10-13 – 24 janvier 2023 en VISIO

CNEH

ÉCOLE DE RÉFÉRENCE
CONSEILLER DE CONFIANCE

CNEH - Centre National de l'Expertise Hospitalière
3 rue Danton 92240 Malakoff - Tél. 01 41 17 15 15 - Fax : 01 41 17 15 32
www.cneh.fr

Programme

10-13 du 24 janvier 2023

- **Actualité du droit de la commande publique** *(Rodolphe RAYSSAC)*
- **Protocoles de coopération :** le point sur la démarche *(Brigitte de LARD-HUCHET)*
- **Statut des personnels non médicaux,** ce qui bouge en 2023 *(Mélanie DUPE)*
- **Réforme des autorisations** : tout ce qui va changer sur l'imagerie *(Brigitte de LARD-HUCHET)*

1

Protocoles de coopération: le point sur la démarche

Le cadre juridique

Art.L.4011-1 s. code de la santé publique (CSP)

Recommandations ministérielles et agences

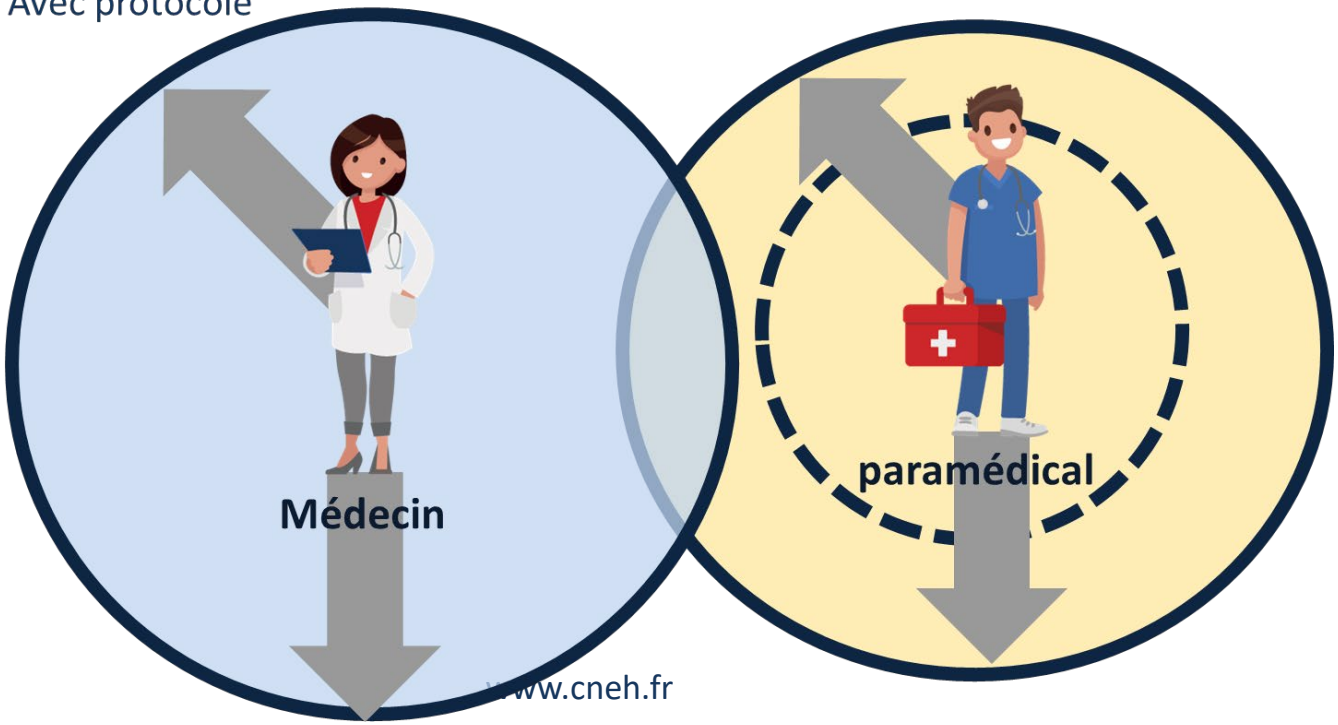
Art.R.4011-1 s. code de la santé publique (CSP)

