

FOIRE AUX QUESTIONS

WEBINAIRE EML RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE DU 29 AVRIL 2024

RAPPEL : La radiologie diagnostique est une activité de soins réformée ne bénéficiant pas de mesures de simplification de la Loi Valletoux (groupe 1 du document Fiche procédure).

TOUTES les autorisations existantes, comme nouvelles, doivent faire l'objet d'un dépôt de dossier complet pendant la fenêtre dédiée à l'activité.

A défaut, l'autorisation est perdue.

Peu importe la date d'échéance initialement prévue, peu importe également que l'autorisation soit déjà mise en œuvre ou pas encore, elles doivent toutes être redéposées sur le site SI Autorisations.

A/ NOTIONS D'ENTITE JURIDIQUE ET TERRITORIALE, DE SITE D'IMPLANTATION ET MODALITES DE DEPOT DE DOSSIER :

Entité juridique (EJ) = établissement titulaire de l'autorisation (demandeur de l'autorisation).

Entité territoriale (ET) = lieu d'implantation = site géographique d'exploitation de l'EML.

Chaque EJ doit déposer un dossier de demande d'autorisation sur un ET : 1 dossier unique déposé par EJ pour tous les EML (existants et souhaités).

Plusieurs EJ peuvent avoir plusieurs EML sur un site (ET).

Question	Réponse ARS
Si 3 EML autorisés et implantés et volonté d'un ou plusieurs EML supplémentaires, faut-il un seul dossier pour une ré-autorisation d'EML existants et une demande d'EML supplémentaires (non encore autorisés) ?	<p>Oui. 1 dossier pour tous les EML d'un même site géographique :</p> <ul style="list-style-type: none"> Préciser dans le dossier les 3 EML existants/autorisés et la volonté d'en obtenir un 4^{ème} ou plus. Préciser la réponse aux besoins de santé de la population sur le territoire concerné justifiant l'installation de ce 4^{ème} appareil ou plus (réponse aux critères qualitatifs du SRS) <p>ATTENTION : le fait de mentionner le souhait d'obtenir un EML supplémentaire n'entraîne pas une autorisation et un accord d'office de l'ARS. L'agence sera tenue d'apprécier l'opportunité d'implanter un EML supplémentaire au regard des besoins de la population, des objectifs du SRS et des conditions réglementaires de mise en œuvre.</p>
Quand on exploite déjà 1 EML, l'ajout de la modalité complémentaire en 2025 nécessite-t-elle une demande d'autorisation ou un courrier informatif ?	Si vous envisagez d'installer un EML supplémentaire en 2025 (ou à court / moyen terme) il faut le mentionner dans le dossier.

	En procédure normale post-réforme, jusqu'à 3 EML (c'est-à-dire en deçà du seuil), l'entité juridique prévient l'ARS de l'installation d'un nouvel appareil et du type d'appareil par un simple courrier et par mail à l'adresse ars-oc-dosa-autorisations-contractualisation@ars.sante.fr .
Qu'en est-il d'un site qui aurait 4 EML avec trois entités juridiques ?	Plusieurs EJ peuvent exploiter des EML sur un même site (= ET / lieu d'implantation) dans la limite de 18 EML par site. Chaque EJ doit déposer un dossier pour un ET. Donc ici 3 EJ = 3 dossiers sur un même site.
Si 2 EJ différentes disposent chacune d'une IRM sur un même site : faut-il renseigner l'activité de l'IRM de l'autre EJ (alors qu'il ne s'agit pas de la même entité juridique) ? S'il y a 2 entités juridiques sur le même site géographique, l'une pour 2 IRM déjà en activité et l'autre pour un scanner déjà en activité, faut-il faire un dossier commun ?	Non. Chaque entité juridique doit déposer un dossier pour chacun de ses sites et <u>uniquement</u> pour ses propres appareils. L'activité d'un appareil détenu par une autre entité juridique, même s'il est sur le même site, ne doit pas être renseignée.
Lorsqu'il existe une seule entité juridique mais deux sites géographiques (1 scanner et une IRM sur un site géographique et une IRM sur l'autre site géographique), faut-il un seul dossier par EJ ou deux dossiers par EJ + ET ?	Chaque EJ dépose un dossier sur un site (ET) pour tous ses EML. Donc ici 2 dossiers : EJ sur le site 1 / EJ sur le site 2.
Si nous avons déjà 4 EML installés ?	Dépôt d'un dossier complet en fenêtre en détaillant les autorisations et exploitation des 4 EML
Pour les EML autorisés mais non installés à ce jour, comment doit-on compléter le dossier ? Rentrent-ils dans ce cadre de nouvelle autorisation ?	Dossier complet à déposer car toutes les autorisations sont à redéposer. C'est une « remise à plat ». Préciser que l'EML a déjà été autorisé et préciser où en est le projet, avec sa date de mise en service prévisionnelle.

