



Equipements d'imagerie en coupes de radiologie diagnostique

Mise en œuvre de la réforme des autorisations

**Préparation de la fenêtre de dépôt des dossiers
du 1^{er} mai au 30 juin 2024**

Référent(e)s thématiques :
Thibaud AYMERIC, Dr Natasha PESLIN
Webinaire du mardi 29 avril 2024 – 15h



Occitanie
SANTÉ 2023
2028

Rappels pour le bon déroulement de la séance

- ✓ **Ce webinaire est enregistré et sera mis en ligne** sur le site internet de l'ARS Occitanie afin d'être visionné de nouveau mais aussi par les autres personnes non participantes
- ✓ Un temps d'échanges avec la salle est prévu au terme de la présentation ; merci de bien vouloir poser l'ensemble de vos questions via le **chat**
- ✓ Une **FAQ** rassemblant les réponses données sera ensuite mise à disposition sur le site internet de l'ARS



Déroulé de séance

- 1. Points saillants de la réforme pour les équipements d'imagerie en coupes de radiologie diagnostique**
2. Calendrier de la procédure d'autorisation
3. Remplissage du dossier d'autorisation : points de vigilance et mini-foire aux questions



Agence régionale de santé
Occitanie



occitanie.ars.sante.fr
occitanie-sante.fr



1.1 Réforme des autorisations : rappels généraux

- ✓ **Détention d'une autorisation d'activité de soins par** (article L. 6122-3 du CSP) :
 - ✓ Etablissement de santé
 - ✓ Personne morale
 - ✓ 1 ou plusieurs médecins associés } **SEL, SELARL, SCP, GCS Etablissement de santé**
- ✓ **Durée de vie des autorisations : 7 ans** (article L. 6122-8 du CSP)
- ✓ **Conditions d'autorisation** (article L. 6122-2 du CSP) :
 - ✓ Répond aux **besoins de santé** de la population identifiés par le Schéma Régional de Santé (SRS)
 - ✓ Compatible avec les **objectifs du SRS**
 - ✓ Satisfait aux **conditions** d'implantation, conditions techniques de fonctionnement et seuils réglementaires applicables
- ✓ **Visite de conformité** (article L. 6122-4 du CSP) :
Décidée par le DG ARS et **réalisée dans les 6 mois** suivant la déclaration de mise en service
- ✓ **Objectifs quantitatifs d'offre de soins (OQOS) d'autorisations par activité de soins dans les Schémas Régionaux de Santé (SRS)**

- **1 autorisation = 1 implantation**
- **1 implantation = 1 FINESS juridique (entité juridique : société ou établissement public ou établissement privé ou GIE ou GCS) associé à 1 FINESS géographique (site d'exploitation)**



1.2 Réforme des autorisations en équipements lourds de radiologie diagnostique

- Décret no 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
- Décret no 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 interv.
- 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

✓ Objectifs généraux de la réforme :

- ✓ Renforcer l'homogénéité et la qualité des pratiques par la création de CI et CTF (équipe, téléradiologie, permanence des soins, prises en charges urgentes...)
- ✓ Renforcer l'offre et réduire les délais de rendez-vous en facilitant le déploiement de nouveaux équipements, particulièrement sur les sites existants
- ✓ Simplifier la planification en supprimant les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) par appareil