Décret 2019-634 et arrêté du 6 septembre 2019 (prime)

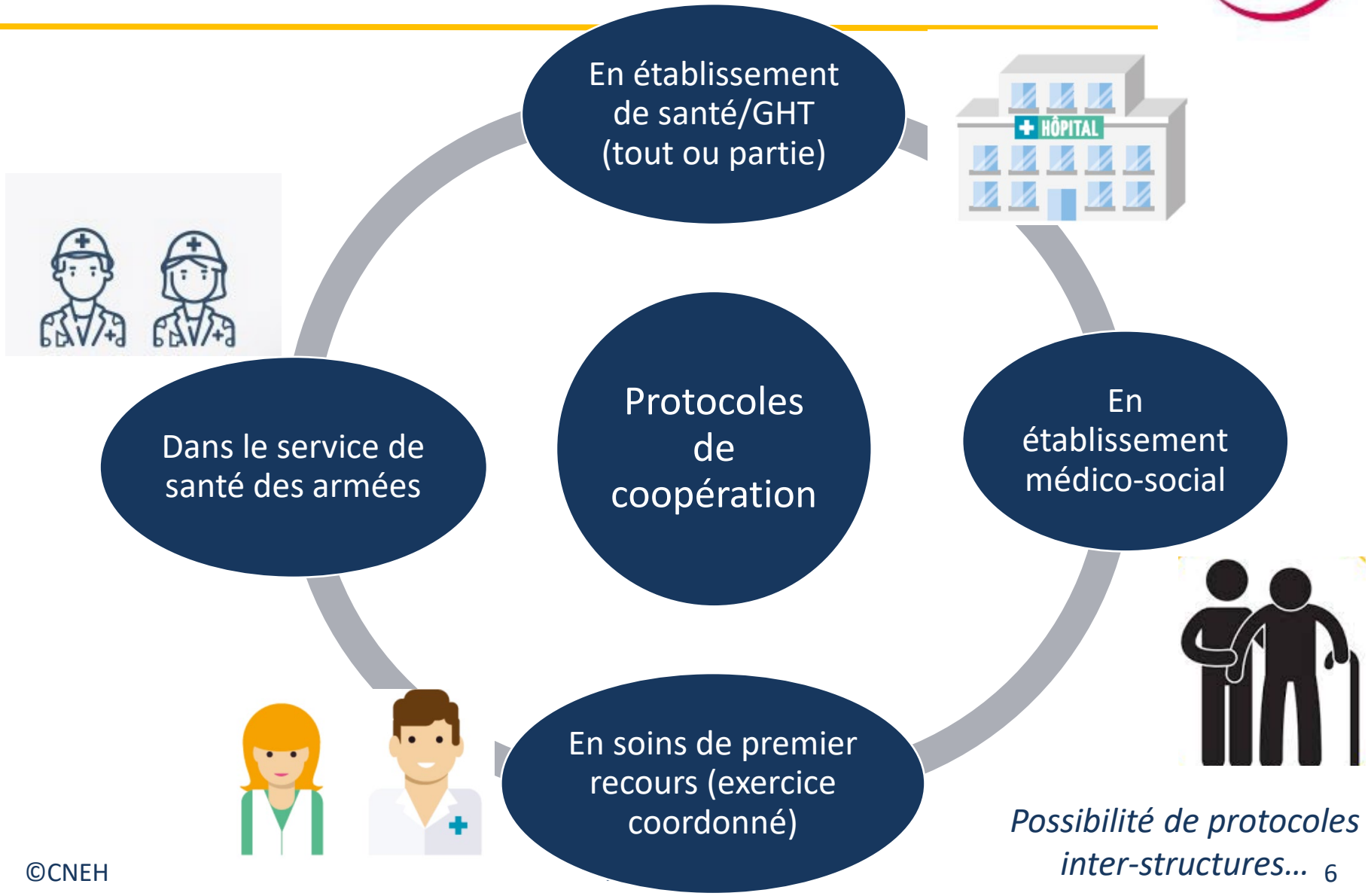
Attention, date de 2012

Qu’est-ce qu’un protocole de coopération?

