

## La réforme des autorisations d'imagerie : équipements matériels lourds d'imagerie et activité de soins de radiologie interventionnelle

### Table des matières

<b>Les textes applicables</b> .....	2
<b>Introduction</b> .....	2
<b>En ce qui concerne l'imagerie en coupes</b> .....	4
<b>En ce qui concerne la radiologie interventionnelle</b> .....	4
<b>Point particulier pour les équipements de radiologie interventionnelle</b> .....	5
<b>I. Les grandes orientations</b> .....	5
<b>II. Conditions d'implantation</b> .....	6
<b>II.A Gradation des soins pour l'activité de radiologie interventionnelle</b> .....	8
<b>III. Conditions techniques de fonctionnement</b> .....	9
<b>III.A Locaux</b> .....	9
<b>III.B Equipements</b> .....	10
<b>III.C Personnels</b> .....	11
<b>III.D Qualité et sécurité des soins</b> .....	12
<b>Continuité des soins post-interventionnelle (Activité de radiologie interventionnelle)</b> .....	12
<b>Rayonnements ionisants</b> .....	13
<b>Qualité des soins</b> .....	13

## Les textes applicables

Textes réglementaires	Lien texte	Code de santé publique
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 interventionnelle	<a href="#">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 interventionnelle - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</a>	Art. R. 6122-25 (liste activités de soins) Art. R. 6122-26 (liste EML) Art. R. 6122-39 (Renouvellement EML) Art. R. 6123-160 à R. 6123-172 (Section 17 : Radiologie) Art. R. 6123-160 à R. 6123-164 (Equipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique) Art. R. 6123-165 à R. 6123-172 (Activité de radiologie interventionnelle)
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	<a href="#">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 - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</a>	Art. D. 6124-225 à D. 6124-247.
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	<a href="#">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 - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</a>	Article R. 6123-161.

## Introduction

L'imagerie médicale, par la place prépondérante qu'elle occupe dans le diagnostic, la thérapeutique et le suivi des patients dans toutes les activités et spécialités médicales ou chirurgicales, constitue un enjeu stratégique majeur pour les établissements publics de santé et plus largement les filières territoriales et au sein des parcours de santé.

Elle est définie par l'Académie nationale de médecine, comme « l'ensemble des techniques permettant d'obtenir une représentation, soit morphologique, soit fonctionnelle, d'une région anatomique ou d'un organe, dans un but de diagnostic médical ou de surveillance thérapeutique ».

Elle s'appuie sur une gamme étendue d'équipements faisant appel à plusieurs technologies : radiologie conventionnelle, scanners, IRM, échographes. Elle est au cœur de la plupart des grands plans de prévention et de santé publique de ces dernières années (Plans Cancer, AVC...) et de la prise en charge des urgences. L'accès rapide à des plateaux d'imagerie de qualité est essentiel au dépistage précoce,

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

au diagnostic et à la prise en compte des parcours de santé. L'imagerie médicale constitue un élément très structurant des filières de soins.

Son efficience est également essentielle dans l'évolution des modes de prises en charge avec une réduction des durées de séjours, un développement de l'activité ambulatoire, avec ou sans hospitalisation, et le développement de la télémédecine et de la téléradiologie.

Un récent rapport de la Cour des Comptes montre que l'offre d'imagerie médicale doit faire face aux besoins croissants des patients, avec des innovations technologiques fortes. De plus, elle constate que les mesures visant à garantir l'efficience des dépenses sont restées insuffisantes, faute de maîtrise des volumes, alors que la régulation tarifaire est délicate à mettre en œuvre, ce qui appelle à un renforcement du cadre de régulation, dans un contexte de mise en œuvre d'un nouveau régime des autorisations qui doit permettre de répondre aux besoins de santé du territoire.

Contrairement à l'activité de médecine nucléaire, **l'autorisation de radiologie médicale diagnostique n'a pas été intégrée en activité de soins. La FHF et la communauté hospitalière publique ont pourtant soutenu et soutiennent encore une telle évolution.** Les libéraux, qui assurent les 2/3 de l'activité d'imagerie médicale (rapports 2016 et 2022 de la Cour des Comptes) s'y sont farouchement opposés.