B/ TYPE DE STRUCTURE POUVANT DEPOSER / REGLEMENTATION

Question	Réponse
Est-ce qu'une SAS composée d'un établissement de santé privé et d'une société de radiologues peut déposer un dossier de demande d'autorisation ou faut-il un GCS ?	Les EML de radiologie diagnostique ne sont pas considérés comme des activités de soins, qui imposent un portage de l'autorisation par un établissement de santé, un GCS établissement de santé, une SEL ou SELARL ou par une SCP. Par conséquent, n'importe quelle forme juridique convient pour la demande d'autorisation. La réforme n'a pas changé la procédure concernant ce sujet.
Est-ce que ce dossier se substitue également à la visite de mise en conformité ? Est-ce qu'une visite de conformité va être nécessaire à la suite de ces autorisations initiales ? (même pour des machines déjà présentes)	La visite de conformité est complémentaire au dossier de demande. Elle est décidée au cas par cas par le DG ARS et réalisée dans les 6 mois suivant la déclaration de mise en service des appareils concernés. Dès que vous recevrez la décision du DGARS, il faudra envoyer à l'ARS une déclaration de mise en service par email.

	La visite pourra intervenir sur tous types de demandes (même pour un établissement disposant déjà d'appareils et n'augmentant pas le nombre d'appareils de son plateau technique).
Comment va se dérouler la coordination ARS-ASN pour un scanner ; sachant que l'ASN demandait souvent l'autorisation de l'ARS pour donner sa propre autorisation ?	<p>Les échanges ARS-ASN sont réguliers du fait :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des évolutions réglementaires récentes des régimes des autorisations (ARS, durée 7 ans) et des enregistrements (ASN, durée 10 ans) - de la coordination des plannings annuels des visites (ARS) et inspections (ASN) entre les deux institutions. <p>Ces échanges seront renforcés au 2nd semestre 2024 afin notamment de contrôler la cohérence des entités juridiques ciblées par les décisions des 2 institutions.</p>