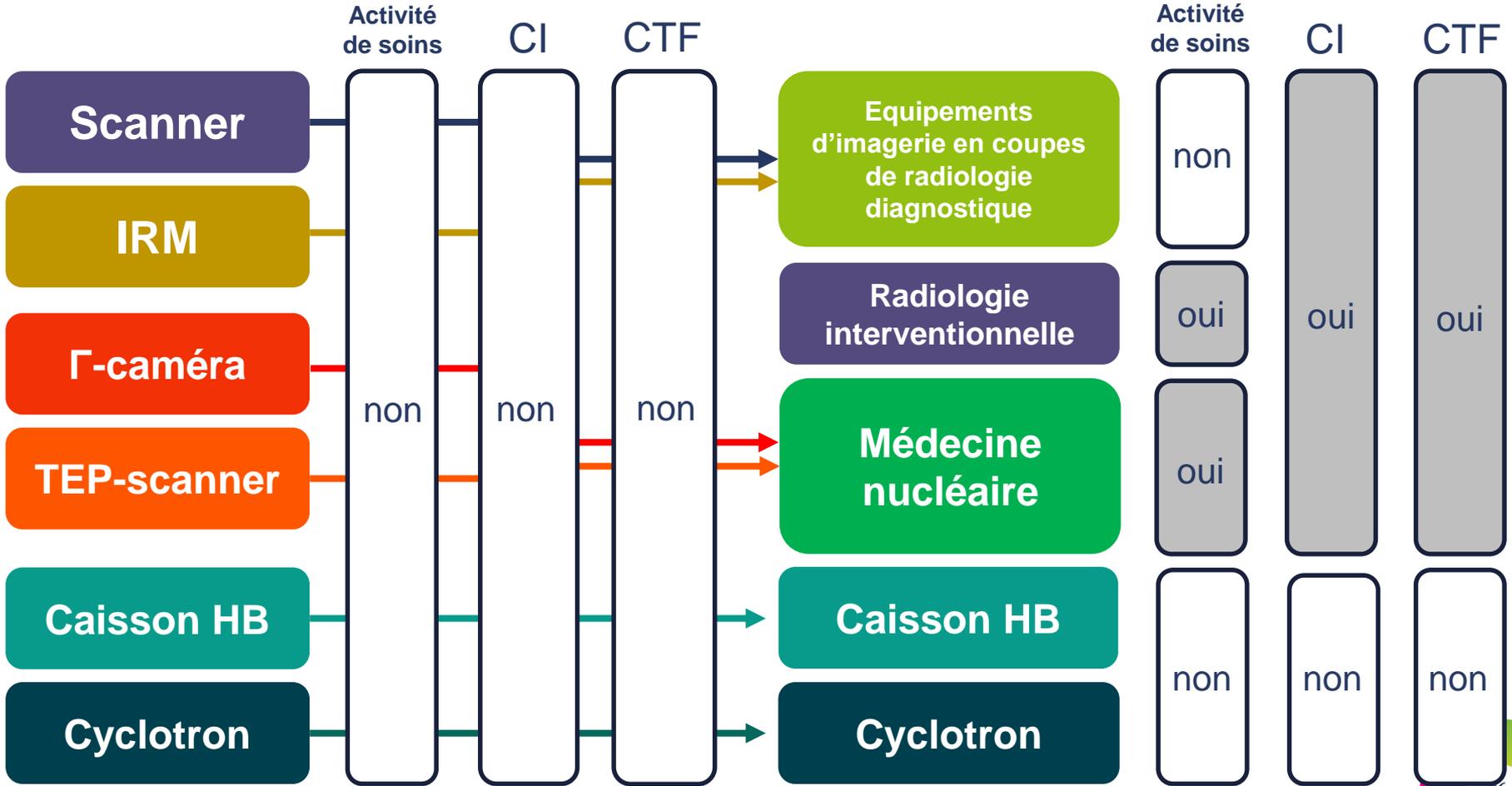
✓ Principales conséquences :

- Fin de l'approche individuelle « par équipement »
- Maintien d'un régime d'autorisation spécifique « en équipements », **hors activité de soins**

Entités juridiques éligibles aux nouvelles autorisations : idem actuelles



1.3 Avant réforme vs. depuis le 1^{er} juin 2023



1.4 Réforme des autorisations en radiologie diagnostique : synthèse des conditions d'implantation et des seuils

- ✓ **Autorisation pour un plateau de 3 équipements**
 - Si acquisition ou remplacement d'un appareil dans la limite de 3 : **régime déclaratif**
 - Si 1 appareil installé ou 2 appareils installés du même type : obligation d'établir une **convention** avec une structure autorisée pour le type absent, sauf s'il s'agit d'un autre site géographique du même titulaire
 - Si 3 appareils installés : **obligation de mixité** cad d'exploitation d'au moins 1 équipement de chaque type
- ✓ **Au-delà du plateau autorisé :**
 - **Demande d'autorisation individuelle** pour chaque équipement supplémentaire (justification par situation territoriale, nature et volume d'actes...) jusqu'à **18** appareils
 - Analyse de pertinence puis modification de l'autorisation initiale par l'ARS si accord
- ✓ **Prise en charges urgentes et non programmées sur IRM**
 - Si au moins 3 appareils et sur demande du DG ARS, obligation d'accueil et d'interprétation de résultats sur au moins 1 IRM, durant **12h** en jours ouvrables (L-S)
- ✓ **Permanence des soins**
 - Participation du titulaire sur proposition du DG ARS en fonction des besoins du territoire
 - Téléradiologie possible
 - Peut être **commune** à plusieurs sites autorisés : définition des modalités d'organisation, de participation du personnel et d'orientation des demandes par convention (sauf si les sites relèvent du même titulaire)