- *« Par dérogation aux articles (…), les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patients.*
- *Par des protocoles de coopération, ils opèrent entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient. »*
  - Avec protocole



4 cadres de mise en œuvre des protocoles



Possibilité de protocoles inter-structures…

©CNEH

Caractéristiques d’un protocole de coopération

Les protocoles de coopération sont rédigés par les professionnels de santé

Les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre.

Le patient est informé des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération.

Protocole de coopération et pratique avancée: quelles différences?

	Protocole de coopération	IPA
Cadre d'exercice	Cadre de compétences élargi sur un ou plusieurs actes, dans le cadre défini par le protocole	Champ de compétences réglementaire élargi sur de nombreux actes et cadre légal unique (> protocole orga)
Pathologies	Toutes pathologies	Un des 4 domaines visés par la loi
Formation	Formation courte dans le cadre du protocole	3 ans d'expérience + diplôme en 2 ans
Positionnement juridique	Système délégant-délégué Plutôt un régime de responsabilité collective	Autonomie renforcée de l'IPA Responsabilité élargie mais mécanisme de « relai »
Rémunération	prime	Grille statutaire FPH adaptée

2 types de protocoles

Protocoles de coopération

Protocoles nationaux

- Appel à manifestation d'intérêt
- Appui à la rédaction
- Avis de la HAS
- Arrêté ministériel d'autorisation

L'équipe déclare la mise en œuvre en local d'un protocole national

Protocoles expérimentaux locaux

- Initiative des professionnels
- Élaboration
- Décision du directeur
- Mise en œuvre

Valable uniquement dans la structure déclarante

Mais CNCP peut proposer un déploiement sur le territoire national

Les protocoles autorisés en établissement de santé

MCO et spécialités	20
Diabétologie	1
Gériatrie	2
Médecine addictologie	1
Neurologie	1
Cardiologie	3
Radiologie interventionnelle	1
Exploration interventionnelle	1
Vaccination	1
Santé sexuelle	1
Echographie	2
Plaies	1
Post-mortem	2

37 protocoles autorisés au niveau national à ce jour, rien qu'en établissement de santé!

Des exemples de protocoles en établissement

Protocoles applicables en SAU	délégant	délégataire
Evaluation du bilan radiologique requis et sa demande anticipée par l'IOA, en lieu et place du médecin, pour les patients se présentant avec un traumatisme de membre aux urgences	médecin	infirmier
Réalisation de sutures de plaies simples	médecin	infirmier
Réalisation d'échoguidage pour la ponction veineuse ou pose de voie veineuse périphérique au niveau du membre supérieur ou pour la ponction radiale artérielle	médecin	infirmier
Nutrition		
Elargissement des missions de diététicien /lithiase urinaire : prescription d'une alimentation thérapeutique, renouvellement de prescriptions d'examens et de compléments/suppléments alimentaires et nutritionnels	médecin	diététicien
cancérologie		
Consultation infirmière de suivi des patients traités par anticancéreux oraux à domicile. Délégation médicale de prescription	médecin	IDE
chirurgie		
Ablation de drains de Redon® pleuraux et médiastinaux par l'IDE	médecin	IDE