C/ GESTION DES DOSSIERS DANS SI-AUTORISATIONS & PIÈCES À FOURNIR

Question	Réponse
Le dossier ne peut-il être confectionné et déposé que via SI-Autorisations ?	Oui
Nous avons monté un dossier pour un nouvel appareil IRM, et nous nous demandons comment remplir de manière "rapide" les 4 dossiers de renouvellements dont les autorisations ont déjà été approuvées par l'ARS ? Doit-on faire un seul dossier pour les 4 renouvellements ? Est-ce que les informations notées dans le dossier pour le nouvel appareil peuvent-être "copiées" facilement d'un dossier à l'autre ?	<p>Cf. supra : Si les 4 EML appartiennent à la même EJ et sont exploités sur le même site (EJ + ET identiques pour tous les appareils), 1 seul dossier est nécessaire pour la ré-autorisation des appareils existants et la demande d'appareil supplémentaire.</p> <p>Sur le site SI-Autorisations, il suffit de choisir l'une des lignes d'EML et préciser dans le dossier créé que vous souhaitez ré-autoriser les 4 EML. Ainsi, il n'y a pas besoin de remplir 4 dossiers pour chaque ligne d'EML sur SI-Autorisations</p>
Peut-on télécharger le dossier vierge afin de pouvoir faire les recherches sur les différents items avant de les saisir sur SI ?	Oui il est possible de télécharger un dossier vierge mais il faut d'abord initier un dossier, remplir les 2 premières pages qui demandent quelle structure, le contact et les autorisations demandées. Ensuite il y aura un bouton pour télécharger le dossier à vide (soit depuis la page de synthèse, soit depuis le menu action en cliquant sur "dossier").
Faute de disposer, dans les délais de la fenêtre, de la convention avec un établissement disposant d'un appareil que nous n'avons pas, cette absence peut-elle être bloquante pour l'autorisation ?	<p>A défaut de convention signée au moment du dossier, il convient de transmettre une lettre d'engagement à conventionner avec tel acteur du territoire afin de formaliser les conditions d'accès à la modalité manquante.</p> <p>Cette tolérance peut être accordée lors de la phase de complétude. La convention devra être signée au plus tard lors de la prise de décision DG (décembre 2024). La réalité de la coopération ciblée par ladite convention pourra être évaluée lors d'une visite de conformité.</p>

<p>Dans le cas d'un plateau existant comportant moins de 3 appareils et pour lequel le titulaire souhaite installer 1 ou 2 EML complémentaires dans les prochaines années, jusqu'à quelle date prévisionnelle de mise en œuvre peut-on considérer qu'il est pertinent d'inscrire ces projets dans le dossier de demande ?</p>	<p>L'information fournie par les acteurs pour ces plateaux de moins de 3 appareils permet à l'ARS de conduire au mieux sa mission de planification de l'offre régionale d'équipements lourds de radiologie diagnostique.</p> <p>Les éléments déterminant l'opportunité d'information de l'ARS dès l'étape du dépôt de dossier sont :</p> <p>a/ La maturité globale du projet, qui peut être auto-évaluée par les questions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ le choix de d'appareil est-il arrêté et un devis a-t-il été reçu ? ○ un cabinet d'architecte a-t-il été sollicité ? ○ la préparation du recrutement du personnel chargé de l'absorption de l'activité supplémentaire induite est-il en cours ? ○ l'activité et le budget prévisionnel sont-ils établis ? ○ les entreprises chargées des travaux d'extension ou de préparation ont-elles été contactées ? ○ l'ASN a-t-elle été informée s'il s'agit d'un scanner ? <p>Si l'ensemble des réponses à ces questions est négatif, le niveau de maturité du projet est sans doute insuffisant et il n'est pas opportun de le détailler dans le dossier.</p> <p>b/ La date de mise en œuvre : si l'appareil doit être mis en service dans un délai supérieur à 1 an et demi, il n'est sans doute pas nécessaire de l'indiquer...car les éléments cités en a/ ne sont vraisemblablement pas prêts.</p> <p>Ainsi, une échéance de mise en service au-delà de décembre 2025 implique qu'il n'est pas nécessaire de détailler cette information dans le dossier. Une simple mention suffira, sous forme de perspective de renforcement de plateau en 202X, par exemple en partie « Justification du projet ».</p>
---	--

D/ DONNEES BUDGETAIRES

Les éléments attendus au sein du dossier concernant les données budgétaires n'ont pas été impactées par la réforme : il s'agit des mêmes informations que celles transmises au sein des dossiers lors des années précédentes.

Tous les éléments attendus au sein du dossier sont listés dans l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds, et notamment :

« 3° Une partie technique et financière comportant les éléments suivants :

a) Une présentation générale de l'établissement ou des établissements intéressés en cas de demande d'autorisation de regroupement, précisant les activités de soins exercées ainsi que les équipements matériels lourds autorisés ».

