

<p style="text-align: center;"><b>Réforme des autorisations en imagerie médicale</b> <b>Ce qu'il faut retenir</b> <b>Note de synthèse</b></p>
---

Trois textes réformant le régime des autorisations en imagerie médicale ont été publiés au Journal officiel de la république française le 16 septembre 2022 :

- 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 (JORF du 17 septembre 2022).
- 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 (JORF du 17 septembre 2022).
- Arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupe en application du II de l'article R.6123-61 du code de la santé publique (JORF du 17 septembre 2022).

Cette note fait la synthèse de ces textes.

### **Deux autorisations**

Le décret n° 2022-1237 distingue deux autorisations :

- Une autorisation d'exploitation « d'équipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique ». Les scanners et les IRM restent donc soumis à autorisation
- Une autorisation « d'activité de radiologie interventionnelle ». La radiologie interventionnelle devient ainsi une nouvelle activité de soins soumise à autorisation.

Sont exclus des autorisations d'EML les scanners et IRM dédiés à la médecine nucléaire, à la cardiologie interventionnelle, à la neuroradiologie interventionnelle et à la radiologie interventionnelle.

Les ARS, qui doivent réviser les schémas régionaux de santé avant le 1<sup>er</sup> novembre 2023, tiendront compte de ces nouvelles règles.

**Date d'entrée en vigueur** : 1<sup>er</sup> juin 2023.

## Les autorisations d'EML

### Si vous êtes actuellement titulaire d'autorisations, que devez-vous faire?

Si vous disposez aujourd'hui d'une ou plusieurs autorisations de scanner et d'IRM, vous devrez déposer une demande d'autorisation :

- pour l'exploitation d'équipements médicaux lourds à des fins diagnostiques (et non plus une autorisation par EML),
- pour une activité de radiologie interventionnelle,
- ou pour les deux.

### Quand déposer les dossiers de demande d'autorisation d'EML pour vos EML existants ?

Ces textes entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023, mais les dossiers de demande d'autorisation devront être déposés lors de la première période de dépôt des dossiers (les fameuses fenêtres !) que l'ARS ouvrira après la publication du nouveau schéma régional de santé.

Donc, au mieux, pas avant fin 2023 - début 2024.

### Que devront contenir les dossiers de demande d'autorisation d'EML ?

Nous ne le savons pas encore.

Un arrêté (non encore publié) précisera le contenu des dossiers de demande d'autorisation.

### Dans l'attente, pouvez-vous poursuivre vos activités ?

Oui, jusqu'à ce que l'ARS ait statué sur votre dossier, autrement dit jusqu'à la réponse officielle de l'ARS à votre(vos) futur(s) dossier(s). Donc courant 2024 au mieux.

### Combien d'EML peut-on installer avec une autorisation ?

Les autorisations seront accordées par site géographique, c'est-à-dire un site n'ayant qu'une seule adresse postale.

L'arrêté du 16 septembre 2022 prévoit un nombre maximal de 3 EML par site géographique autorisé, dont au moins 1 scanner et 1 IRM.

Il s'agit là d'une grande nouveauté : 1 autorisation = 3 EML.

Le directeur général de l'ARS peut autoriser une dérogation pour dépasser de seuil de 3 EML si « la situation territoriale, le volume des actes, leur nature, ou la spécialisation de l'activité le justifient ».

Dans ce cas, la limite est fixée à 18 EML.

Si vous ne disposez sur un site que d'un scanner ou d'une IRM, vous devrez établir une convention avec le titulaire de l'équipement manquant ou formaliser une organisation interne si vous disposez de l'équipement manquant sur un autre site.

Si, sur un site donné, vous avez 3 scanners et pas d'IRM ou 3 IRM et pas de scanner, vous pouvez déposer un dossier de demande d'autorisation pour l'équipement manquant. Donc, pour exploiter un 4<sup>ème</sup> EML.

### Faut-il déposer un dossier de demande d'autorisation pour installer un nouvel EML ?

Vous ne serez pas obligé de déposer un nouveau dossier de demande d'autorisation d'EML si :

- Vous installez un EML supplémentaire sans dépasser le seuil de 3 EML (par exemple, vous avez déjà 1 scanner et 1 IRM et vous décidez d'installer un nouveau scanner ou une nouvelle IRM).

