



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Webinaire régionale « Autorisations sanitaires » - promoteurs

Équipements Matériels Lourds - *EML*

12 avril 2024

1. Rappel générique concernant la réforme du Droit des autorisations

Procédure et modalités concernant la réforme des autorisations sanitaires

Rappel des 21 activités de soins soumises à autorisation – article R6122-25 CSP

- Médecine ;
- Chirurgie ;
- Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ;
- Soins médicaux et de réadaptation ;
- Soins de longue durée ;
- Psychiatrie ;
- Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques ;
- Traitement des grands brûlés ;
- Chirurgie cardiaque ;
- HAD
- Radiologie interventionnelle
- Médecine nucléaire
- Activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie ;
- Neurochirurgie ;
- Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie
- Médecine d'urgence ;
- Soins critiques ;
- Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale
- Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal ;
- Traitement du cancer ;
- Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales

En vert les activités réformées, en rouge les créations

Procédure et modalités concernant la réforme des autorisations sanitaires

Les équipements matériels lourds (EML) soumis à autorisations

- Équipements 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 ;
- Caisson hyperbare
- Cyclotron à utilisation médicale

En vert les activités réformées

La réforme des autorisations sanitaires

Réforme – Rappel des procédures applicables

- 21 activités soumises à autorisations (contre 18 avant, *ajout HAD, médecine nucléaire, Radio interventionnelle*)
- 3 procédures d'autorisations différentes :

<i>Renouvellement</i>		<i>Ré-autorisation</i>
Autorisations d'activités de soins n'ayant pas fait l'objet de nouvelles CI et CTF	Autorisations d'activités de soins ayant fait l'objet de nouvelles CI et CTF <u>qui intègrent une liste définie par décret</u>	Autorisations d'activités de soins ayant fait l'objet de nouvelles CI et CTF et <u>qui n'intègrent pas la liste définie par décret</u>

Rappel activités soumises à autorisations / renouvellements

Décret n° 2024-268 du 25 mars 2024

Activités réformées Soumises à ré-autorisations

- Médecine nucléaire
- HAD
- SMR – en partie*
- Soins critiques
- Traitement du cancer – en partie*
- Radiologie diagnostique - EML
- Radiologie interventionnelle
- Cardiologie interventionnelle
- Psychiatrie
- Chirurgie
- AMP – en partie*

Activités réformées Soumises à renouvellements

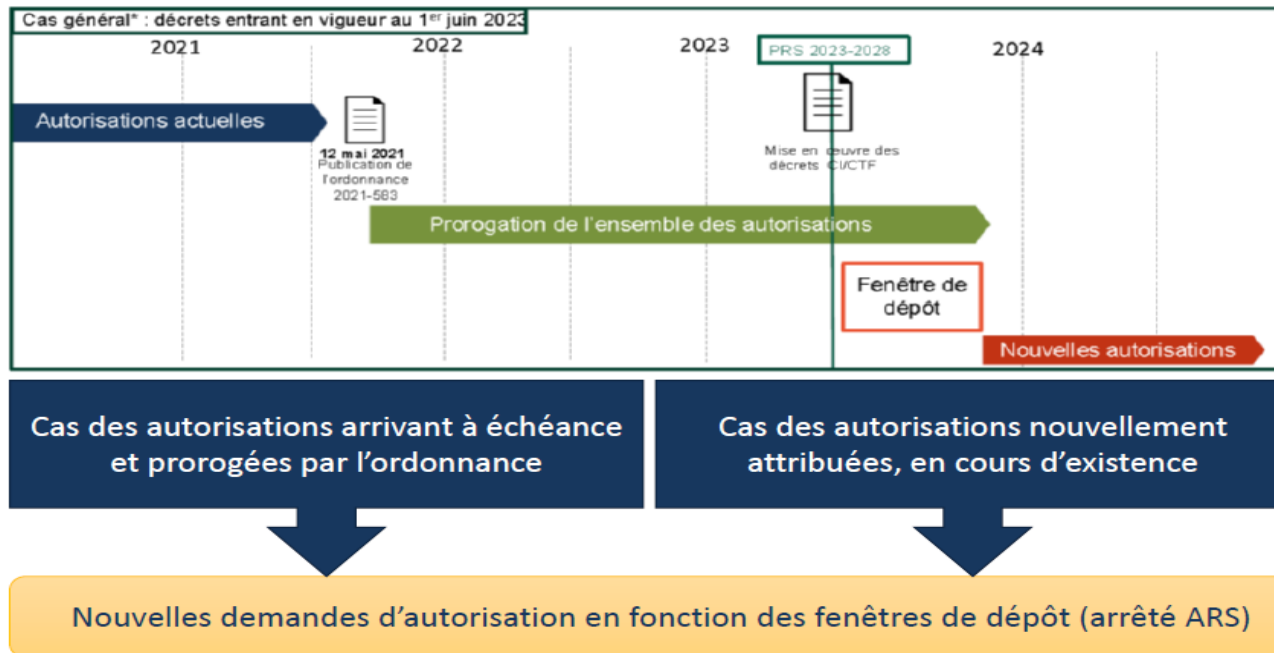
- Neurochirurgie
- Chirurgie cardiaque
- Neuroradiologie interventionnelle
- SMR – en partie*
- Médecine
- AMP – en partie*
- Traitement du cancer, pour la modalité Radiothérapie externe, curiethérapie, à l'exception de la mention C relative aux enfants

