

**DOSSIER PROMOTEUR**

**DEMANDE D’AUTORISATION D’INSTALLATION ET D’EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS MATERIELS LOURDS**

**🞏 IRM**

**🞏 SCANNER**

**Ces EML présentent la particularité d’être installés sur un même site géographique dans le cadre d’un plateau d’imagerie médicale de proximité**

**Cadre réglementaire :**

- articles L.6122-1 et suivants du code de la santé publique

- articles R.6122-23 et suivants du code de la santé publique, et en particulier l’article R.6122-32

- arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d’autorisation d’activité de soins et équipements matériels lourds.

**Notion de plateau d’imagerie médicale de proximité (PIMP) :**

Tel qu’il a été défini en lien avec les acteurs de l’imagerie néo-aquitains, un PIMP concentre deux modalités d’imagerie en coupes (IRM et scanner) sur un plateau unique, dans une zone de proximité, et y associe obligatoirement les activités (et donc les équipements radiologiques ad hoc) de mammographie, échographie et radiographie conventionnelle.

L’objectif du PIMP est de fournir une offre de proximité, permettant en particulier **un accès au dépistage du cancer du sein** dans les territoires avec une diminution ou une absence de l’offre radiologique. La présence des EML sur le plateau permettra de **renforcer l’attractivité des radiologues dans ces zones**, avec une optimisation du temps radiologique présentiel. Le positionnement de PIMP est donc conditionné à un projet d’implantation dense et construit, comprenant de multiples activités et encadrant l’engagement à la réalisation de vacations de dépistage, idéalement co-construit avec les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) et les antennes départementales du centre régional de coordination de dépistage des cancers (CRCDC).

Les territoires d’implantation de PIMP ont résulté de la concertation avec les imageurs néo-aquitains lors des groupes de travail. Ainsi ont été objectivés 3 territoires pour lesquels plus de 50% des imageurs voyaient un intérêt au déploiement de PIMP : **la Dordogne (24), les Landes (40) et les Deux-Sèvres (79).**

Les scanners et IRM devront être installés sur un même site géographique et pourront être sollicités par un ou plusieurs promoteurs. Dans la seconde hypothèse, les promoteurs établissent une convention afin de permettre l’accès des patients à chaque équipement. Les promoteurs devront le préciser dans le dossier de demande d’autorisation et le co-remplir.

Les décisions d’autorisation d’exploitation des EML exploités sur un même site d’implantation dans le cadre d’un plateau d’imagerie médicale de proximité restent délivrées par appareil.

**Rappel réglementaire relatif à la procédure d’autorisation :**

Les demandes d'autorisation, y compris celles présentées en vue du regroupement ou de la conversion des activités de soins définis à l'article L. 6122-6 du code de la santé publique, et les demandes de renouvellement d'autorisation présentées en application du quatrième alinéa de l'article L. 6122-10 ne peuvent, après transmission au directeur général de l'agence régionale de santé, être examinées que si elles sont accompagnées d'un dossier justificatif complet (article R. 6122-32).

Ces demandes sont reçues au cours des périodes déterminées par arrêté du directeur général de l’ARS Nouvelle-Aquitaine.

Pour les demandes jugées complètes et recevables, la décision du directeur général de l’ARS Nouvelle-Aquitaine est notifiée au demandeur dans un délai maximum de 6 mois suivant la date de fermeture de la fenêtre de dépôt (articles L6122-9 et R6122-28 à R6122-31).

Les dossiers de demande d’autorisation sont adressés par voie électronique ou, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception (2 exemplaires) à la Délégation Départementale du département dans lequel l’équipement matériel lourd sera implanté.

Les dossiers peuvent également être remis en main propre à la Délégation Départementale du département dans lequel l’équipement matériel lourd sera implanté.