- Vous remplacez un EML par un EML de même nature (changement d'un scanner ou d'une IRM de même catégorie), indifféremment du nombre d'équipements autorisés sur le site.

Dans ces deux cas, vous devrez simplement informer l'ARS des caractéristiques du nouvel EML installé avant sa mise en service.

Si vous avez plus de 3 autorisations d'EML et voulez remplacer un EML par un autre de nature différente (remplacer un scanner par une IRM ou une IRM par un scanner), il faudra informer l'ARS par un dossier de modification des conditions d'exécution de l'autorisation (qui n'est pas un dossier de demande d'une nouvelle autorisation d'EML) et attendre l'accord du directeur général de l'ARS.

### **Quid pour les EML itinérants ?**

La nouvelle réglementation ne s'applique pas aux EML itinérants.

### **Cas particulier des scanners et IRM exclusivement dédiés à la radiologie interventionnelle**

Les scanners et les appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire exclusivement dédiés à la radiologie interventionnelle ne font plus l'objet d'une autorisation d'EML. Vous ne devrez plus déposer de dossier de demande d'autorisation pour ces EML.

En revanche, ils seront accordés avec les autorisations de radiologie interventionnelle (cf. infra).

### **EML et fonctionnement en activité programmée**

La téléradiologie ne doit pas être la pratique majoritaire. Autrement dit, l'activité programmée doit être réalisée préférentiellement en présentiel.

Le DG ARS peut déroger à cette règle et autoriser temporairement à effectuer les actes en téléradiologie « si la situation le justifie ».

### **EML, prise en charge des urgences, permanence et continuité des soins**

Une procédure doit préciser l'organisation mise en œuvre pour prendre en charge les urgences, y compris les enfants.

L'organisation de la PdS est territoriale. Elle peut s'appuyer sur la téléradiologie.

L'IRM doit être accessible lors de la PdS si 3 EML au moins sont installés sur le même site.

Selon les besoins, la PdS et la CdS doivent être organisés sur proposition du DG ARS.

### **Le personnel**

L'équipe de radiologie sur le site doit être composée d'au moins un médecin radiologue et au moins un MERM.

Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer du concours d'un physicien médical (pour la démarche d'optimisation).

### **Démarche qualité et gestion des risques**

Le titulaire de l'autorisation est soumis à une obligation d'assurance de la qualité – gestion des risques et évaluation depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

C'est logique, cette exigence est cohérente avec celles de la décision ASN 2019-DC-0660.

### **Système d'information**

Les EML doivent être connectés à un PACS permettant le partage et la diffusion des images.

### **Radioprotection**

La réglementation radioprotection doit évidemment être respectée.

Les scanners doivent bénéficier « d'outils permettant l'optimisation de la radioprotection des patients et des personnels », autrement dit des moyens de réduction des doses.

### **Les locaux**

Les locaux doivent comporter au minimum :

- Une zone d'accueil des patients.
- Une zone dédiée à l'examen des patients.
- Une zone de préparation et de rendu des résultats.

## Une nouveauté importante : la création d'une autorisation d'activité de radiologie interventionnelle

L'activité de radiologie interventionnelle est désormais soumise à autorisation.

Le décret n°2022-1237 définit la radiologie interventionnelle comme « 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 ».

### 4 niveaux de radiologie interventionnelle

Le décret n°2022-1237 distingue 4 niveaux d'actes de RI, appelés « Mentions ». Selon la nature des actes de RI pratiqués, il faudra demander une autorisation pour l'une des « mentions », détaillées dans le tableau ci-dessous.

