



Nouveau régime d'autorisation en radiologie diagnostique et interventionnelle

Jeudi 15 décembre 2022

Information Webinaire FHP MCO Autorisation

Le diaporama présenté lors de ce webinaire sera mis à disposition sur le site internet de la FHP MCO



Intervenants

Frédérique GAMA – Présidente FHP-MCO.

Ségolène BENHAMOU – membre du bureau FHP MCO, représentant au sein des réunions de travail DGOS sur la réforme des autorisations en radiologie diagnostique et interventionnelle

Dr Matthieu DERANCOURT – Médecin conseil FHP-MCO

Thierry BECHU – Délégué Général FHP MCO



Introduction

Des travaux qui ont débuté en **juin 2015** soit avant le début de la réforme des autorisations 2018 où une première réunion était organisée le 16 janvier 2018. Au total : 12 réunions depuis le lancement officiel des travaux en 2018.

Les textes ont été finalisés et publiés en septembre 2022.

Débats et échanges réguliers au sein des instances Bureau et Conseil d'Administration FHP-MCO

Accompagnement par les collaborateurs FHP-MCO : le Dr Matthieu DERANCOURT et Thierry BECHU

Introduction

La ligne syndicale portée pendant ces travaux de réforme des autorisations **en 9 points** :

- 1- Définir et délivrer les autorisations d'activité de soins par site géographique (seuils notamment)
- 2- Centrer le régime des autorisations sur les activités de soins et non sur les techniques
- 3- Promouvoir une organisation territoriale s'appuyant sur des structures de proximité et des structures de recours concentrées sur les prises en charges complexes et refuser tout autre gradation des soins.
- 4- Proportionner les exigences réglementaires (soins critiques, permanence de soins, ...) en fonction des prises en charge.
- 5- Reconnaître les compétences acquises par l'expérience des médecins
- 6- Ne pas empêcher la réalisation d'actes urgences ou secondaires
- 7- Plaider pour un régime d'autorisation basé sur des compétences et une approche qualitative en lieu et place d'une approche avec des normes de moyens
- 8- Exiger la réalisation d'étude impacts afin de garantir l'accessibilité aux soins
- 9- Veiller à la conformité des PRS par rapport à la réglementation nationale et empêcher la création de normes régionales.

De plus, il est nécessaire de porter le fait que les critères de compétences médicales des médecins doivent être différenciés des exigences supportées par le droit des autorisations, et donc, des établissements de santé et, de facto, traités en dehors de la réforme des autorisations.

Introduction



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS

LA REFORME DES AUTORISATIONS EST UN LEVIER IMPORTANT DE TRANSFORMATION



* Liste non exhaustive

3

Introduction

Les enjeux de la réforme

*« La réforme a pour objectif opérationnel **l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge**, une meilleure adaptation à **l'innovation en santé** et une plus grande **territorialisation de l'offre de soin** (développement du « faire ensemble » notamment).*

*Cette réforme permet l'émergence d'une **logique globale de gradation** de l'offre de soins reposant sur des fondements techniques médicaux tout en s'appuyant, dès que cela est justifié scientifiquement, sur des **seuils d'activité** minimale dans un contexte de renforcement de la qualité et de la pertinence. »*

Introduction

Une particularité de ces travaux, cette activité comporte **deux autorisations distinctes**:

- Une activité de radiologie diagnostique → autorisation d'équipements médicaux lourds (EML)
- Une activité de radiologie interventionnelle → autorisation d'activité de soins

Pour présenter la radiologie comme une seule et même spécialité une section dédiée dans le CSP a été introduite avec les CI et CTF.

Introduction

A ce jour, les décrets conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement sont publiés ainsi que l'arrêté fixant pour un site autorisé, le nombre d'équipements.

Nous avons eu, pour avis, le projet d'instruction ainsi que la liste des actes CCAM de radiologie interventionnelle.