1.5 Réforme des autorisations en radiologie diagnostique : synthèse des conditions techniques de fonct. (CTF)

✓ **Equipe**

- Au moins 1 radiologue sur site
- Au moins 1 MERM sur site
- Concours d'un physicien médical

✓ **Téléradiologie**

- **Maximum de 50% d'activité hors PDS**
- Organisation territoriale et respect des exigences de qualité
- Dérogation possible, temporaire, sur décision DGARS

✓ **Examens pédiatriques** : protocoles et conditions de prise en charge adaptées

✓ **Locaux** : 3 zones > accueil, examen, préparation à l'examen et communication des résultats dont analyse de la pertinence des demandes et confirmation des indications)

✓ **Démarche qualité**

- Inclut justification du choix de l'acte, optimisation des doses patient et compte rendu
- Recueil de données pour analyse des pratiques professionnelles
- MAJ des recommandations de bonnes pratiques et évaluation de leur respect





Déroulé de séance

1. Points saillants de la réforme pour les équipements d'imagerie en coupes de radiologie diagnostique
- 2. Calendrier de la procédure d'autorisation**
3. Remplissage du dossier d'autorisation : points de vigilance et mini-foire aux questions



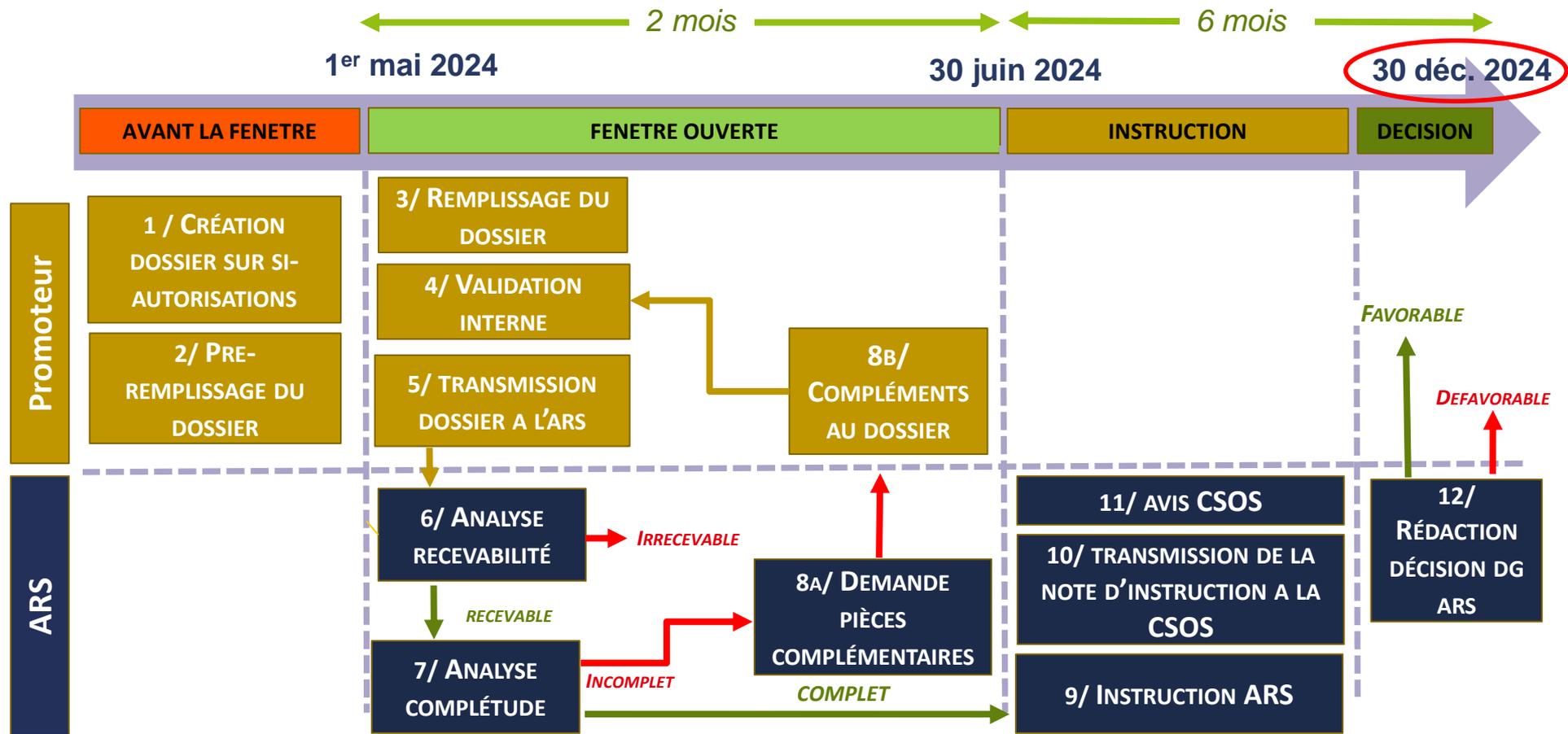
Agence régionale de santé
Occitanie



occitanie.ars.sante.fr
occitanie-sante.fr



2. Etapes de la procédure d'autorisation





Déroulé de séance

1. Points saillants de la réforme pour les équipements d'imagerie en coupes de radiologie diagnostique
2. Calendrier de la procédure d'autorisation
- 3. Remplissage du dossier d'autorisation : points de vigilance et mini-foire aux questions**



Agence régionale de santé
Occitanie



occitanie.ars.sante.fr
occitanie-sante.fr



3.1 Sommaire du dossier et de son annexe

> 1 DOSSIER (Dossier + Annexe + Evaluation) A REMPLIR PAR IMPLANTATION (1 FINESS juridique + 1 FINESS géographique)

Dossier (commun à toutes les activités)

1 / Informations générales du dossier

2 / Constitution du dossier

2.1 Tronc commun

2.2 Autorisation