Activités non réformées

- GO
- SLD
- Greffes
- Grands brûlés
- Insuffisance rénale chronique
- Diagnostic prénatal
- Génétique
- Caissons hyperbare
- Cyclotrons
- Médecine d'urgence (avec spécificités)

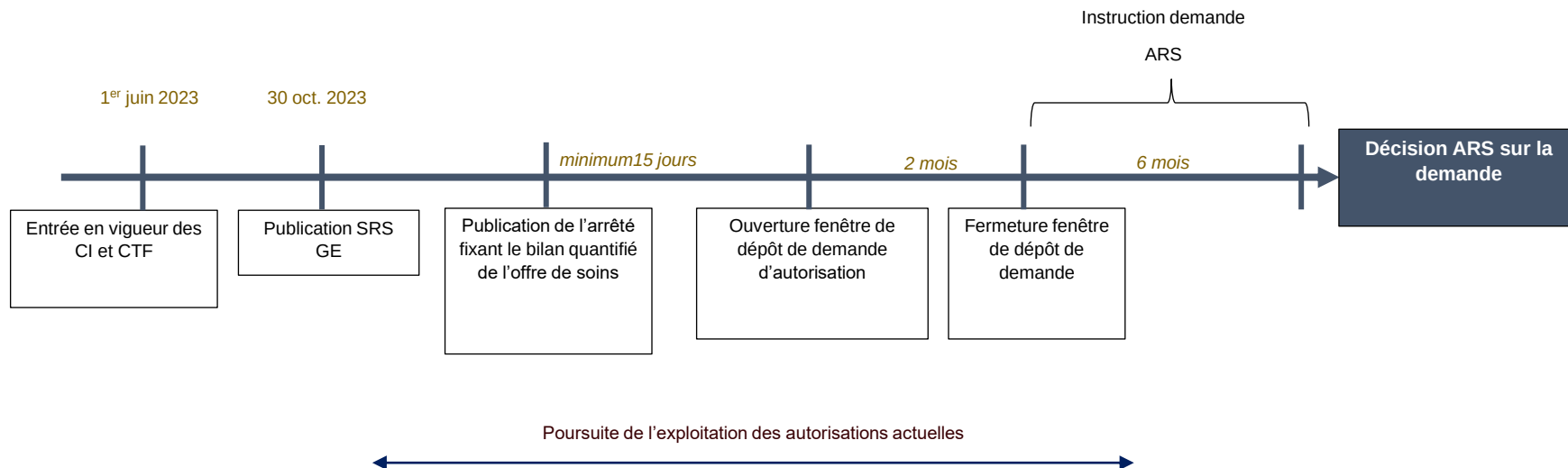
La réforme des autorisations sanitaires

Prorogation des autorisations en cours



Les autorisations soumises à la procédure de ré-autorisation

- Les activités qui ne font pas l'objet d'une procédure de renouvellement doivent impérativement faire l'objet d'une demande d'autorisation (dite de « ré-autorisation »).
- Les dossiers de demande d'autorisation doivent être déposés **lors de la première fenêtre d'autorisation prévue pour l'activité de soins concernée** par l'ARS.
- Les demandeurs peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.