ORDRE DU JOUR

- Point 1** : Définition de l'activité de radiologie diagnostique
- Point 2** : Définition de l'activité de radiologie interventionnelle (RI)
- Point 3** : Focus sur la RI : 4 mentions
- Point 4** : Locaux - Plateau technique
- Point 5** : Ressources humaines
- Point 6** : Permanence des soins / Continuité des soins
- Point 7** : Mise en œuvre de la réforme par les ARS
- Point 8** : Les références

Iconographie



Nouveauté(s) des textes 2022



Comparaison avec les anciens textes



Point de vigilance



Information spécifique



« Incertitude » : attente retour INCa ou DGOS

Préambule

Articulation entre la radiologie diagnostique et interventionnelle

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. Il y a deux dossiers d'autorisations distincts.



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

ORDRE DU JOUR

Point 1 : Définition de l'activité de radiologie diagnostique

Point 2 : Définition de l'activité de radiologie interventionnelle (RI)

Point 3 : Focus sur la RI : 4 mentions

Point 4 : Locaux - Plateau technique

Point 5 : Ressources humaines

Point 6 : Permanence des soins / Continuité des soins

Point 7 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS

Point 8 : Les références

Activité de radiologie diagnostique

il s'agit d'une autorisation d'exploiter des équipements d'imagerie en coupes de type appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique ou scanographe à utilisation médicale par site géographique.

Le nombre maximal des équipements est fixé à trois par l'arrêté.



Lorsque le titulaire de l'autorisation ne dispose que de l'un de ces équipements, il établit une convention avec un titulaire disposant de l'équipement manquant, afin de permettre l'accès des patients à l'autre l'équipement. Si les deux sites relèvent du même titulaire, il n'est pas requis de convention.

Activité de radiologie diagnostique

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.



= Exigence de mixité

Dans la limite du seuil, l'ARS doit être informée de toute acquisition, remplacement, changement d'équipement et de ses caractéristiques avant son installation (type : scanner ou IRM ; caractéristique et puissance de l'équipement).

Activité de radiologie diagnostique

Au dessus du seuil de 3 équipements et jusqu'à un nombre maximal d'équipements fixé par arrêté à 18, l'acquisition d'un ou plusieurs équipements supplémentaires, devra être justifiée auprès de l'ARS qui examinera la demande au regard de critères fixés dans le décret relatif aux conditions d'implantation (volume des actes, nature, spécialisation de l'activité ou situation territoriale).

Le plafond, fixé à 18 pour la radiologie, correspond au nombre maximum d'équipements que peut détenir un titulaire d'autorisation.

Activité de radiologie diagnostique

Actes de téléradiologie



Organisation territoriale

Le titulaire de l'autorisation ne peut exercer son activité de radiologie majoritairement par téléradiologie: **l'activité de téléradiologie doit être inférieure à 50%.**

Par dérogation, le titulaire peut temporairement, si la situation territoriale le justifie et après autorisation du DGARS, exercer son activité majoritairement par téléradiologie.

ORDRE DU JOUR

Point 1 : Définition de l'activité de radiologie diagnostique

Point 2 : Définition de l'activité de radiologie interventionnelle (RI)

Point 3 : Focus sur la RI : 4 mentions

Point 4 : Locaux - Plateau technique

Point 5 : Ressources humaines

Point 6 : Permanence des soins / Continuité des soins

Point 7 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS

Point 8 : Les références

Activité de radiologie interventionnelle



Création d'une autorisation d'activité de soins

Elle comprend l'ensemble des actes médicaux à but diagnostique ou thérapeutique réalisés avec guidage et contrôle de l'imagerie médicale par accès transorificiel, transpariétal ou intraluminal transpariétal, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie , à l'exception des actes relevant des activités de cardiologie interventionnelle et de neuroradiologie interventionnelle.

Logique de gradation avec 4 mentions.