1/ COORDONNEES DU (DES) DEMANDEUR(S)

Titulaire de l’autorisation :

Raison sociale :

N° SIRET :

Adresse :

Code postal :

Commune :

N° FINESS juridique :

Statut juridique :

Nom et coordonnées du représentant légal :

Nom et coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom et coordonnées de la personne compétente en radioprotection (PCR) :

**Equipement matériel lourd concerné par la demande :**

🞏 1 appareil d’IRM à utilisation clinique

🞏 1 scanographe à utilisation médicale

Titulaire de l’autorisation (si demandes conjointes) :

Raison sociale :

N° SIRET :

Adresse :

Code postal :

Commune :

N° FINESS juridique :

Statut juridique :

Nom et coordonnées du représentant légal :

Nom et coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom et coordonnées de la personne compétente en radioprotection (PCR) :

**Equipement matériel lourd concerné par la demande :**

🞏 1 appareil d’IRM à utilisation clinique

🞏 1 scanographe à utilisation médicale

Site d’implantation unique :

Adresse :

Code postal :

Commune :

N° FINESS géographique :

*Pour les structures de droit privé, joindre au dossier une copie des statuts de la structure porteuse du projet, si la personne morale est en cours de constitution, indiquer les nom, adresse et qualité de la personne qui la représente pour la demande (article R.6122-32-1 du code de la santé publique). Joindre également la délibération de l’organe délibérant relative au projet de la demande d’autorisation.*

2/ PRESENTATION DU (DES) DEMANDEUR(S)

**2.1 Avis du comité stratégique** mentionné au b du 5° du II de l’article L. 6132-2 (en cas de demande initiale d’autorisation présentée par un établissement membre d’un groupement hospitalier de territoire, l’avis du comité stratégique mentionné au b du 5° du II de l’article L. 6132-2 doit être joint) :

**2.2 Dates et résultats de la certification HAS** :

**2.3 Liste des activités de soins pratiquées soumises à autorisation :**

**2.4 Plateau technique :**

*Préciser la présence et la disponibilité 24 h/24 des équipements suivants :*

* Bloc opératoire,*

* Unité de réanimation adulte et/ou pédiatrique,*

* UNV,*

* Laboratoires,*

* Service d’imagerie : radiologie conventionnelle, échographie, angiographie, scanner, IRM, mammographie,  …*

**2.5 Données d’activité :**

• *Nombre de lits et places,*

*• Volume de séjours annuels (données PMSI),*

*• Les 5 actes ou examens les plus fréquents,*

*• Nombre de passage aux urgences,*

*• Nombre de prise en charge d’AVC,*

*• Nombre de traitements des cancers (par thématique et par type – chirurgie – chimiothérapie),*

*• Activité de recherche (temps et effectifs consacrés),*

*• …*

**2.6 Liste des équipement(s) matériel(s) lourd(s) autorisés et installés sur le site d’implantation :**

**2.7 Activité du service imagerie par type d’appareil :**

*Activité annuelle*

*- Répartition des examens par discipline médicale (cancérologie, neurologie, cardiologie, pédiatrie, …),*

*- Temps machine dédié aux activités de recherche, répartition activité libérale / activité hospitalière*

*- Origine géographique des patients : patients externes / patients hospitalisés.*

3/ PRESENTATION DU PROJET DE PLATEAU D’IMAGERIE MEDICALE DE PROXIMITE

**3.1 Motivation du projet de plateau d’imagerie médicale de proximité :**

*Décrire la motivation du projet : décrire en quoi le projet va favoriser l’accès au dépistage des cancers et renforcer l’attractivité des radiologues, décrire la zone géographique, les activités déjà implantées, les partenariats et coopérations existantes et à venir.*

**3.2 Projet médical et/ou projet d’établissement :**

*Indiquer les éléments du projet médical et/ou projet d’établissement sur lesquels se fonde la demande du projet de plateau d’imagerie médicale de proximité, les éléments du projet médical partagé du GHT de rattachement pour les établissements publics de santé et les centres de lutte contre le cancer.*