Calendrier ARS GE – fenêtre de dépôt 2024

1^{er} fév. - 1^{er} avril 2024

- Soins critiques
- Psychiatrie
- Greffes
- Grands brûlés

1^{er} juin – 1^{er} août 2024

- Cardiologie
interventionnelle

1^{er} semestre 2024

Arrêté ARS
GE du
11/01/2024

1^{er} avril – 1^{er} juin 2024

- Chirurgie
- Radiologie diagnostique (*dont EML
soumis à autorisations*)
- AMP
- Insuffisance Rénale Chronique (IRC)

Calendrier ARS GE – fenêtre de dépôt 2024/ 1^{er} semestre 2025

A noter : la médecine d'urgence sera ajoutée à ce calendrier en fonction de l'avancée de la révision du SRS

1^{er} août - 1^{er} oct. 2024

- Neurochirurgie
- Chirurgie cardiaque
- Neuroradiologie interventionnelle

1^{er} nov. – 1^{er} janv. 2025

- Médecine
- USLD
- Examens des caractéristiques génétiques
- DPN
- Gynécologie-Obstétrique

2^{ème} semestre 2024 – début 2025

Arrêté ARS
GE du
11/01/2024

1^{er} sept. - 1^{er} nov. 2024

- SMR
- Médecine nucléaire

1^{er} janv. – 1^{er} mars 2025

- Traitement du cancer
- Radiologie interventionnelle
- HAD

Rappel activités ré-autorisées

- Dépôt des dossiers dans le SI autorisations <https://si-autorisations.sante.gouv.fr/#/login>
- Les dossiers sont à argumenter de façon détaillée et précise, y compris pour des renouvellements d'autorisation
- Passé le délai de deux mois et à la fermeture de la fenêtre de dépôt, le promoteur et l'ARS n'ont plus aucune possibilité de modifications ni de dépôt de pièces manquantes → **importance d'anticiper** et de ne pas attendre la fin de la fenêtre pour déposer son dossier, afin de permettre à l'ARS de vérifier la complétude du dossier avant la fermeture de la fenêtre
- Afin de simplifier, le dépôt des dossiers se fait sur la zone de référence y compris pour les mentions sollicitées en zone de recours et zone régionale
- En cas de mention à une pièce jointe dans le remplissage, préciser le numéro de la pièce jointe afférente ou son intitulé

Rappel activités ré-autorisées

- En GE, les diplômes ne sont pas à transmettre (sous réserve de production des n° RPPS) sauf les DU/DUI spécifiques nécessaires à l'activité, conformément à la réglementation
- Les EML sont une activité réformée, toutes les demandes sont de nouvelles autorisations, tous les promoteurs sont donc considérés comme des primo-demandeurs, qu'ils soient antérieurement autorisés ou non
- Pour les établissements publics, avis du COSTRAT à transmettre
- Pour les établissements privés, avis de l'organe délibérant + statuts
- Concernant les éléments financiers, il convient de se reporter à *l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds* qui précise :

Les modalités précises de financement du projet, une présentation du compte ou du budget prévisionnel d'exploitation, et, lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé, les éléments du plan global de financement pluriannuel des investissements [...] relatifs à l'opération

Rappel activités ré-autorisées

- Listing des autorisations actuellement détenues disponible dans le SI autorisations (sauf les autorisations non mises en œuvre) → en cas de doute, contacter l'ARS
- Importance de l'anticipation des conventionnements nécessaires le cas échéant (*réflexion sur un modèle régional éventuel*)
- Contacts ARS Grand Est (direction métier, *en sus de la délégation territoriale*)