ORDRE DU JOUR

Point 1 : Définition de l'activité de radiologie diagnostique

Point 2 : Définition de l'activité de radiologie interventionnelle (RI)

Point 3 : Focus sur la RI : 4 mentions

Point 4 : Locaux - Plateau technique

Point 5 : Ressources humaines

Point 6 : Permanence des soins / Continuité des soins

Point 7 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS

Point 8 : Les références

Mention A : actes de radiologie interventionnelle vasculaires 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, hors actes cités en mention B, C et D

Mention B : en sus des actes de la mention A, à l'exception des actes 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. *L'autorisation précise si le titulaire pratique les actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique (pratique thérapeutique spécifique) ;*

Mention C: en sus des actes autorisés 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 transforificielle, ainsi que les actes thérapeutiques du cancer par voie endoveineuse et endoartérielle ;

Mention D: comprenant les actes des mentions A, B et C, 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.

Pour plus de détails sur les actes CCAM par mention: cf. fichier excel

Code	Libellé	Mention	Famille
ZZHJ019	Biopsie d'organe profond sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie
ZZHH012	Biopsie d'organe profond sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage radiologique	A	Ponction, Biopsie
ZZHH010	Biopsie d'organe profond sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage scanographique	A	Ponction, Biopsie
HLHJ005	Biopsie du foie sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie
HLHH007	Biopsie du foie sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage scanographique	A	Ponction, Biopsie
HLHJ006	Biopsie du foie sur une cible, par voie transcutanée avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie
HLHH006	Biopsie du foie sur une cible, par voie transcutanée avec guidage scanographique	A	Ponction, Biopsie
JAHJ007	Biopsie du rein sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie
JAHJ006	Biopsie du rein sur une cible, par voie transcutanée avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie
ZZHJ013	Biopsie d'un organe profond sur une cible, par voie transcutanée avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie
ZZHH001	Biopsie d'un organe profond sur une cible, par voie transcutanée avec guidage radiologique	A	Ponction, Biopsie
ZZHH008	Biopsie d'un organe profond sur une cible, par voie transcutanée avec guidage scanographique	A	Ponction, Biopsie
ZZHJ010	Biopsie d'un organe profond, par voie intracavitaire avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie
HLHJ003	Biopsie non ciblée du foie, par voie transcutanée avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie
ZZHJ020	Ponction ou cytoponction d'organe profond sur plusieurs cibles, par voie intracavitaire avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie
ZZHJ021	Ponction ou cytoponction d'organe profond sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie
ZZHH011	Ponction ou cytoponction d'organe profond sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage radiologique	A	Ponction, Biopsie
ZZHH009	Ponction ou cytoponction d'organe profond sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage scanographique	A	Ponction, Biopsie
ZZHJ003	Ponction ou cytoponction d'un organe profond sur une cible, par voie intracavitaire avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie
ZZHJ006	Ponction ou cytoponction d'un organe profond sur une cible, par voie transcutanée avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie
ZZHH004	Ponction ou cytoponction d'un organe profond sur une cible, par voie transcutanée avec guidage radiologique	A	Ponction, Biopsie
ZZHH006	Ponction ou cytoponction d'un organe profond sur une cible, par voie transcutanée avec guidage scanographique	A	Ponction, Biopsie
HLHJ004	Ponction de collection hépatique, par voie transcutanée avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie
HLHH002	Ponction de collection hépatique, par voie transcutanée avec guidage scanographique	A	Ponction, Biopsie
JAHJ002	Ponction de l'uretère du rein, par voie transcutanée avec guidage échographique	A	Ponction, Biopsie

ORDRE DU JOUR

- Point 1 : Définition de l'activité de radiologie diagnostique
- Point 2 : Définition de l'activité de radiologie interventionnelle (RI)
- Point 3 : Focus sur la RI : 4 mentions
- Point 4 : Locaux - Plateau technique**
- Point 5 : Ressources humaines
- Point 6 : Permanence des soins / Continuité des soins
- Point 7 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS
- Point 8 : Les références

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 :
 - a) L'analyse de la pertinence des demandes d'examen et la confirmation des indications ;
 - b) La définition et la conduite du protocole technique radiologique ;
 - c) L'interprétation des images et la rédaction du compte-rendu ;
 - d) La communication confidentielle des résultats de l'examen aux patients.