Des exemples de protocoles en établissement

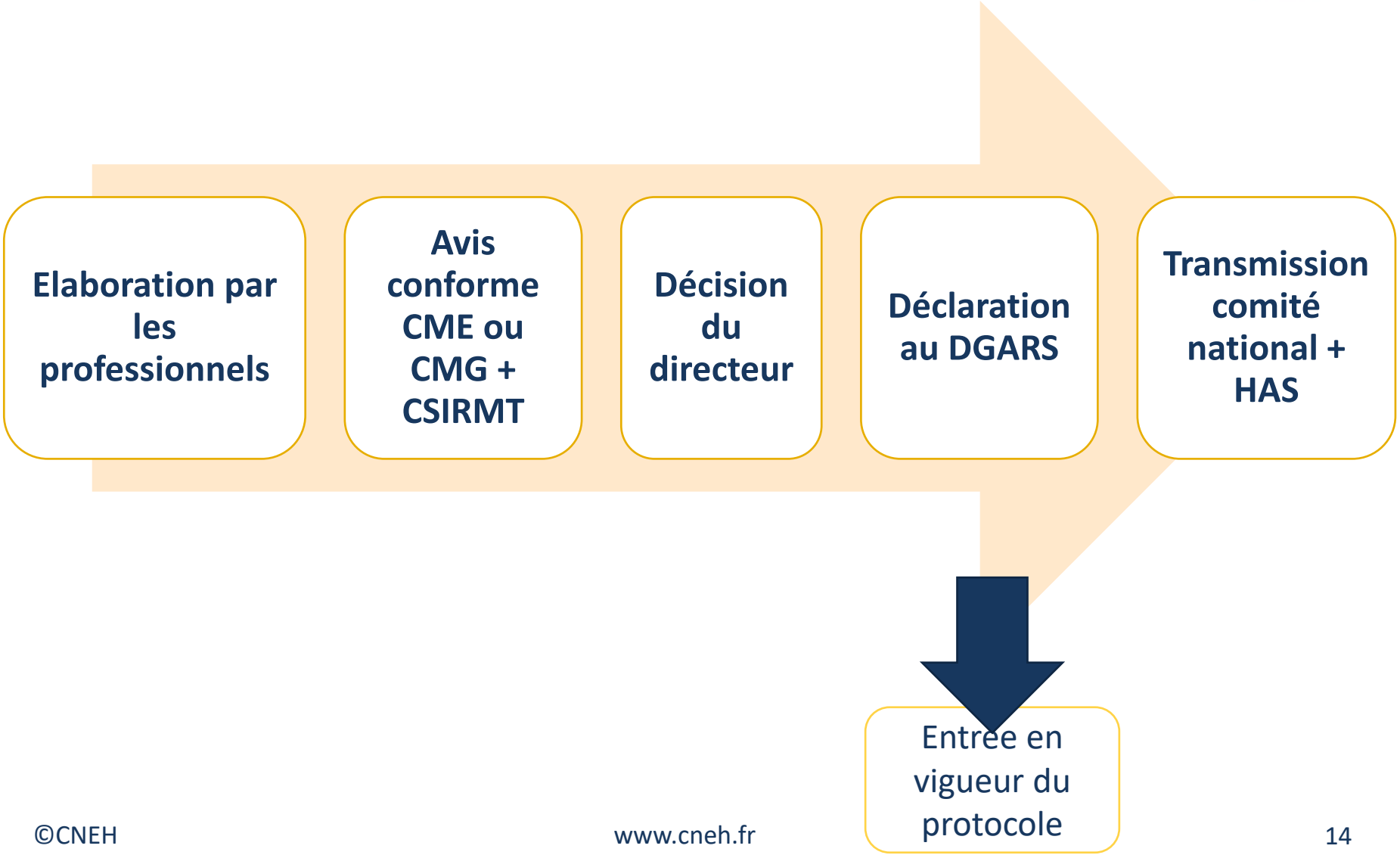
Cardiologie	délégant	délégataire
Contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télémédecine	médecin	infirmier
Radiologie		
Radiologues interventionnels et Manipulateurs en électroradiologie médicale pour la pose des PICC-line en salle de radiologie interventionnelle	médecin	MER
Gériatrie		
Suivi, prescriptions et orientation de patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou une affection apparentée par une infirmière en lieu et place du médecin	médecin	IDE

Les appels à manifestation d'intérêt

- La DGOS lance des « appels à manifestation d'intérêt » - AMI
- Certains échouent
  - Ex. pose et surveillance d'une oxygénothérapie par un AS en lieu et place d'un IDE en ESMS
  - Coopération médecin // IDE aux urgences

- D'autres en cours:
  - Prise en charge de la douleur par des infirmiers experts dans les structures douleurs chroniques labellisées

Protocoles expérimentaux locaux



Volet qualité/GDR du protocole de coopération

- Les grands principes:

Les protocoles locaux doivent satisfaire aux exigences essentielles de qualité et de sécurité

Le directeur de l'établissement transmet annuellement au DG ARS les données relatives aux indicateurs de suivi des protocoles.

