire 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**.

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

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

- Le titulaire met en place une **procédure** garantissant que chaque membre de l'équipe, maîtrise les exigences de ses fonctions avant toute prise de poste en autonomie. Cette procédure tient compte de l'expérience du professionnel concerné. La procédure est réévaluée et, le cas échéant, modifiée en cas de changement d'équipement, de modifications importantes de la structure ou d'interruption prolongée d'activité.

- Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'**obligation d'assurance de la qualité**.

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION C
Personnels médicaux et paramédicaux

- Le personnel médical nécessaire à l'activité comprend **au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale**, présent sur le site pendant la prise en charge du patient.
- **Au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale** est compétent en **radiologie interventionnelle avancée** ou justifie d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée.
- Le titulaire met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les modalités d'intervention d'un ou plusieurs **médecins spécialisés en anesthésie-réanimation** en lien avec le personnel médical dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.
- Ces médecins spécialisés en anesthésie-réanimation sont **expérimentés en pédiatrie** lorsqu'ils interviennent auprès d'un enfant.
- Le titulaire s'assure le concours d'un **physicien médical** dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.
- Le personnel non médical nécessaire à l'activité de radiologie interventionnelle comprend **au moins deux auxiliaires médicaux, dont au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale** présent sur le site pendant la prise en charge du patient.
- Lorsque le titulaire prend en charge des enfants, l'équipe dispose d'une **expérience dans la prise en charge pédiatrique**.

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION C
Prise en charge et parcours patients

- Des protocoles sont établis par le personnel médical pour organiser la prise en charge des patients avec les médecins responsables, selon les cas, des **unités d'hospitalisation**, de l'**unité de surveillance continue**, de l'**unité soins intensifs ou de réanimation**, lorsque les patients y sont accueillis.
- Ces protocoles sont, le cas échéant, **adaptés aux spécificités des prises en charge pédiatrique**.
- Le titulaire s'assure de **la continuité et la sécurité des soins** et les formalise dans les protocoles.
- Le parcours du patient est organisé de son **accueil**, la réalisation de l'acte interventionnel guidé par radiologie et la prise en charge jusqu'à sa **sortie**.
- Lorsque l'acte interventionnel guidé par radiologie porte sur un enfant, ce parcours est **adapté à l'âge du patient**. Le titulaire assure 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.

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION D
Locaux

- ❑ Le titulaire dispose d'**au moins une salle interventionnelle avec guidage par imagerie**, équipée de dispositifs permettant le respect des règles, des normes et des recommandations en vigueur en termes de maîtrise de la contamination aéroportée, d'asepsie, de traitement de l'air et d'hygiène en adéquation avec l'activité pratiquée.

- ❑ Cette salle dispose d'**au moins deux moyens différents de guidage par imagerie**, adaptés aux types d'actes réalisés, et est située **à proximité d'une salle de surveillance post interventionnelle** dans les conditions prévues à l'article D. 6124-99.

- ❑ Cette salle est **adaptée à l'âge des enfants pris en charge**, pour les sites pratiquant une activité pédiatrique.

- ❑ Le titulaire dispose, dans les locaux, d'**au moins un chariot d'urgence** permettant la prise en charge des patients le nécessitant.

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION D
Radioprotection, système d'information, système d'archivage, assurance qualité

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

- Le titulaire 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**.

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

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

- Le titulaire met en place une **procédure** garantissant que chaque membre de l'équipe, maîtrise les exigences de ses fonctions avant toute prise de poste en autonomie. Cette procédure tient compte de l'expérience du professionnel concerné. La procédure est réévaluée et, le cas échéant, modifiée en cas de changement d'équipement, de modifications importantes de la structure ou d'interruption prolongée d'activité.

- Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'**obligation d'assurance de la qualité**.

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION D
Personnels médicaux et paramédicaux

- Le personnel médical nécessaire à l'activité comprend **au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale**, présent sur le site pendant la prise en charge du patient.
- **Au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale** est compétent en **radiologie interventionnelle avancée** ou justifie d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée.
- Le titulaire met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les modalités d'intervention d'un ou plusieurs **médecins spécialisés en anesthésie-réanimation** en lien avec le personnel médical dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.
- Ces médecins spécialisés en anesthésie-réanimation sont **expérimentés en pédiatrie** lorsqu'ils interviennent auprès d'un enfant.
- Le titulaire s'assure le concours d'un **physicien médical** dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.
- Le personnel non médical nécessaire à l'activité de radiologie interventionnelle comprend **au moins deux auxiliaires médicaux, dont au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale** présent sur le site pendant la prise en charge du patient.
- Lorsque le titulaire prend en charge des enfants, l'équipe dispose d'une **expérience dans la prise en charge pédiatrique**.