Dans les faits, l'imagerie médicale est une activité à part entière, comme le montrent les rapports de la Cour des Comptes ou de la Commission des affaires sociales du Sénat, qui rappellent expressément que l'imagerie médicale est une activité qui participe au parcours du patient. **Le maintien des scanners et IRM en autorisation d'Equipements matériels lourds (EML), reste donc une exception par rapport aux objectifs de la réforme du droit des autorisations.**

Ce **nouveau régime des autorisations**, qui **maintient des EML avec des seuils planchers à 3 sans autorisation nouvelle de l'ARS**, a des conséquences fortes, dans le cadre de l'élaboration des PRS, sur la fixation des OQOS.

Les autorisations sont délivrées **par site géographique**. Dans le cadre des travaux de révision générale du PRS-SRS, certaines ARS encouragent les titulaires actuels des autorisations d'exploitation d'équipements matériels lourds (EML) à s'organiser entre eux lorsqu'ils sont situés sur un même site géographique, en vue de solliciter en commun l'autorisation d'exploiter des équipements d'imagerie en coupe à des fins diagnostiques. Se posera alors la question du portage juridique à trouver entre opérateurs si un regroupement entre entités juridiques sur un même site géographique est une condition imposée par les ARS.

Les ARS n'ont pas toutes les mêmes positions sur le sujet. Certains projets de PRS, pour la répartition des OQOS ciblent **une seule implantation (donc un seul titulaire) par site géographique**. D'autres ont une interprétation de la notion de site géographique se limitant au **Finess géographique des établissements**. D'autres enfin, définissent des fourchettes entre ces deux notions.

Les premiers constats induits par **la nouvelle réforme** des autorisations en imagerie, montrent que la simple application du seuil plancher de 3 équipements par site, **va entraîner des conséquences majeures en termes d'augmentation du nombre d'équipements** (+245 pour IDF, sans compter les 130 équipements déjà autorisés mais non encore installés, et +125 en NA). Une première estimation réalisée par la FHF chiffre à plus de 1 000 nouveaux appareils le nombre d'équipements qui pourraient être installés dès la mise en œuvre de la réforme. Ce nombre est à rapprocher du nombre

d'équipements de 2015<sup>1</sup>, tant en scanners qu'en IRM (1 908) et à la forte augmentation, constatée par la Cour des Comptes, du nombre d'appareils d'IRM (+ 32 % de 2015 à 2020, voire + 55 % de 2015 à 2023) et des scanners (+ 30 % entre 2015 et 2023), au terme des anciens plans régionaux de santé. Une telle augmentation n'est pas sans **impact sur les dépenses d'imagerie médicale et sur la répartition public/privé des ressources médicales (radiologues) et paramédicales (manipulateurs en électroradiologie médicale)**. D'autres effets sont à craindre : **risque de non pertinence des actes, potentiel impact sur le financement de l'imagerie (régulation prix/volume** lié à une forte augmentation des actes en exercice libéral mais qui s'appliquera également aux hôpitaux publics sur la partie externe de l'activité d'imagerie médicale, qui représente une part importante de l'activité d'imagerie de coupes).

Les comparaisons entre taux d'équipements de pays de l'OCDE et l'évolution du recours de prescription à l'imagerie ont conduit à soutenir une augmentation des implantations d'équipements, sans que l'impact ne semble avoir été complètement analysé. **L'impact du nouveau régime des autorisations doit donc être mesuré dans toutes ses dimensions** : impact sur le cout global des dépenses d'imagerie médicale, impact sur la pertinence des actes, impact sur la répartition des ressources humaines, et notamment de manipulateurs en électroradiologie médicale (MEM). En effet, un équipement = 4,8 MERM + 2,5 radiologues.

**Face à cette inflation prévisible, il est indispensable de conforter l'offre publique et l'accès à l'expertise, en matière d'imagerie pédiatrique, oncologique et gériatrique et de neuroradiologie et de garantir la dynamique d'innovation.**

### En ce qui concerne l'imagerie en coupes

Face à cette inflation prévisible des implantations et du nombre d'équipements de scanners et d'IRM dans tous les territoires au bénéfice du libéral, avec des CSOS structurellement favorables au privé, **une présence accrue et sans faille des représentants du public dans ces commissions et un travail préalable des délégations régionales de la FHF, en lien avec les établissements et les ARS, sont indispensables.**

Se rajoute à cela le problème non résolu des règles non définies et à priori à la discrétion de chaque ARS concernant la "fusion" entre entité juridique et géographique, en particulier pour les GIE.