Mention A	<p>La mention A comprend, à l'exception des actes relevant spécifiquement des mentions B, C et D :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les actes de radiologie interventionnelle par voie endo-veineuse, y compris pour pose de voies d'abord,</li> <li>• les actes percutanés et par voie transorificielle suivants : infiltrations profondes, ponctions, biopsies et drainages d'organes intra-thoraciques, intra-abdominaux ou intra-pelviens.</li> </ul>
Mention B	<p>La mention B comprend tous les actes de la mention A et exclut les actes des mentions C et D. Ce sont donc :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les actes de radiologie interventionnelle par voie endo-veineuse profonde,</li> <li>• les actes de radiologie interventionnelle par voie endo-artérielle,</li> <li>• les autres actes de radiologie interventionnelle par voie percutanée ou transorificielle.</li> <li>• l'ensemble des actes thérapeutiques réalisés par voie endo-veineuse et endo-artérielle</li> <li>• éventuellement (et l'autorisation devra le spécifier) les actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique.</li> </ul>
Mention C	<p>La mention C comprend tous les actes des mentions A et B et exclut les actes de la mention D.</p> <p>Elle autorise 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.</p>
Mention D	<p>La mention D 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.</p> <p>Cela comprend les actes de RI thérapeutique, assurés en urgence (gestes d'hémostase des pathologies vasculaires et viscérales hors circulation intracrânienne) et les actes qui nécessitent un plateau de soins critiques.</p>

## Des conditions d'implantation et de fonctionnement à respecter, gradées selon la nature des actes

Les conditions d'implantation et de fonctionnement à respecter sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Mention A	<p>Avoir accès à une unité de surveillance continue, sur site ou par convention, dans des délais de prise en charge du patient compatibles avec les impératifs de sécurité des soins.</p> <p>Disposer sur site d'un scanner et d'un échographe.</p> <p>S'assurer de la continuité des soins post-interventionnels, éventuellement par convention avec un autre titulaire d'autorisation de RI.</p>
Mention B	<p>Avoir accès à une unité de surveillance continue sur site.</p> <p>Avoir accès à une unité de soins intensifs polyvalente ou à une unité de réanimation, sur site ou par convention, dans des délais de prise en charge du patient compatibles avec les impératifs de sécurité des soins.</p> <p>Disposer sur site d'un scanner et d'un échographe. Avoir accès à une IRM, sur site ou par convention.</p> <p>Disposer d'au moins une salle interventionnelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• avec au moins deux moyens différents de guidage par imagerie, adaptés aux types d'actes réalisés,</li> <li>• 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,</li> <li>• située à proximité d'une salle de surveillance post interventionnelle,</li> <li>• adaptée à l'âge des enfants pris en charge, pour les sites pratiquant une activité pédiatrique.</li> </ul> <p>Disposer d'au moins un radiologue compétent en radiologie interventionnelle avancée ou qui justifie d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée.</p> <p>Les équipements radiogènes doivent être connectés à un DACS.</p> <p>S'assurer de la continuité des soins post-interventionnels, éventuellement par convention avec un autre titulaire d'autorisation de RI.</p>
Mention C	<p>Avoir accès à une unité de surveillance continue sur site.</p> <p>Avoir accès à une structure autorisée en chirurgie ainsi qu'à une unité de soins intensifs polyvalente ou à une unité de réanimation, sur site ou par convention, dans des délais de prise en charge du patient compatibles avec les impératifs de sécurité des soins.</p>

	<p>Disposer sur site d'un scanner et d'un échographe.</p> <p>Avoir accès à une IRM, sur site ou par convention.</p> <p>Le service de RI ne peut faire anticancéreux (traitements médicamenteux systémiques du cancer) que s'il dispose (ou son établissement) d'une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer (cf. décret n° 2022-689 du 26 avril 2022), en plus de l'autorisation de RI de mention C.</p> <p>Disposer d'au moins une salle interventionnelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• avec au moins deux moyens différents de guidage par imagerie, adaptés aux types d'actes réalisés,</li> <li>• 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,</li> <li>• située à proximité d'une salle de surveillance post interventionnelle,</li> <li>• adaptée à l'âge des enfants pris en charge, pour les sites pratiquant une activité pédiatrique.</li> </ul> <p>Disposer d'au moins un radiologue compétent en radiologie interventionnelle avancée ou qui justifie d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée.</p> <p>Les radiologues interventionnels participent régulièrement aux RCP.</p> <p>L'équipe paramédicale est formée à la prise en charge en cancérologie.</p> <p>Les équipements radiogènes doivent être connectés à un DACS.</p> <p>Si utilisation de médicaments radiopharmaceutiques lors de l'acte de RI, un protocole est formalisé par voie de convention avec l'équipe de médecine nucléaire.</p> <p>Si utilisation de médicaments anticancéreux (traitements médicamenteux systémiques du cancer) lors de l'acte de RI, un protocole est formalisé par voie de convention avec les équipes cliniques utilisant ces médicaments.</p> <p>S'assurer de la continuité des soins post-interventionnels, éventuellement par convention avec un autre titulaire d'autorisation de RI.</p>
Mention D	<p>Avoir accès à une unité de surveillance continue et à une unité de réanimation sur site.</p> <p>Avoir accès à une structure autorisée en chirurgie, sur site ou par convention, dans des délais de prise en charge du patient compatibles avec les impératifs de sécurité des soins.</p> <p>Disposer sur site d'un échographe, d'un scanner et d'une IRM accessibles 24/24 et 7/7.</p>