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION D
Prise en charge et parcours patients

- Des protocoles sont établis par le personnel médical pour organiser la prise en charge des patients avec les médecins responsables, selon les cas, des **unités d'hospitalisation**, de l'**unité de surveillance continue**, de l'**unité soins intensifs ou de réanimation**, lorsque les patients y sont accueillis.
- Ces protocoles sont, le cas échéant, **adaptés aux spécificités des prises en charge pédiatrique**.
- Le titulaire s'assure de **la continuité et la sécurité des soins** et les formalise dans les protocoles.
- Le parcours du patient est organisé de son **accueil**, la réalisation de l'acte interventionnel guidé par radiologie et la prise en charge jusqu'à sa **sortie**.
- Lorsque l'acte interventionnel guidé par radiologie porte sur un enfant, ce parcours est **adapté à l'âge du patient**. Le titulaire assure 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.

Conditions techniques de fonctionnement

MENTION D
Accès direct à un plateau technique spécialisé

- Le titulaire permet un **accès direct à un plateau technique spécialisé**, lorsque le patient nécessite une prise en charge médicale ou chirurgicale spécialisée dans un très bref délai et que son pronostic vital ou fonctionnel engagé, entrant dans le périmètre de sa mention.

- A ce titre, le titulaire conclut, avec un titulaire d'autorisation de médecine d'urgence, une **convention** afin de préciser notamment les modalités d'accès direct à l'unité radiologique interventionnelle.

*Conditions spécifiques par rapport à la mention de grade inférieur

Radiologie interventionnelle : Conditions techniques de fonctionnement

Définition des mentions	*Exigences médicales et paramédicales*	
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	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 2 auxiliaires médicaux dont un manipulateur d'electroradiologie 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
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		
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		
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 de type infiltrations profondes, ponctions, biopsies et drainages d'organes intra-thoraciques, intra-abdominaux ou intra-pelviens, hors actes cités en mention B, C et D	Au moins un radiologue présent sur le site au cours de la prise en charge du patient	

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Nouvelle Aquitaine

Les principales évolutions	Pourquoi cette évolution ?
Instauration d'une autorisation d'activité de soins de la pratique de radiologie interventionnelle	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
Structurer l'exercice de la pratique par la mise en place d'une gradation en 4 mentions	Pour prendre en compte la **spécificité** de la radiologie interventionnelle et les exigences en soins critiques corrélées aux mentions

2.3. Mesures transitoires

Mesures transitoires

- Les dispositions des décrets entrent en vigueur le **1er juin 2023**.

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

- **Les titulaires d'autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds** (scanner et IRM), 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 de dépôt des dossiers 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 ;
  - **Ou** pour l'exploitation des équipements de matériels lourds d'imagerie en coupes ;
  - **Ou** pour les deux catégories d'autorisation.

- Cette demande fait l'objet d'un **dossier spécifique** selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

- Ces dispositions sont applicables aux **autres structures exerçant** conformément aux dispositions en vigueur, lors de l'ouverture de la première période de dépôt des dossiers postérieure au 1er juin 2023, **l'activité de radiologie interventionnelle**.

Mesures transitoires

- Les demandeurs peuvent **poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande**.

- **Les titulaires dépassant ou ayant atteint le seuil de 3 équipements et qui ne disposent pas, sur site, d'au moins un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire et d'un scanographe**, pourront se voir délivrer une autorisation d'exploitation d'équipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique, dans le cadre d'une demande déposée lors de la période prévue à cet effet.

- Toutefois, **toute installation d'un équipement supplémentaire ou tout remplacement d'un équipement après l'obtention de cette nouvelle autorisation** doit permettre d'assurer la présence sur le site d'au moins un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire **et** d'un scanographe.

Mesures transitoires

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

3. Evolution des structures

Evolution des structures

Dans le cadre de la **réforme des autorisations sanitaires**, une des orientations politiques a été de transformer certaines autorisations EML, listés à l'article R. 6122-26 du CSP, en **autorisation d'activités de soins**, dans la mesure où ces équipements concourent à une activité de soins jusqu'alors non reconnue par la réglementation. Cette orientation a cependant des conséquences de **nature juridique** pour les structures actuellement titulaires des autorisations d'EML.

➡ Médecine nucléaire
Radiologie interventionnelle

➡ Radiologie diagnostique

Les acteurs de **la radiologie diagnostique** n'ont pas souhaité s'engager dans cette voie pour ne pas modifier leur forme sociale, en raison de la prépondérance des **GIE** et **SCM**, et de **GCS** de moyens, en association parfois avec des établissements de santé.

Evolution des structures

Les règles de titularité fixées par le droit des autorisations ne s'opposent pas en elles-mêmes à la détention d'une autorisation d'activité de soins par des structures de type groupements d'intérêt économique (GIE), sociétés civiles de moyens (SCM) et groupement de coopération sanitaire (GCS).

Ce sont, les **règles propres** à ces structures juridiques qui ne permettent pas le portage d'une autorisation d'activité de soins ou, concernant le GCS, emportent des conséquences lourdes comme la transformation en établissement de santé**.**

Les **GIE, SCM et GCS de moyens** actuellement titulaires d'autorisation d'installation d'EML ne peuvent pas, en l'état des dispositions applicables, être titulaires d'autorisations d'activité de soins envisagées par la réforme du régime des autorisations.