➤ Sur l'utilisation de SI-autorisation

Directement sur la plateforme (via formulaire de contact)

➤ Sur les conditions d'autorisation

Bal générique : ars-grandest-auto-cpom-coop@ars.sante.fr

Mettre en copie la BAL de la délégation concernée : ARS-GRANDEST-DTXX-DELEGUE@ars.sante.fr

Calendrier prévisionnel

2^{ème} fenêtre – du 01/04 au 01/06/24

	avr-24	mai-24	juin-24	juil-24	août-24	sept-24	oct-24	nov-24
ACTIVITES								
Chirurgie	Fenêtre de dépôt		Recevabilité / complétude DL : 07/06	Instruction DL : 15/09		CSOS FIN SEPTEMBRE	CSOS OCTOBRE	Prise de décisions DL : 30/11
Radiologie diagnostique (dont EML soumis à autorisation)	Fenêtre de dépôt		Recevabilité / complétude DL : 07/06	Instruction DL : 15/09		CSOS FIN SEPTEMBRE	CSOS OCTOBRE	Prise de décisions DL : 30/11
AMP	Fenêtre de dépôt		Recevabilité / complétude DL : 07/06	Instruction DL : 31/08		CSOS MI SEPTEMBRE		Prise de décisions DL : 30/11
IRC	Fenêtre de dépôt		Recevabilité / complétude DL : 07/06	Instruction DL : 31/08		CSOS MI SEPTEMBRE		Prise de décisions DL : 30/11

Activités de soins	Textes initiaux	Modifications
EML d'imagerie et activité de soins de radiologie interventionnelle	• 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 • 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 • 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 CSP • <u>En attente de publication</u> : l'instruction relative à la mise en œuvre de la réforme des EML d'imagerie en coupes et de l'activité de radiologie interventionnelle	Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie (art. 4, 2°)

2. Les Plateaux Équipements Matériels Lourds (EML) : le nouveau cadre réglementaire

Rachel DORANGEVILLE,
Référénte Imagerie Grand Est /Direction de l'Offre Sanitaire

EML scanner- IRM

Des équipements lourds (EML): un régime unique et sans conditions propres

Avant

- IRM
- Scanner
- TEP, gamma caméra

A partir
de
2023-
2024

IRM/Scanner

- Désormais des conditions techniques et d'implantation (CI/CT)
- Mais toujours considéré comme une autorisation d'EML

Radiologie interventionnelle

- Une nouvelle activité d'imagerie soumise à autorisation
- CI/CT propres

Médecine nucléaire

- D'une autorisation d'EML à une autorisation d'activité
- CI/CT propres

Exclus

- IRM et scanner exclusivement dédiés à la radio-interventionnelle

Plateaux EML CI scanner-IRM 1/2

Après réforme des autorisations JUIN 2023

Décret n° **2022-1237 du 16 septembre 2022** relatif aux **conditions d'implantation (CI)** des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle

- Autorisation de plateau par site géographique (finess géographique)
- ARS Grand Est a fait le choix de permettre l'autorisation de plusieurs entités juridiques sur un même site géographique (→ plusieurs autorisations de plateaux sur un même site géo)
- Si plateau avec 1 seul type d'EML (ex scanner) il faut une convention pour le recours à l'EML manquant (ex IRM) ; si les 2 sites relèvent du même titulaire une organisation interne formalisée suffit
- Par plateau, seuil **de 3 EML**, toute demande au-delà de 3 tout EML doit être justifiée dans un projet médical (situation territoriale, volume des actes, nature des actes ou spécialisation de l'activité) pour une autorisation spécifique
- Pendant la durée de vie de l'autorisation :
 - Possibilité d'étendre le nombre d'EML au seuil de 3 EML, sur simple déclaration à l'ARS mais avant mise en service (pour un nouvel EML ou remplacement d'EML de **même nature** et quel que soit le nombre d'EML),
 - Si site avec plateau >3 EML , le remplacement d'un EML par un EML de nature différente est subordonné à une procédure d' autorisation simplifiée à article R.6122-39 du CSP,
 - Toute installation d'un EML, qui conduirait à un plateau > 3 EML , est subordonnée à la modification de l'autorisation initiale, selon D6122-38 (mini dossier d'autorisation, pas de CSOS).