- Tableau des effectifs
- Dépôt de pièces jointes
- Mise en œuvre

3 / Engagements du demandeur

Annexe (spécifique aux équipements de radio. diagnostique)

1 / Description des EML existants et supplémentaires

2 / Locaux

3 / Description de l'activité sur les trois années antérieures

4 / Activité minimale prévisionnelle

5 / Assurance qualité et pertinence des soins

6 / Environnement

7 / Coopérations existantes ou en projet

8 / Permanence et continuité des soins

Evaluation

3.2 Partie « 2.1 Tronc commun »

Justification de la demande

Descriptif du projet en lien avec l'activité de soins / EML demandé :

L'attendu :

Justification du besoin de santé

- Environnement socio-économique et caractéristiques de santé de la population desservie ; perspectives
- Caractéristiques géographiques et démographiques du territoire ; perspectives
- Consommation connue de soins d'imagerie (années 2021 à 2023), problématiques de santé ; perspectives

Présentation du projet médical

- Cohérence et plus-value de l'offre d'imagerie proposée au regard de l'offre de santé du territoire (actuelle et à venir)
- Bénéfices attendus en matière de parcours patient et/ou de filière de soins sur le territoire
- Avancées attendues en matière d'amélioration de la qualité et de pertinence des soins

Liens de la demande avec les objectifs qualitatifs du schéma régional de santé (SRS) et quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) :

L'attendu, pour toute nouvelle implantation :

- Adéquation de la demande avec les OQOS PRS III du département
- Réponse aux critères qualitatifs exprimés dans le SRS (p 356), permettant d'établir les mérites respectifs des dossiers en vue de l'instruction ARS et de l'avis CSOS

- Joindre tout document comportant des informations supplémentaires dans : **Documents spécifiques à l'activité :**

3.3 Parties «Tableau des effectifs» et «Dépôt de PJ»

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Manipulateur en électroradiologie médicale				