Les équipements sont **connectés à un système d'archivage**, de partage et de diffusion des examens, y compris des images

Parcours du patient

Organisé de son accueil, la réalisation de l'acte interventionnel guidé par radiologie et la prise en charge jusqu'à sa sortie.

Un chariot d'urgence

Pour les mentions B, C et 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.

Avec 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.**

Pour toutes les mentions:

Réalisation des examens de biologie médicale requis par l'activité dans un délai compatible avec la qualité de la prise en charge du patient.

Soins critiques

USC: attente transposition des textes → normalement USR

Autorisation	Niveau en soins critiques requis
Radiologie interventionnelle	
Mention A	----- USC sur site ou par convention
Mention B	----- USC sur site / USIP ou REA sur site ou par convention
Mention C	----- USC sur site / USIP ou REA sur site ou par convention
Mention D	----- USC sur site / REA sur site

Pour la pratique des actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique, le titulaire de l'autorisation dispose, sur site, d'une réanimation

Médecine d'urgences

Autorisation	Niveau en soins critiques requis
Radiologie interventionnelle	
Mention A	
Mention B	
Mention C	
Mention D	-----Convention pour modalité d'accès direct

Chirurgie

Autorisation	Niveau en soins critiques requis
Radiologie interventionnelle	
Mention A	
Mention B	
Mention C	---Accès à une structure autorisé en chirurgie, sur site ou par convention
Mention D	---Accès à une structure autorisé en chirurgie, sur site ou par convention



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

Imagerie

Autorisation	Niveau en soins critiques requis
Radiologie interventionnelle	
Mention A	-----Scanner et échographe sur site
Mention B	-----Scanner et échographe sur site / IRM sur site ou par convention
Mention C	-----Scanner et échographe sur site / IRM sur site ou par convention
Mention D	-----Scanner et IRM sur site 24h/24; 7J/7



Les scanners et 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'agence régionale de santé compétente avant la mise en service.

ORDRE DU JOUR

Point 1 : Définition de l'activité de radiologie diagnostique

Point 2 : Définition de l'activité de radiologie interventionnelle (RI)

Point 3 : Focus sur la RI : 4 mentions

Point 4 : Locaux - Plateau technique

Point 5 : Ressources humaines

Point 6 : Permanence des soins / Continuité des soins

Point 7 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS

Point 8 : Les références

Personnel médical: au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale, **présent sur le site** pendant la prise en charge du patient

Personnel médical pour les mentions B, C et D: 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.

Personnel non médical: au moins deux auxiliaires médicaux, dont au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale présent sur le site pendant la prise en charge du patient

Pour la mention C, le personnel paramédical doit être formée à la prise en charge en cancérologie.

+ Un physicien médical

+ 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

Des protocoles sont établis par le personnel médical mentionné 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.

Le titulaire s'assure de la **continuité et la sécurité des soins** et les formalise dans les protocoles mentionnés

Pour la mention C, dès lors que le titulaire pratique la radiologie interventionnelle thérapeutique du cancer, il doit respecter les dispositions transversales qualité en cancérologie et les médecins participent régulièrement au RCP organisées par les titulaires de l'activité de soins du traitement du cancer.

