

Equipements d'imagerie en coupes utilisés à des fins de radiologie diagnostique

Les dispositions s'appliquent aux équipements matériels lourds (EML) d'imagerie en coupe utilisés pour la réalisation d'actes diagnostiques = IRM/scanner hors ceux dédiés aux activités de neuroradiologie interventionnelle et cardiologie interventionnelle.

△ Entrée en vigueur le 1er juin 2023

CONDITIONS D'IMPLANTATION

L'autorisation est accordée par **site géographique**.

- Lorsque le titulaire de l'autorisation dispose sur le site géographique concerné d'un seul des deux types d'équipements, cad soit IRM, soit scanner : il établit une convention avec un titulaire d'autorisation disposant du type d'équipement manquant.
 - Par dérogation, lorsque les deux sites relèvent du même titulaire, il n'est pas requis de convention. Une organisation interne formalisée garantit l'accès à l'autre équipement.

Sans préjudice des dispositions relatives à la **permanence des soins** en établissement de santé :

- En fonction des besoins identifiés, le DG ARS propose au titulaire de l'autorisation de participer à la permanence des soins pouvant s'appuyer sur le recours à la téléradiologie ;
 - La permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés : une convention est établie entre les titulaires de l'autorisation pour définir l'organisation, la participation et les conditions d'orientation et de prise en charge des patients ;
 - Lorsque les deux sites relèvent du même titulaire, la permanence des soins fait l'objet d'une organisation interne formalisée ;
- Lorsque le titulaire dispose de 3 équipements d'imagerie en coupe sur le même site, il garantit, à la demande du DGARS, la possibilité de réaliser des examens sur au moins un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire, pour des prises en charge urgentes et non programmées sur des plages de 12 heures les jours ouvrables.

Le titulaire dispose d'une **procédure d'urgence formalisée**, permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.

En cas d'installation d'un nouvel équipement d'imagerie en coupe ne conduisant pas à un dépassement du seuil autorisé, ainsi que, quel que soit le nombre d'équipements autorisés dont dispose le titulaire, en cas de remplacement de l'un de ces équipements par un équipement de même nature, le titulaire informe l'ARS compétente des caractéristiques de cet équipement avant sa mise en service.

Lorsque le titulaire de l'autorisation possède un nombre d'équipements d'imagerie en coupe supérieur au seuil autorisé, le remplacement de l'un de ces équipements par un équipement de nature différente est subordonné à la mise en œuvre de la procédure d'autorisation énoncée à l'article D. 6122-38 du CSP.

- Toute installation d'un équipement d'imagerie en coupes dans les cas autres que ceux précités est subordonnée à la modification de l'autorisation initiale.

Les dispositions relatives à l'obtention de l'autorisation par site géographique ainsi que la garantie par le titulaire de réaliser des examens sur un appareil d'IRM nucléaire ne sont pas applicables aux EML faisant l'objet d'une autorisation relative à une exploitation itinérante dans plusieurs régions sanitaires.

CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT

Le titulaire de l'autorisation d'équipement dispose :

- D'un accès, dans des délais compatibles, à l'ensemble des équipements permettant de réaliser des actes de radiologie, sur un autre site par convention ;
- Des outils permettant l'optimisation de la radioprotection des patients et des personnels pour les équipements exposant aux rayonnements ionisants ;
- Des conditions de prises en charge et des protocoles de réalisation des actes adaptés aux enfants ;
- Des installations nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement, avec des locaux adaptés à une bonne prise en charge des patients, dans le respect des règles d'hygiène et d'asepsie, de sécurité des soins et de protection contre les rayonnements ionisants ;
- Du recueil et de l'analyse des données issues des pratiques professionnelles dans le but d'améliorer les pratiques et la gestion des risques ;
- D'équipements connectés à un système d'archivage, de partage et de diffusion des examens, y compris des images, permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge des soins radiologiques et la pertinence des actes réalisés.

Le titulaire de l'autorisation d'imagerie en coupes dispose d'une **équipe radiologique** qui comprend :

- Un ou plusieurs médecins spécialisés en radiologie et imagerie médicale, qui assurent les soins radiologiques sur site ;
- Un ou plusieurs manipulateurs d'électroradiologie médicale, présents sur site au cours de la prise en charge des soins radiologiques du patient ;
- Il s'assure du concours d'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

L'équipe radiologique identifie et met à jour les recommandations de bonnes pratiques radiologiques et d'imagerie médicale à appliquer.

- Elle met en place une évaluation du respect de ces standards.

Le titulaire de l'autorisation d'imagerie ne peut pas exercer son activité de radiologie majoritairement par **téléradiologie**, à l'exception des besoins radiologiques identifiés par le DG ARS demandant la participation du titulaire à la permanence des soins.

- Par dérogation, si la situation le justifie, le DG ARS peut autoriser temporairement le titulaire à effectuer les actes diagnostiques à distance par téléradiologie
 - Il faudra s'inscrire dans une organisation territoriale et respecter l'ensemble des exigences de qualité et des étapes de prise en charge médicale radiologique d'un patient

Le titulaire dispose de **locaux** comportant 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 :
 - L'analyse de la pertinence des demandes d'examen et la confirmation des indications ;
 - La définition et la conduite du protocole technique radiologique ;
 - L'interprétation des images et la rédaction du compte-rendu ;
 - La communication confidentielle des résultats de l'examen aux patients.

Ces dispositions relatives aux locaux ne sont pas applicables aux équipements matériels lourds faisant l'objet d'une exploitation itinérante dans plusieurs régions sanitaires.

Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité.

NOMBRE D'ÉQUIPEMENTS AUTORISÉS ANNUELLEMENT PAR SITE

Le nombre maximal des équipements prévus est fixé à **3**.

- Lorsque le titulaire de l'autorisation dispose d'au moins 3 EML sur le site autorisé, il dispose, sur ce site, d'au moins un appareil d'IRM et d'un scanner.
- NB : Art.R.6122-39-1 : dispositions procédurales en cas de changement d'EML dans la fourchette
- Si la situation territoriale, le volume des actes, leur nature, ou la spécialisation de l'activité le justifient, le DG ARS peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur à celui prévu précédemment, dont la limite est fixée à **18**.

TEXTES

Conditions d'implantation : Art. R.6123-160 s. CSP

Conditions techniques : Art. D.6124-225 s. CSP

- 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 code de la santé publique