L'attendu :

- Pour les GIE/GCS, distinguer les effectifs de chaque entité par création de lignes supplémentaires
- « Effectifs paramédicaux » autres que MERM : préciser notamment le nombre et ETP de **cadres de santé**
- « Autres effectifs affectés à l'activité » : préciser notamment le nombre et ETP de **secrétaires médicales**
- « Postes vacants » : ceux effectivement vacants à date de dépôt de dossier + en cas de projet d'appareil supplémentaire, ceux nécessaires à son exploitation

Dépôt de pièces jointes propres à la modalité / mention

Environnement et locaux

-

Autres documents

-

L'attendu :

- « Environnement et locaux » : inclure 1 plan de masse, 1 plan de service (zoom sur le plateau de radiologie) et, en cas de projet de nouvel appareil, 1 plan d'implantation (le plus souvent élaboré par le constructeur)
- « Autres documents » : inclure ici notamment les infos et pièces relatives aux effectifs (diplômes)

3.4 Partie « Description des EML existants et supplémentaires »

Scanner	Marque / Modèle	N° de série ²	Date <u>prévisionnelle</u> de mise en service
---------	-----------------	--------------------------	---

IRM	Marque / Modèle	N° de série ⁴	Puissance	Champ	Diamètre du tunnel	Polyvalent ou ostéoarticulaire	Date <u>prévisionnelle</u> de mise en service
-----	-----------------	--------------------------	-----------	-------	--------------------	--------------------------------	---

- Indiquer ici les appareils supplémentaires souhaités, y compris au-delà du plateau de 3
- Pour les appareils existants, indiquer simplement leur date de mise en service

Partie « Description de l'activité sur les 3 années antérieures »

Scanner	N-1	N-2	N-3
Nombre d'actes			
Nombre de forfaits techniques			

IRM	N-1	N-2	N-3
Nombre d'actes			
Nombre de forfaits techniques			

- Renseigner le nombre cumulé d'actes, FT, etc... générés par l'ensemble des scanners et IRM du plateau



3.5 Mini – FAQ

? Qui confectionne et dépose le dossier dans le cas d'un GIE ou GCS ?

- L'**administrateur** ou les co-administrateurs représentent le groupement. Ils sont donc fondés à déposer le dossier. Ils assurent la saisie des informations du dossier ou désignent les personnes en charge de sa confection.

? Quid de l'usage interventionnel de certains scanners ?

- Le dossier de radiologie diagnostique ne doit pas comporter de référence aux pratiques interventionnelles.
- L'activité interventionnelle actuellement réalisée sur certains scanners à usage majoritairement diagnostique continue de l'être **sans changement jusqu'aux futures décisions ARS de radiologie interventionnelle (au plus tôt 30 juin 2025)**.
- Les dossiers de RI devront être déposés par l'un des 5 types de structure éligibles (ES, GCS ES, SEL, SELARL, SCP)

? Quid des remplacements de matériel ?

- Si le remplacement doit intervenir avant le 31 décembre 2024 : pas de changement donc transmission d'un **dossier de demande de remplacement** d'équipement idéalement 2 à 3 mois avant la date prévisionnelle de mise en service du nouvel appareil
- Si le remplacement doit intervenir après le 1^{er} janvier 2025 : transmission, avant mise en service du nouvel appareil, d'un **courrier d'information** à l'ARS, indiquant ses principales caractéristiques (constructeur, modèle, puissance ou nombre de coupes, diamètre d'ouverture, extensions, outils IA spécifiques...) et sa date de mise en service prévisionnelle



Questions/réponses



Site SI-Autorisations

<https://si-autorisations.fr.m.sante.gouv.fr/#/login>

Site ARS Occitanie

Création de compte SI-Autorisations

<https://www.occitanie.ars.sante.fr/reforme-des-autorisations-creez-votre-compte-dans-le-nouveau-si-0>

*Merci pour
votre
attention*



Equipe du service Autorisations

ars-oc-dosa-autorisations-contractualisation@ars.sante.fr



Agence régionale de santé
Occitanie



[occitanie.ars.sante.fr](https://www.occitanie.ars.sante.fr)
[occitanie-sante.fr](https://www.occitanie-sante.fr)