ORDRE DU JOUR

- Point 1 : Définition de l'activité de radiologie diagnostique
- Point 2 : Définition de l'activité de radiologie interventionnelle (RI)
- Point 3 : Focus sur la RI : 4 mentions
- Point 4 : Locaux - Plateau technique
- Point 5 : Ressources humaines
- Point 6 : Permanence des soins / Continuité des soins**
- Point 7 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS
- Point 8 : Les références

Tout titulaire de l'autorisation de l'activité de radiologie interventionnelle **doit assurer la continuité des soins post-interventionnels.**

Dans ce cadre, le titulaire de l'autorisation des mentions A, B, et C peut établir une convention avec un autre titulaire d'autorisation de radiologie interventionnelle pour assurer la continuité des soins.

Cette convention précise les modalités d'organisation entre les sites, la participation des personnels et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.

Le titulaire de l'autorisation de la mention D assure la permanence des soins en lien avec le service d'aide médicale urgente, pour le diagnostic et le traitement des patients.

Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés, selon les modalités d'organisation de l'accès aux soins définies dans le SRS

En dehors des règles qui s'imposent aux établissements de santé, en cas de besoin sur la zone identifiée, **le DG ARS propose au titulaire de participer à la permanence des soins.**

Dans ce cadre, par dérogation, le titulaire peut avoir majoritairement recours à la téléradiologie (utilisation supérieure à 50% de l'activité) pour assurer cette permanence.

L'organisation territoriale de cette permanence peut s'organiser par téléradiologie.

Si cette permanence s'organise entre plusieurs sites autorisés une convention doit en préciser les modalités d'organisation.

S'il s'agit d'un même titulaire une organisation formalisée doit être mise en place.

Prises en charge urgentes et non programmées

Le titulaire de l'autorisation doit garantir, sur demande du DG ARS, l'accès aux patients pour des examens d'imagerie pour des prises en charge urgentes et non programmées **sur des plages de douze heures les jours ouvrables.**

Cette participation concerne les titulaires, qui disposent d'au moins trois équipements dont une IRM.

ORDRE DU JOUR

- Point 1 : Définition de l'activité de radiologie diagnostique
- Point 2 : Définition de l'activité de radiologie interventionnelle (RI)
- Point 3 : Focus sur la RI : 4 mentions
- Point 4 : Locaux - Plateau technique
- Point 5 : Ressources humaines
- Point 6 : Permanence des soins / Continuité des soins
- Point 7 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS**
- Point 8 : Les références

1^{er} juin 2023

Les textes rénovés encadrant l'activité d'imagerie **entrent en vigueur le 1er juin 2023.**

1^{er} novembre 2023

Les SRS 2023-2028 prenant en compte ces nouvelles dispositions devront être publiés au plus tard le 1er novembre 2023.

Les autorisations en cours (= autorisations délivrées sur le fondement de la réglementation antérieure aux décrets du 26 avril 2022) **sont prolongées jusqu'à l'ouverture de la première fenêtre de dépôt** après la publication dudit SRS dans chaque région.

S'ils souhaitent poursuivre leur activité, **l'ensemble des actuels titulaires d'autorisation d'activité radiologie diagnostique (EML) et interventionnelle (activité de soins) devront déposer une nouvelle demande d'autorisation** lors de la 1^{ère} fenêtre de demande de dépôts qui sera ouverte après la publication du SRS 2023-2028.



Les demandeurs peuvent poursuivre l'exploitation de leurs autorisations jusqu'à ce que l'ARS statue sur ladite nouvelle demande.

Quelle structure peut être porteuse d'une autorisation d'activité de soins ?