Pour ce qui concerne l'autorisation d'exploitation des équipements d'imagerie en coupes à des fins de radiologie diagnostique, il n'y a **pas de changement quant au portage juridique**. Plusieurs outils juridiques peuvent être mobilisés pour continuer à exercer l'activité en partageant le matériel : Société civile de moyens (SCM), groupements d'intérêt économique (GIE) ou groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyens.

### En ce qui concerne la radiologie interventionnelle

Afin de **garantir la qualité et la sécurité des soins**, la radiologie interventionnelle est une activité de soins, dont les conditions d'implantation et de conditions techniques de fonctionnement doivent être garanties. L'activité ne peut être réalisée **qu'en établissement de santé** avec un **environnement**

---

<sup>1</sup> La France comptait, en septembre 2015, dernier chiffre communiqué à la Cour, 812 IRM, 1 096 scanners. Rapport Cour des Comptes sur l'imagerie médicale de 2016

**spécifique en fonction des mentions assurées (A, B, C ou D).** Un point de vigilance impose de **rester ferme sur une ligne d'opposition stricte au maintien d'une activité en cabinet.**

Un autre point de vigilance consiste à **se positionner sur une organisation de l'offre sur un territoire avec un maillage et surtout une gradation de l'offre** grâce aux mentions A, B, C et D. Et à contrer la stratégie du libéral cherchant à morceler les territoires pour justifier des mentions élevées, sans se soucier de l'environnement nécessaire et indispensable (urgence, chirurgie, réanimation), en particulier pour les mentions C ou D, et sans se soucier des autres structures déjà présentes sur le territoire.

Les autorisations d'activités de soins ne peuvent pas être délivrées à certaines personnes morales titulaires à ce jour des autorisations d'EML dont l'objet est la mise en commun du matériel nécessaire à l'exercice de l'activité de leurs membres (par exemple, les groupements d'intérêt économique [GIE], sociétés civiles de moyens [SCM] ou groupements de coopération sanitaire [GCS] de moyens).

Les professionnels qui exercent leur activité de radiologie interventionnelle 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 (ex/ société d'exercice libéral [SEL], société d'exercice libéral à responsabilité limitée [SELARL], GCS établissement de santé, société civile professionnelle [SCP]).

La proposition de loi Valletoux, adoptée en première lecture par l'Assemblée Nationale, intègre par amendement une simplification du dispositif autorisations pour les GCS qui ne seraient pas considérés comme des établissements de santé malgré les autorisations d'exercer certaines activités, fixées par décret. Une telle dérogation existe déjà pour l'activité biologique d'AMP et pourrait être étendue à la radiologie interventionnelle.

### Point particulier pour les équipements de radiologie interventionnelle

L'autorisation en radiologie interventionnelle étant une autorisation d'activité et non d'EML, il est **impératif de s'assurer que ces machines**, qui ne seront pas dans les OQOS, **soient exclusivement dédiées à l'activité interventionnelle.**

Les équipements d'imagerie en coupe mobilisés pour l'activité interventionnelle n'entrent en effet pas dans le calcul des seuils des EML.

## I. Les grandes orientations

La réforme fait de **l'activité de soins de radiologie interventionnelle** une activité **nouvellement soumise à autorisation, tout en maintenant un régime d'autorisation d'équipements lourds pour l'imagerie en coupes.**

**L'activité de soins 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.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

Les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie et en neuroradiologie, font l'objet de réglementations propres, elles sont exclues du champ de la définition.

Par ailleurs, les autorisations pour **les équipements matériels lourds d'imagerie en coupes** utilisés à des fins de radiologie diagnostique, **scanners et IRM sont maintenues.**

Si l'établissement ne dispose que d'un des équipements, il établit une convention avec un établissement disposant du matériel lui faisant défaut. Si le demandeur dispose des deux équipements sur des sites différents, une organisation interne formalisée garantit l'accès des patients à l'autre site.