Question	Réponse
Quels documents sont attendus précisément ? Faut-il un document	Un budget prévisionnel, présentant l'équilibre financier de l'exploitation du plateau d'appareils ciblé dans la demande.

financier lorsque les équipements sont installés ? Si oui, lequel ?	
Y a-t-il besoin du PGFP ?	Aucune obligation de fournir un Plan Global de Financement Pluriannuel (PGFP). Cependant, si l'établissement ne peut exceptionnellement pas fournir de budget prévisionnel, il peut joindre le PGFP.
Le document financier doit-il être commun aux différents équipements ou doit-il être fait par type d'équipement ou par équipement?	Si vous disposez de plusieurs appareils, il suffit de fournir un budget commun relatif au plateau (ne pas faire un budget pour chaque appareil).

E/ EFFECTIFS

Question	Réponse
L'application SIGMED, outil de référence du CNG pour l'affectation des médecins peut-elle servir de référence pour l'expression des postes vacants ?	Oui
Faut-il joindre d'autres diplômes que ceux des médecins ? Cela n'était pas demandé clairement dans le SI (contrairement aux médecins)	Seuls les diplômes des personnels médicaux sont exigés. Les diplômes des personnels paramédicaux peuvent être joints à votre convenance. Ils seront vérifiés en cas de visite de conformité.
Si l'on a des nouveaux équipements prévus, comment préciser les effectifs présents / vacants ? Renseigne-t-on simplement les effectifs projetés ?	Vous pouvez indiquer les effectifs projetés en vue de l'acquisition de nouveaux appareils parmi les « Postes vacants ». Si des postes vacants à date, hors nouvel équipement, sont également à indiquer dans les mêmes cellules : <ul style="list-style-type: none"> - Additionnez et inscrivez les personnels vacants à date + les effectifs projetés - Précisez en partie « Justification de la demande » la distinction entre les effectifs projetés et ceux vacants à date, par exemple sous la forme « Ce nouvel équipement suscite un besoin de X manipulateurs radio, qui s'ajoutent aux Y postes vacants constatés à date. »

F/ ACTIVITE & DATE PREVISIONNELLE DE MISE EN OEUVRE

Question	Réponse
L'activité de radiologie diagnostique se limite-t-elle à l'imagerie en coupes ? On exclut toujours la radiologie conventionnelle, l'échographie, etc...? (notamment pour la présentation des effectifs dédiés)	Oui, l'autorisation cible les plateaux d'équipements matériels lourds d'imagerie en coupes donc seule l'activité issue des scanners et IRM est à indiquer.
En 1 ^{ère} ligne du tableau à remplir, de quoi le « Nombre d'actes » est-il le total ?	Il faut ici comptabiliser le nombre de passages ou de rendez-vous.
Dans les actes CCAM, doit-on intégrer tous les actes, en particulier le code YYYY600 suppléments pour archivage numérique ?	Oui