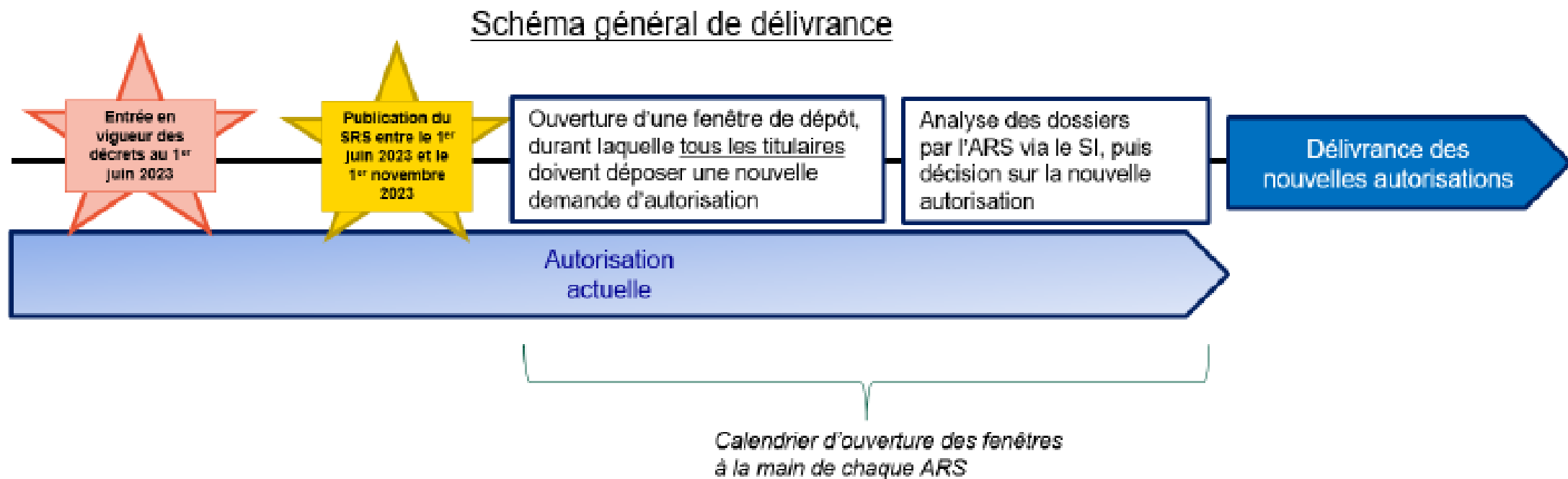


Extrait du projet d'instruction « radiologie diagnostique et interventionnelle »

« 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. »

Nous avons demandé à la DGOS de préciser quelle structure juridique peut être porteuse d'une activité de soins.

Calendrier et délivrance des nouvelles autorisations



Un dossier unique dématérialisé de demande d'autorisation commun à toutes les ARS est en cours de finalisation par la DGOS.

Il sera décliné en fonction des 2 situations suivantes :

- Les demandeurs qui souhaitent poursuivre leur activité ;
- Les demandeurs d'une création ex nihilo d'activité



ORDRE DU JOUR

- Point 1 : Définition de l'activité de radiologie diagnostique
- Point 2 : Définition de l'activité de radiologie interventionnelle (RI)
- Point 3 : Focus sur la RI : 4 mentions
- Point 4 : Locaux - Plateau technique
- Point 5 : Ressources humaines
- Point 6 : Permanence des soins / Continuité des soins
- Point 7 : Mise en œuvre de la réforme par les ARS
- Point 8 : Les références**

Disponibles

*Disponible
sur le site*

Décret CTF Septembre 2022

<https://www.fhpmco.fr/wp-content/uploads/2022/09/decret-CTF-Imagerie-2022.pdf>

Décret CI Septembre 2022

<https://www.fhpmco.fr/wp-content/uploads/2022/09/decret-CI-Imagerie-2022.pdf>

Arrêté Seuil 2022

<https://www.fhpmco.fr/wp-content/uploads/2022/09/Arrete-16-09-2022-NBRE-EQUIP.pdf>