## II. Conditions d'implantation

Elles sont différentes selon qu'elles concernent l'activité de soins de radiologie interventionnelle ou l'implantation d'un EML (scanner, IRM).

Il n'est pas nécessaire de détenir une autorisation d'imagerie diagnostique pour détenir une autorisation d'imagerie interventionnelle. En revanche, si les EML concernés ont une double utilisation, interventionnelle et diagnostique, le titulaire devra détenir les deux autorisations, (deux dossiers d'autorisations distincts).

Les scanners et les IRM dédiés exclusivement à la radiologie interventionnelle font l'objet d'une mention spécifique dans la demande d'autorisation. Dans le cadre d'une nouvelle installation, ils doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ARS au préalable.

### Articulation entre les deux autorisations relatives à la radiologie

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

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

#### Pour les titulaires d'EML réalisant uniquement des actes interventionnels

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

Les autorisations sont délivrées dans les deux cas **par site géographique.**

### **Seuils pour les équipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique**

Le **nombre maximal des équipements** pour un site autorisé est **fixé à trois**.

Si la situation territoriale, le volume des actes, leur nature, ou la spécialisation de l'activité le justifient, **le DGARS peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur, jusqu'à 18 équipements**.

**Au-delà de trois équipements sur un même site autorisé**, le site dispose d'**au moins un appareil d'IRM et d'un scanner**.

Le **titulaire informe l'ARS** des caractéristiques de tout équipement nouvellement installé, ainsi qu'en cas de remplacement de l'un de ces équipements par un équipement de même nature, **avant sa mise en service**.

En dessous du seuil fixé à 3 EML :

- Ajout d'un nouvel appareil : simple information à l'ARS
- Remplacement d'un appareil par un appareil de même nature : simple information à l'ARS
- Remplacement d'un appareil par un appareil d'une autre nature : simple information à l'ARS

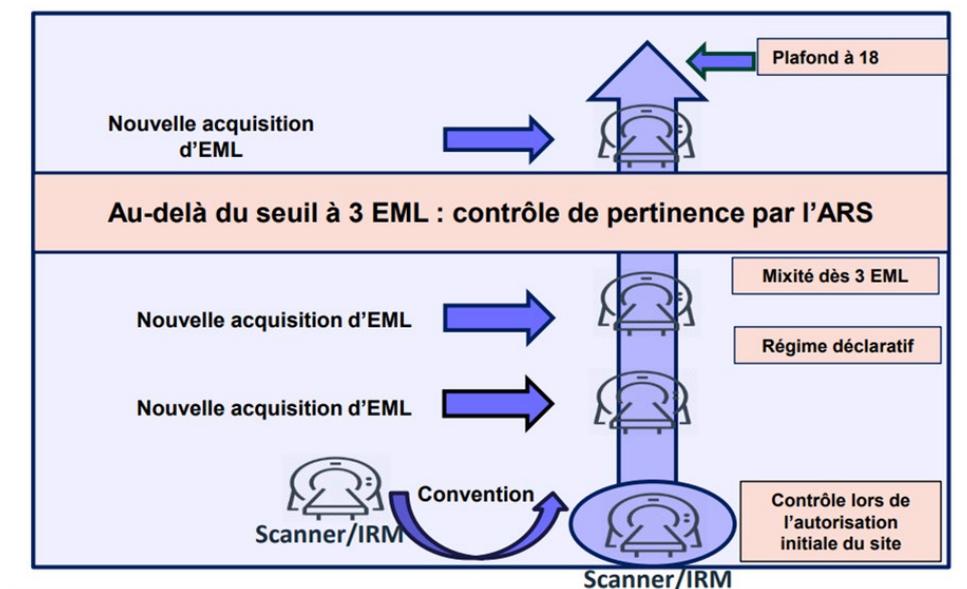
Au-dessus du seuil de 3 EML et jusqu'au plafond (18) :

- Ajout d'un appareil : avenant à l'autorisation, ce qui juridiquement signifie une modification substantielle (dans les conditions mentionnées au 1er alinéa de l'article R6122-39)
- Remplacement par un appareil de même nature : simple information à l'ARS
- Remplacement par un appareil de nature différente : demande au DGARS, instruction, avenant à l'arrêté d'autorisation

Les EML mobiles n'entrent pas dans les calculs du seuil. De même, n'entrent pas dans le calcul, les équipements nécessaires pour les activités interventionnelles (radiologie, neuroradiologie, cardiologie).