Les professionnels qui exercent leur activité grâce aux moyens mis en commun dans le cadre de **SCM, GIE ou GCS de moyens** devront donc, s'ils souhaitent continuer à exercer leur activité en partageant le matériel, se regrouper sous une

nouvelle forme de structure juridique habilitée à recevoir une autorisation d'activité de soins.

4. Principes généraux de détermination des implantations

Médecine nucléaire

Concernant les premières demandes d'autorisation (lors de la 1ère fenêtre de dépôt) :

- Dans le cadre des travaux de révision générale du PRS-SRS, **les titulaires des autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds (TEP-Scan et caméra à scintillation) ont été invités à s'organiser entre eux lorsqu'ils sont situés sur un même site géographique, en vue de solliciter en commun l'autorisation de médecine nucléaire.** Ceci afin de limiter la démultiplication des OQOS implantations, et le développement non contrôlé d'EML, qui pourraient occasionner des tensions accrues sur les ressources humaines, et des problématiques de pertinence des actes.

- L'attribution des autorisations prendra en compte, autant que possible, notamment 2 critères : le maintien des outils de travail actuellement disponibles pour les médecins nucléaires en exercice (**pérennité de la répartition des vacations**) et le **respect des équilibres de l'actionnariat existant**, visant ainsi à éviter des effets d'aubaine déstabilisant l'offre existante.

Médecine nucléaire

- **Dans chaque territoire de santé, les schémas cibles prévoient une seule implantation (donc un seul titulaire juridique) par site géographique.** L'ARS Nouvelle-Aquitaine proposera un accompagnement aux promoteurs afin de faciliter les recompositions.

- Les fourchettes laissent la possibilité aux titulaires d'exploitation d'équipements matériels lourds (TEP-Scan et caméra à scintillation) de se positionner en mention A ou en mention B selon l'activité réalisée et la conformité aux conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement fixées par les décrets.

- Afin de garantir l'accès aux soins pour tous les patients, **chaque zone territoriale de recours devrait être dotée d'au moins un plateau de médecine nucléaire de mention B.** Ainsi, une implantation est ajoutée en Creuse.

Radiologie diagnostique

Concernant les premières demandes d'autorisation (lors de la 1ère fenêtre de dépôt) :

- Dans le cadre des travaux de révision générale du PRS-SRS, **les titulaires des autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds (scanner et IRM) ont été invités à s'organiser entre eux lorsqu'ils sont situés sur un même site géographique, en vue de solliciter en commun l'autorisation d'exploitation d'équipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique.** Ceci afin de limiter la démultiplication des OQOS implantations, et le développement non contrôlé d'EML, qui pourraient occasionner des tensions accrues sur les ressources humaines, et des problématiques de pertinence des actes.

- L'attribution des autorisations prendra en compte, autant que possible, notamment 2 critères : le maintien des outils de travail actuellement disponibles pour les radiologues en exercice (**pérennité de la répartition des vacations**) et le **respect des équilibres de l'actionnariat existant**, visant ainsi à éviter des effets d'aubaine déstabilisant l'offre existante.

Radiologie diagnostique

- **Dans chaque territoire de santé, les schémas cibles prévoient une seule implantation (donc un seul titulaire juridique) par site géographique.** Toutefois, si plusieurs titulaires ne parvenaient pas à trouver d'accord pour solliciter en commun l'autorisation sur un même site géographique, la fourchette permet de prévoir un nombre d'implantations correspondant au nombre de titulaires juridiques différents sur le même site géographique. L'ARS Nouvelle-Aquitaine proposera un accompagnement aux promoteurs afin de faciliter les recompositions.

- En Gironde, compte-tenu du nombre élevé de titulaires d'autorisations d'exploiter des EML, **la borne haute de la fourchette ne correspond pas au nombre total de titulaires juridiques différents présents sur le territoire de santé.** Elle est volontairement réduite et prévoit moins d'implantations qu'il n'y a de titulaires juridiques, en zone territoriale de proximité comme en zone territoriale de recours.

- **Ainsi, en termes d'implantations géographiques, la borne basse de la fourchette est considérée comme permettant de répondre aux besoins du territoire.** Lorsque plusieurs titulaires s'organisent pour solliciter en commun l'autorisation d'exploitation d'équipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique sur un même site géographique, la borne haute de la fourchette devra être considérée comme désormais sans objet, les besoins étant couverts.

Radiologie diagnostique

- **Les titulaires de scanners en environnement de bloc qui ont une activité exclusivement dédiée à la radiologie interventionnelle** devront détenir uniquement l'autorisation de radiologie interventionnelle et en faire mention dans leur demande d'autorisation. **Pour ceux qui ont une activité mixte, interventionnelle et diagnostique, l'autorisation de radiologie interventionnelle et l'autorisation d'exploitation d'équipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique seront nécessaires.**

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Nouvelle Aquitaine

CONTACTS

Dr Tanguy MARTIN – tanguy.martin@ars.sante.fr
Sabine COLMET – sabine.colmet@ars.sante.fr