Plateaux EML CI scanner-IRM 2/2

Après réforme des autorisations JUIN 2023

Décret n° **2022-1237 du 16 septembre 2022** relatif aux **conditions d'implantation (CI)** des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle

- Mixité obligatoire scanner et IRM dès qu'il y a 3 EML sur un plateau, néanmoins cela n'empêche pas la délivrance d'autorisation de plateaux dépourvus de cette mixité dans la fenêtre du 1^{er} avril mais avec une obligation de mise en conformité dès l'installation d'un EML supplémentaire ou dès le remplacement d'un appareil
- En fonction des besoins identifiés, le DG ARS peut proposer au titulaire de participer à la PDS (*schéma en cours de révision => schéma théorique attendu fin 2024, pour une attribution des lignes en 2025*)
- Dès 3 EML sur même site, le DG ARS peut demander au titulaire une ouverture (examen +CR) de 12h/jour pour au moins 1 IRM pour les examens urgents et non programmés les jours ouvrables (lundi => samedi inclus)
- Procédure d'urgence formalisée permettant l'accès dans les délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins

Plateaux EML CTF scanner-IRM 1/2

Après réforme des autorisations JUIN 2023

Décret n° **2022-1238** du **16 septembre 2022** relatif aux **conditions de fonctionnement (CTF)** des équipements matériels lourds d'imagerie et de et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle

- Le titulaire doit disposer d'un accès , dans les délais compatibles avec la continuité et sécurité des soins à l'ensemble des EML sur site ou par convention
- L'Equipe radiologique doit comprendre 1 ou plusieurs radiologues **sur site** et 1 ou plusieurs MERM **sur site** ainsi que le concours d'un physicien médical
- L' activité radiologique ne peut être majoritairement en téléradiologie à l'exception des besoins identifiés par le DG ARS dans le cadre de la PDS=> ce dernier pourra demander au titulaire sa participation à la PDS et dans ce cas , si la situation le justifie, le DG ARS peut autoriser le titulaire à effectuer des actes diagnostiques en téléradiologie, cela doit s'inscrire dans une prise en charge territoriale (respect des exigences de qualité)
- Scanner avec outils d'optimisation de la radioprotection (patients/personnel)
- Protocoles d'examen adaptés aux enfants

Plateaux EML CTF 2/2 scanner-IRM

Décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux **conditions de fonctionnement (CTF)** des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle

Locaux adaptés respectant les règles d'hygiène, d'asepsie de sécurité et de protection contre les rayonnements ionisants

Locaux doivent disposer :

- Zone d'accueil
- Zone dédiée examen
- Zone de préparation et de communications des résultats permettant :
 - analyse de la pertinence de la demande
 - Définition du protocole d'examen
 - Interprétation des examens
 - Communication confidentielle des résultats

Plateaux EML CTF 2/2 scanner-IRM

Décret n° **2022-1238** du **16 septembre 2022** relatif aux **conditions** de **fonctionnement (CTF)** des équipements matériels lourds d'imagerie et de et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle

- Recueil et analyse des données dans le but d'améliorer les pratiques et la gestion du risques
- Mise à jour régulière des bonnes pratiques avec évaluation du respect des standards
- Connexion des EML à un système d'archivage, de partage et de diffusion des examens (PACS)

Plateaux EML scanner-IRM

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.6123-161 du CSP :

- Le nombre max d'EML pour un plateau est de 3 EML.
- Sur justification, et après accord du DG ARS, le nombre d'EML pour un plateau peut être porté jusqu'à 18 EML MAX.

3. Questions



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Merci de votre attention