Si l'établissement ne dispose que d'un des équipements au moment du dépôt de la demande, il établit une convention avec un établissement disposant du matériel lui faisant défaut. Si le demandeur dispose des deux équipements sur des sites différents, une organisation interne formalisée garantit l'accès des patients à l'autre site.

## Le plateau socle, le seuil et le plafond



### II.A Gradation des soins pour l'activité de radiologie interventionnelle

#### Mentions

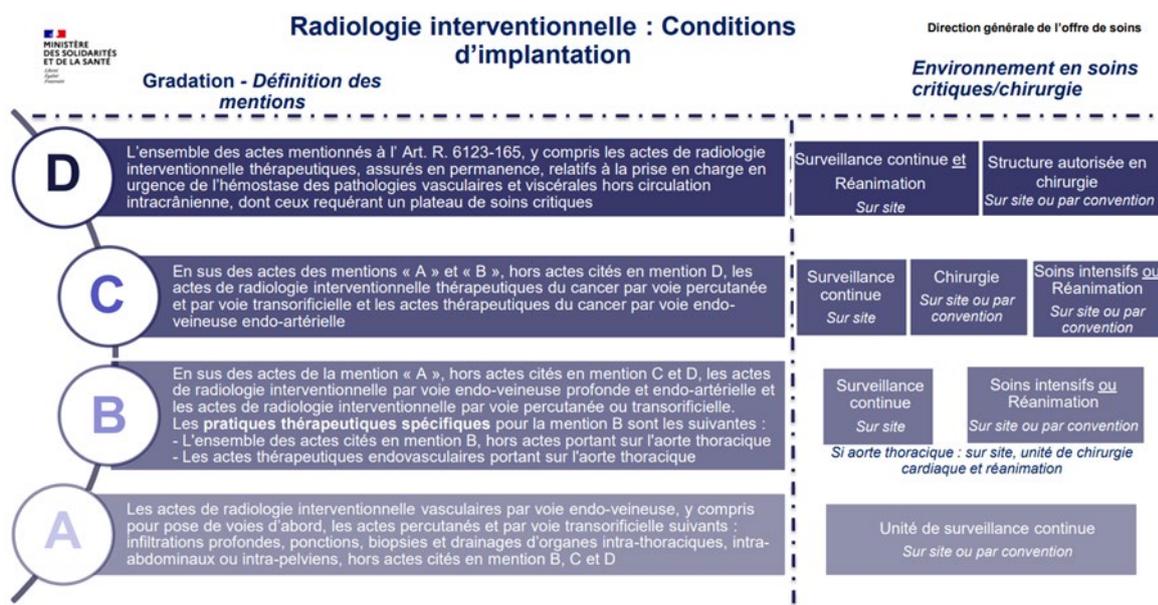
La réforme prévoit 4 mentions pour l'activité de radiologie interventionnelle :

**Mention A** : 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 intrathoraciques, intra-abdominaux ou intra-pelviens, à **l'exception des actes relevant spécifiquement des mentions B, C et D** ;

**Mention B** : **actes de mention A** et 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, à **l'exception des actes relevant spécifiquement des mentions C et D** ;

**Mention C** : **actes de mention A et B**, et 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.

**Mention D** : **ensemble des actes**, 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.



### Pratiques thérapeutiques spécifiques

Pour la mention B, les pratiques thérapeutiques spécifiques sont :

- L'ensemble des actes de la mention, hors actes portant sur l'aorte thoracique ;
- 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 des actes hors aorte thoracique**.

Le titulaire de l'autorisation des mentions C et D ne peut assurer des traitements médicamenteux systémiques du cancer que s'il dispose d'une autorisation de la modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer » ou s'il est associé au titulaire d'une telle autorisation.

Le titulaire de l'autorisation de la mention D conclut une convention avec un titulaire d'autorisation de médecine d'urgence afin de préciser les modalités d'accès direct à l'unité radiologique interventionnelle.