**3.3 Origine géographique de la population accueillie par le plateau d’imagerie médicale de proximité :**

*Préciser le département d’origine de la population accueillie pour les 3 sous-populations adultes (>17 ans et <65 ans)), enfants (<18 ans), personnes de plus 65 ans.*

**3.4 Les coopérations existantes ou en projet avec les autres structures de soins, établissements de santé ou communautés professionnelle territoriale de santé :**

- Co-utilisations et conventions signées : public/libéral, intra-hospitalière et libérale,

- Modes de collaboration (GCS, GIE, conventions de coopération, conventions de co-utilisation, …, le cas échéant joindre la convention correspondante),

- Partenariat avec les Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS),

- Partenariat avec le centre régional de coordination de dépistage des cancers (CRCDC).

**3.5 Permanence et continuité des soins :**

- Permanence sur site (astreinte, garde, télé-radiologie) et en l’absence de permanence sur site, participation contractualisée à la permanence des soins dans le territoire,

- Continuité des soins : modalités (pour le site et/ou les radiologues y travaillant) de participation à la continuité des soins pour la prise en charge de pathologies spécifiques sur le territoire de santé ou dans la région,

- Organisation des astreintes de manipulateur radio, précisions relatives au financement de leur formation continue.

**3.6 Calendrier prévisionnel de mise en œuvre :**

**3.7 Evaluation :**

*Décrire les moyens prévus pour évaluer l'activité et la qualité des prises en charge en lien avec les principes d’organisation du SRS - PRS*

- Description des indicateurs de suivi (ICR, Indicateurs de routine…), notamment le pourcentage des patients intervenant dans le cadre des programmes de dépistages des cancers.

- Modalités de recueil et de traitement des indicateurs,

- Modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d’évaluation,

- Procédure et méthodes d’évaluation de la satisfaction des patients.

|  |
| --- |
| 4/ PRESENTATION DES EQUIPEMENTS MATERIELS LOURDS |

**4.1 Nature de la demande :**

*Décrire les caractéristiques techniques du nouvel appareil et joindre les devis des appareils*:

- **IRM** : marque, modèle, puissance (1,5 / 3 / 7 tesla), champ (ouvert / fermé), prise en charge des patients en situation de handicap, prise en charge des patients en situation d’obésité (poids supporté maximal supporté par l’appareil, largeur du tunnel), modules spécifiques.

- **Scanographe** : marque, modèle, puissance (nombre de barrettes, classe), prise en charge des patients en situation d’obésité (poids supporté maximal supporté par l’appareil, diamètre), prise en charge des patients en situation de handicap.

*Décrire les locaux et aménagements prévus (joindre une copie des plans détaillés)*

*Rappeler, s’il y a lieu, l’autorisation précédente et la visite de conformité correspondante, décrier les suites données aux remarques éventuellement formulées lors de la visite*

**4.2 Activité prévisionnelle des équipements :**

*Décrire l’activité prévisionnelle (en nombre d’actes, de forfaits techniques et par grandes typologies d’examens) : indiquer notamment les grandes orientations médicales attendues, en particulier si l’appareil a vocation à être utilisé pour des organes ou pathologies spécifiques (ex : cancérologie, cardiologie, …).*

- IRM

- Scanner

**4.3 Organisation technique du système d’imagerie :**

Description :

- des systèmes d’archivage,

- du système d’information (RIS) et PACS (Picture Archiving Communication System),

- du réseau d’imagerie et la mise en œuvre de la télémédecine et notamment de la télé expertise.

**4.4 Engagements de bonnes pratiques :**

- Démarches visant à améliorer les pratiques professionnelles dans laquelle le promoteur s’engage,

- Substitutions proposées,

- Protocoles et procédures,

- Certification de l’établissement ou démarche de labellisation,

- Radioprotection,

- Contrôle qualité des installations et maintenance,

- Participation à des réunions pluridisciplinaires : RCP, autres,

- Démarche contrôle qualité (gestion des événements indésirables).