G/ QUALITE

Question	Réponse
<p>Le niveau de certification est-il bien un critère discriminant pour deux demandes d'autorisation qui seraient concurrentielles ?</p>	<p>Si des dossiers se retrouvent en concurrence notamment pour une nouvelle implantation, l'ARS est tenue, en plus des éléments réglementaires exposés au sein du code de la santé publique, d'apprécier les mérites respectifs de chaque dossier.</p> <p>Le PRS III prévoit notamment que « les éléments démontrant la mise en œuvre effective d'une démarche qualité (y compris processus d'accréditation) au sein de la structure, faisant l'objet d'un portage interne ou au moyen d'un prestataire extérieur » seront, parmi d'autres, particulièrement pris en compte en complément des dispositions réglementaires pour toute nouvelle implantation d'imagerie en coupes (cf. page 356 du SRS).</p>
<p>Les protocoles qualité sont-ils à joindre au dossier ou une synthèse en commentaire dans la partie « Assurance Qualité » est suffisante ?</p>	<p>Les protocoles qualité peuvent tout à fait être joints au rédactionnel, permettant d'illustrer l'engagement de l'équipe dans sa démarche qualité.</p>
<p>Doit-on envoyer le POPM dans le dossier également ?</p>	<p>L'obligation de rédaction d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) a été instaurée par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Toutefois, ce document ne fait pas partie des pièces à fournir obligatoirement dans le cadre du dépôt de dossier ARS (cf. arrêté du 27 juillet 2021). Mais il peut tout à fait être fourni parmi ses pièces jointes : cette démarche permet d'illustrer l'engagement de l'équipe dans sa démarche qualité en radioprotection.</p>
<p>En partie b) Les indicateurs supplémentaires qu'il envisage d'utiliser en vertu du dernier alinéa de l'article R.6122-24 : "des indicateurs d'évaluation sur les activités de soins ou sur les équipements matériels lourds sont définis par arrêté du DG ARS (...). Ces indicateurs tiennent compte notamment des objectifs fixés par le schéma régional (...) de santé et des particularités sanitaires de la région ou du groupe de régions intéressé.</p> <p>Des indicateurs spécifiques à certaines activités de soins et à certains équipements matériels lourds peuvent être définis par arrêté du ministre chargé de la santé. "</p> <p>Ces indicateurs ont-ils été définis ?</p>	<p>Les indicateurs prévus par l'article R6122-24 du CSP ne sont pas définis à ce jour, toutefois les conditions prévues dans l'arrêté du 27 juillet 2021 restent applicables y compris pour la partie (4°) relative à l'évaluation de l'activité.</p> <p>Ainsi, en cas d'espace texte insuffisant en champ a), les promoteurs sont invités à prolonger la description de la démarche qualité réalisée sur le site au regard des aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Labellisation du centre et certification des professionnels - Amélioration de la qualité et la sécurité des pratiques : politique qualité, personnel / équipe référente, audits, documentation, conformité des demandes d'examen et substitution des actes, compte rendus... - Gestion de la radioprotection : suivi dosimétrique du personnel, démarche d'optimisation des doses auprès des patients et du personnel, formation du personnel à la radioprotection patients et travailleurs, relevés de niveaux de référence diagnostique (NRD)... - Déclaration et gestion des événements indésirables et événements significatifs de radioprotection

H/ INSTRUCTION / CSOS

Question	Réponse
La CSOS sera t-elle complètement informée des critères qualité de chaque dossier dans le rapport d'instruction pour pouvoir se prononcer ?	Comme actuellement, la note d'instruction transmise à la CSOS comportera une large partie consacrée à la « description globale du projet » dont la matière sera essentiellement issue du rédactionnel fourni par le promoteur. A contrario, la partie « Analyse de la demande » sera exclusivement rédigée par l'instructeur ARS.

I/ LIENS AVEC L'ACTIVITE INTERVENTIONNELLE

Question	Réponse
Lorsqu'un équipement est utilisé à la fois pour du diagnostic et de l'interventionnel, de quelle autorisation relève-t-il ? Un scanner diagnostic / interventionnel est donc comptabilisé dans les deux dossiers ?	Oui. L'équipement relèvera des deux autorisations. 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).
L'autorisation en imagerie interventionnelle n'étant pas encore à l'ordre du jour, doit on mentionner cette activité dans nos dossiers d'imagerie de radiologie diagnostique ?	Non en effet : le dossier de radiologie diagnostique ne doit pas comporter de référence aux pratiques interventionnelles. Les dossiers de radiologie interventionnelle devront être déposés par l'un des 5 types de structure éligibles (ES, GCS ES, SEL, SELARL, SCP)
La réforme de l'interventionnelle ne concernera "que" les EML ou concernera t'elle l'activité réalisée sur table de radiologie et échographe ?	Le périmètre de l'autorisation concerne bien l'ensemble des appareils sur lesquels il est possible de réaliser une activité interventionnelle. Cependant, à ce jour, une attention plus spécifique sera accordée aux équipements d'imagerie lourde dans le futur dossier de demande.
Une demande d'autorisation de radiologie interventionnelle peut-elle être déposée par un établissement de santé qui travaille avec un GIE (détenant les équipements) en faisant un GCS de moyens avec ce GIE ?	La fenêtre en cours ne concerne pas les demandes relatives aux activités interventionnelles sous imagerie. Il s'agit toutefois d'une activité de soins, qui impose un portage par l'une des structures indiquées en partie B. Par conséquent, la réponse à la question est non : ce montage n'est pas envisageable.