Les scanners et IRM dédiés exclusivement à la radiologie interventionnelle font l'objet d'une mention spécifique dans la demande d'autorisation et ne sont pas soumis à seuil.

## III. Conditions techniques de fonctionnement

Elles sont également différentes selon qu'elles concernent l'activité de soins de radiologie interventionnelle ou l'implantation d'un EML (scanner, IRM). Dans ce dernier cas, les conditions de fonctionnement sont allégées.

### III.A Locaux

#### Activité de radiologie interventionnelle

Pour exercer les activités relevant des **mentions B, C et D**, le titulaire de l'autorisation d'activité de radiologie interventionnelle dispose **d'au moins une salle interventionnelle avec guidage par imagerie. Cette salle dispose d'au moins deux moyens différents de guidage par imagerie**, adaptés

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

aux types d'actes réalisés, et est située à proximité d'une salle de surveillance post interventionnelle.

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

#### **Mention A :**

- **Accès sur site ou par convention à une unité de surveillance continue.**

#### **Mention B :**

- **Dispose sur site d'une unité de surveillance continue ;**
- **Accès sur site ou par convention à une unité de soins intensifs polyvalente ou à une unité de réanimation.**

#### **Mention C :**

- **Dispose sur site, d'une unité de surveillance continue ;**
- **Accès sur site ou par convention à une structure autorisée en chirurgie ainsi qu'à une unité de soins intensifs polyvalente ou à une unité de réanimation.**

#### **Mention D :**

- **Dispose sur site d'une unité de surveillance continue et d'une unité de réanimation ;**
- **Accès sur site ou par convention 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 de l'autorisation 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.

#### **Equipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique**

**Les locaux comprennent au minimum** (à l'exception des équipements en exploitation itinérante) :

- 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.

### **III.B Equipements**

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

#### **Activité de radiologie interventionnelle**

##### **Mention A :**

- **Dispose sur site d'un scanographe et d'un échographe ;**

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

**Mention B et C :**

- **Dispose sur site d'un scanographe et d'un échographe ;**
- **Accès sur site ou par convention à un appareil d'IRM.**

**Mention D :**

- **Dispose sur site, 24h/24 7j/7, d'un scanographe, d'un échographe, et d'un appareil d'IRM ;**
- **Accès sur site ou par convention accès à une structure autorisée en chirurgie.**

Les scanographes et les appareils d'IRM 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'ARS** avant la mise en service.

### III.C Personnels

#### Equipe médicale

##### Equipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique

L'autorisation **d'imagerie en coupes** est associée à 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.

**L'activité de radiologie ne peut être majoritairement exercée par téléradiologie**, à l'exception de la permanence des soins, et temporairement par dérogation du DGARS pour les actes diagnostiques si la situation le justifie.

##### Activité de radiologie interventionnelle

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.

Pour les activités relevant des **mentions B, C et D** :

- **Au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale** compétent en radiologie interventionnelle avancée ou justifiant d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée.
- 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.

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

Lorsque le titulaire de l'autorisation prend en charge des enfants, l'équipe dispose d'une expérience dans la prise en charge pédiatrique.