**4.5 Accessibilité :**

- Description du parcours patient,

- Décrire l’organisation des rendez-vous (validation de la demande, adéquation de la demande, délai d’obtention de rendez-vous (en précisant la méthode utilisée),

- Délai de disponibilité des comptes rendus définitifs,

- Amplitude horaire d’ouverture par semaine hors période de garde, amplitude horaire journalière d’ouverture, nombre annuel d’heures de fonctionnement,

- Respect des règlementations en matière d’information des patients sur les tarifs et procédures d’information

- Pourcentage d’actes réalisés en secteur 1 et pour les autres actes, le montant moyen du reste à charge par patient,

- Mesures envisagées pour garantir l’accessibilité aux personnes en situation de handicap, aux personnes en situation d’obésité,

- Mesures envisagées pour assurer et améliorer l’accès au dépistage organisé des cancers (en lien avec les antennes départementales du Centre régional de coordination des dépistages des cancers - CRCDC),

- Pour les demandes concernant les appareils d’IRM : accessibilité à l’IRM dans des délais inférieurs à 20 jours, accessibilité à l’IRM en priorité pour les suspicions d’AVC plutôt que sur l’activité programmée, priorisation chez l’enfant de la substitution du scanner par l’IRM,

- Pour les demandes concernant les appareils de scanographie : accessibilité au scanner dans des délais inférieurs à 10 jours.

5/ COMPATIBILITE DE LA DEMANDE AVEC LES OBJECTIFS
DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE (SRS-PRS)

*Préciser la compatibilité de cette demande avec les dispositions du SRS-PRS NA, et notamment détailler les objectifs auxquels le demandeur entend répondre*

*Indiquer, de façon détaillée, l’application, par l’établissement de santé ou la structure, des objectifs du SRS-PRSNA 2018-2023.*

6/ DOSSIER DES PERSONNELS

**6.1 Le personnel médical :**

*Joindre l’inscription au conseil de l’ordre des médecins concernés.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom – Prénom** | **Fonction** | **Formation** | **Poste** **(ETP / vacation\*)** | **Secteur 1 ou 2** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*\* si vacation, préciser les autres lieux d’exercice. Préciser également les postes à temps partagé et les établissements de santé concernés.*

Nom et qualification du médecin responsable de l’installation :

Nom et qualification de la personne compétente en radioprotection (PCR) selon le type de matériel :

**6.2 Le personnel paramédical :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Qualification** | **Formation** | **Equivalent Temps Plein** |
| Manipulateur en radiologie |  |  |
| Secrétariat |  |  |
| …… |  |  |

*Expliquer l’organisation des équipes :*

7/ DOSSIER FINANCIER

*Partie du dossier relative aux modalités précises de financement du projet avec une présentation du compte ou du budget prévisionnel d’exploitation, et lorsqu’il s’agit d’un établissement public de santé, les éléments du plan global de financement pluriannuel des investissements prévu à l’article R. 6145-65 relatifs à l’opération.*

**7.1 Devis estimatif du coût de l’opération :**

**7.2 Modalités de financement :**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**7.3 Estimation des coûts prévisionnels et des recettes :**

**ENGAGEMENT DU DEMANDEUR**

[ ]  à ne pas modifier les caractéristiques du projet tel qu'il aura été autorisé,

[ ]  à respecter les conditions techniques de fonctionnement telles que prévues dans le Code de Santé Publique,

[ ]  à respecter le volume d’activité ou le montant des dépenses à la charge de l’assurance maladie en application de l’article L.6122-5 du Code de la Santé Publique,

[ ]  à respecter les effectifs et la qualification des personnels,

[ ]  à mettre en œuvre l'évaluation périodique prévue par l’article R.6122-23 du Code de la Santé Publique et à en communiquer les résultats à l’ARS,

[ ]  à s’inscrire dans les objectifs du SRS- PRS 2018- 2023 et notamment son volet imagerie

**Nom Prénom**

**Qualité**

**Date et Signature**