	<p>Le service de RI ne peut faire des anticancéreux (traitements médicamenteux systémiques du cancer) que s'il dispose (ou son établissement) d'une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer.</p> <p>Disposer d'au moins une salle interventionnelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• avec au moins deux moyens différents de guidage par imagerie, adaptés aux types d'actes réalisés,</li> <li>• 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,</li> <li>• située à proximité d'une salle de surveillance post interventionnelle,</li> <li>• adaptée à l'âge des enfants pris en charge, pour les sites pratiquant une activité pédiatrique.</li> </ul> <p>Disposer d'au moins un radiologue compétent en radiologie interventionnelle avancée ou qui justifie d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée.</p> <p>Les équipements radiogènes doivent être connectés à un DACS.</p> <p>Assurer en permanence cette activité de RI Mention D, en lien avec le SAMU.</p> <p>Être membre d'un réseau de prise en charge des urgences.</p>
Un cas particulier	<p>Pour les actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique, accès sur site à une unité de chirurgie cardiaque et d'une unité de réanimation.</p> <p>Cela peut concerner les détenteurs d'autorisation de RI mentions B, C et D.</p>

### Les EML dédiés à la RI

Si le service de RI dispose d'un scanner (ou d'une IRM) exclusivement dédié à la radiologie interventionnelle, cet EML est mentionné dans la demande d'autorisation. Il doit être déclaré à l'ARS.

En cas d'installation d'un nouvel EML exclusivement dédié à la RI, il doit être déclaré à l'ARS avant sa mise en service. Il s'agit bien d'une déclaration simple et non plus d'une demande d'autorisation.

### D'autres conditions doivent être respectées :

- Pouvoir réaliser des examens de biologie médicale requis par l'activité dans un délai compatible avec la qualité de la prise en charge du patient.
- Assurer la continuité des soins post-interventionnels, éventuellement par convention avec un autre titulaire d'autorisation de radiologie interventionnelle, pour les autorisations délivrées au titre des mentions A, B et C. La convention devra préciser 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.
- S'assurer que les équipements exposant aux rayonnements ionisants disposent des outils permettant l'optimisation de la radioprotection des patients et des personnels.
- Disposer d'au moins un chariot d'urgence sur site.
- L'équipe non médicale comprend au moins 2 membres, dont 1 MERM.
- Avoir une expérience spécifique en pédiatrie en cas de prise en charge d'enfants.

- S'assurer du concours d'un physicien médical (pour la démarche d'optimisation).
- Les modalités d'intervention des anesthésistes-réanimateurs doivent être formalisées.
- La prise en charge des patients est protocolée, en lien avec les cliniciens correspondants.
- Le parcours du patient est organisé.
- Le titulaire de l'autorisation est soumis à une obligation d'assurance de la qualité – gestion des risques.
- Les modalités doivent être connectées à un PACS permettant le partage et la diffusion des images.
- Connaître, respecter les bonnes pratiques professionnelles. Evaluer leur respect.
- « 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 ». Il ne s'agit, ni plus ni moins, que du respect de l'exigence d'habilitation aux postes de travail imposée par la décision ASN 2019-DC-0660.

#### **Quand déposer les dossiers de demande d'autorisation de RI ?**

Ces textes entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023, mais les dossiers de demande d'autorisation de RI devront être déposés dès la première période de dépôt des dossiers (les fameuses fenêtres !) que l'ARS ouvrira après la publication du nouveau schéma régional de santé.

Donc, au mieux, pas avant fin 2023 - début 2024.

#### **Que devront contenir les dossiers de demande d'autorisation de RI ?**

Nous ne le savons pas encore.

Un arrêté (non encore publié) précisera le contenu des dossiers de demande d'autorisation.