A venir

Instruction Radiologie diagnostique et interventionnelle

Publication de la liste des actes CCAM pour la radiologie interventionnelle



QUESTIONS / REPONSES

Nous restons à votre écoute

matthieu.derancourt.mco@fhp.fr

Prochains webinaires FHP MCO

Programme

Réforme des Autorisations

Mercredi 11 janvier 2023 – Webinaire Médecine - 14h – 15h30

Mardi 17 janvier 2023 – Webinaire Chirurgie - 11h – 13h

DÉPÊCHE ÉVÈNEMENTS N°701 – REFORME
DES AUTORISATIONS – PROGRAMME DES
WEBINAIRES DÉDIÉS POUR CHAQUE
NOUVEAU RÉGIME D'AUTORISATION

<https://www.fhpmco.fr/2022/11/10/depeche-evenements-n701-reforme-des-autorisations-programme-des-webinaires-dedies-pour-chaque-nouveau-regime-dautorisation/>

Focus CSP Radiologie

Article R6122-25

A venir - Version du 01 juin 2023 / [Modifié par Décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 - art. 1](#)

Sont soumises à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 les activités de soins, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, énumérées ci-après :

- 1° Médecine ;
- 2° Chirurgie ;
- 3° Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ;
- 4° Psychiatrie ;
- 5° Soins médicaux et de réadaptation ;
- 6° Activité de médecine nucléaire ;
- 7° Soins de longue durée ;
- 8° Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques, à l'exception des greffes exceptionnelles soumises au régime d'autorisation complémentaire prévu à l'article L. 162-30-5 du code de la sécurité sociale ;
- 9° Traitement des grands brûlés ;
- 10° Chirurgie cardiaque ;
- 11° Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;
- 12° Neurochirurgie ;
- 13° Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie ;
- 14° Médecine d'urgence ;
- 15° Soins critiques ;
- 16° Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- 17° Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal ;
- 18° Traitement du cancer ;
- 19° Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales ;
- 20° Hospitalisation à domicile ;
- 21° Activité de radiologie interventionnelle.**

Focus CSP Radiologie

Article R6122-26

Version en vigueur depuis le 26 juillet 2005

Sont soumis à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 les équipements matériels lourds énumérés ci-après :

- 1° Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons ;
- 2° Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique ;
- 3° Scanographe à utilisation médicale ;
- 4° Caisson hyperbare ;
- 5° Cyclotron à utilisation médicale.

Article R6122-26

A venir - Version du 01 juin 2023

Modifié par Décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 - art. 1

Sont soumis à l'autorisation prévue à l'article [L. 6122-1](#) les équipements matériels lourds énumérés ci-après :

- 1° (Abrogé) ;
- 2° Equipements d'imagerie en coupes suivants, à l'exception de ceux exclusivement dédiés aux activités mentionnées aux 6°, 11°, 13° et 21° de l'article [R. 6122-25](#) :
 - a) Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire à utilisation médicale ;
 - b) Scanographes à utilisation médicale ;
- 3° (Abrogé) ;
- 4° Caisson hyperbare ;
- 5° Cyclotron à utilisation médicale.

Focus CSP Radiologie

Article R6122-39

Version en vigueur depuis le 22 février 2018

[Modifié par Décret n°2018-117 du 19 février 2018 - art. 1](#)

Le remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé avant l'échéance de l'autorisation est subordonné à la modification de l'autorisation initiale.

Si le nouvel équipement matériel lourd appartient à l'une des catégories énumérées aux 1° à 5° de l'article R. 6122-26 et s'il est d'une nature et d'une utilisation clinique identiques à celles de l'équipement précédemment autorisé, la demande de modification peut se faire conformément aux dispositions du II de l'article D. 6122-38.

Article R6122-39

A venir - Version du 01 juin 2023

[Modifié par Décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 - art. 1](#)

Le remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé mentionné au 4° ou 5° de l'article [R. 6122-26](#) avant l'échéance de l'autorisation est subordonné à la modification de l'autorisation initiale.

Si le nouvel équipement matériel lourd est d'une nature et d'une utilisation clinique identiques à celles de l'équipement précédemment autorisé, la demande de modification peut se faire conformément aux dispositions du II de l'article [D. 6122-38](#).