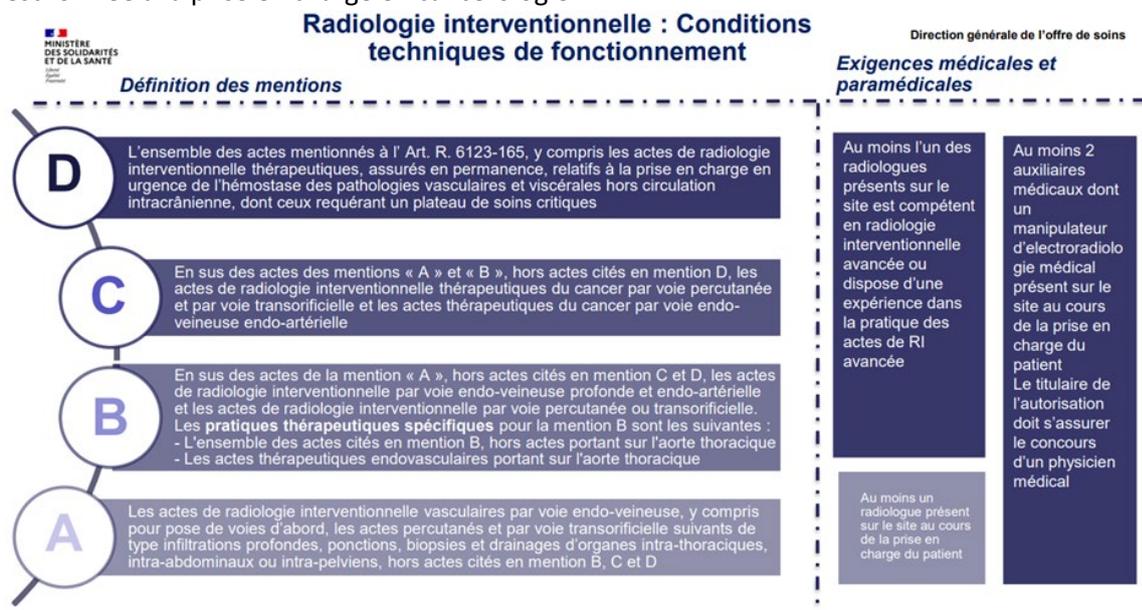
Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

Le titulaire de l'autorisation met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation.

Le titulaire de l'autorisation des activités relevant de la mention C s'assure que l'équipe paramédicale est formée à la prise en charge en cancérologie.



### III.D Qualité et sécurité des soins

#### Continuité des soins post-interventionnelle (Activité de radiologie interventionnelle)

Le titulaire de l'autorisation assure la continuité des soins post-interventionnels. Des protocoles sont établis par le personnel médical pour organiser la prise en charge des patients avec les médecins responsables, selon les cas, des UH, de l'USC, de l'USI ou de réanimation, lorsque les patients y sont accueillis.

Les conditions de prises en charge, parcours et protocoles de réalisation des actes sont adaptés aux enfants le cas échéant. Le titulaire assure notamment en permanence l'accueil et la présence continue d'au moins un des parents ou de son substitut auprès de l'enfant.

Pour les mentions A, B et C, la continuité peut être assurée 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.

Pour la mention D, le titulaire assure en permanence, et en lien avec le SAMU et dans le cadre d'une convention conclue avec un titulaire d'autorisation de médecine d'urgence, 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 schéma régional de santé. 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.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 21 juin 2023

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

## Rayonnements ionisants

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

## Qualité des soins

### **Equipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique**

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.

Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer le concours d'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants. En particulier, sa présence sur site est nécessaire :

- au moment des étapes de recette, d'optimisation et de formation des nouveaux utilisateurs liées à l'installation d'un nouvel équipement exposant aux rayonnements ionisants ;
- au moment de recueillir toutes les données nécessaires à la réalisation d'une reconstitution dosimétrique dans le cas d'un acte réalisé sur une femme enceinte, dans le cas d'une exposition susceptible de conduire à des effets déterministes ou lorsque celle-ci est jugée nécessaire par le médecin ayant réalisé l'acte ou par le physicien médical.

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

### **Activité de radiologie interventionnelle**

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés.

Le titulaire de l'autorisation 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.

### *Mention C*

Le **titulaire de l'autorisation des activités relevant de la mention C** pratiquant de la radiologie interventionnelle thérapeutique du cancer **sont soumis aux dispositions transversales qualité en cancérologie** (se reporter à la fiche autorisation en cancérologie), à l'exception de la participation obligatoire de tous les médecins de l'équipe de soins aux réunions de concertations interdisciplinaires.

Les médecins participent toutefois régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaires organisées par les services de cancérologie.

Une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire est insérée dans le dossier médical du patient.

Lorsque le titulaire de l'autorisation des activités relevant de la mention C utilise des traitements médicamenteux systémiques du cancer, un protocole de parcours de soins du patient est formalisé avec les équipes pratiquant lesdits traitements.

Lorsque le titulaire de l'autorisation des activités relevant de la mention C utilise des produits radio-pharmaceutiques, un protocole est formalisé par voie de convention avec les équipes de médecine nucléaire.