Il l'informe sans délai des événements indésirables liés à son application.

En cas de non-respect des dispositions d'un protocole ou d'événement indésirable grave, le directeur d'établissement peut suspendre sa mise en œuvre

Lorsqu'il constate que les exigences essentielles de qualité et de sécurité ne sont pas garanties ou que les dispositions du protocole ne sont pas respectées, le DG ARS peut suspendre la mise en œuvre ou y mettre fin

Volet qualité/GDR du protocole de coopération

- Le suivi du protocole:
- Le directeur de l'établissement transmet annuellement au DG ARS les données relatives aux indicateurs de suivi des protocoles locaux au moyen d'une application en ligne dédiée
- Ces indicateurs de suivi renseignent au minimum sur :
  le nombre de patients pris en charge au titre du protocole ;
  - le taux de reprise par les professionnels de santé délégants, qui correspond au nombre d'actes réalisés par le délégant sur appel du délégué par rapport au nombre d'actes réalisés par le délégué ;
  - la nature et le taux d'événements indésirables (nb d'EI déclarés. nb d'actes réalisés par le délégué)
  - le taux de satisfaction des professionnels de santé adhérents au protocole (questionnaire dédié).
- Il informe la CDU sur la mise en œuvre du protocole et transmet l'avis de la commission sur cette mise en œuvre DG ARS.

La responsabilité des professionnels

- Notion de délégant/délégataire (le texte dit improprement « délégué »)
- Quelques éléments méthodo issus du « droit de la délégation »

- *Une alerte en cas de difficulté (EI)*
- *Une obligation de rendre compte des actes accomplis*

- *Une délégation nominative et donc individualisée (rapport de confiance dans l'équipe et pas seulement process)*
- *Un périmètre de délégation précis*
- *Des conditions de mise en œuvre définies*

- Les professionnels de santé en activité dans les établissements FPH perçoivent une prime de coopération lorsqu'ils exercent à titre **de délégué** dans le cadre d'un ou plusieurs protocoles de coopération et qu'ils sont déclarés ou enregistrés: 100 € bruts/mois

Ce que les textes ne prévoient pas…

2

Actualité du droit de la commande publique

Plan de l’intervention

- 1. Le sourçing
- 2. Le recours à la PAN
- 3. Critères de choix et notation des offres

1. Le sourcing

- Article R2111-1 du CCP :

- *Afin de préparer la passation d'un marché, l'acheteur peut effectuer des consultations ou réaliser des études de marché, solliciter des avis ou informer les opérateurs économiques de son projet et de ses exigences.*

- *Les résultats des études et échanges préalables peuvent être utilisés par l'acheteur, à condition que leur utilisation n'ait pas pour effet de fausser la concurrence ou de méconnaître les principes mentionnés à l'article L. 3.*

2. La pratique de la PAN (procédure avec négociation)

- Section 2 : Procédure avec négociation
  - Article L2124-3 CCP
  - *La procédure avec négociation est la procédure par laquelle l'acheteur négocie les conditions du marché avec un ou plusieurs opérateurs économiques.*

- Section 3 : Dialogue compétitif
  - Article L2124-4
  - *Le dialogue compétitif est la procédure par laquelle l'acheteur dialogue avec les candidats admis à y participer en vue de définir ou développer les solutions de nature à répondre à ses besoins et sur la base desquelles ces candidats sont invités à remettre une offre.*

2. La pratique de la PAN (procédure avec négociation)

- **Recours à la PAN:** Deux ordonnances récentes où, à chaque fois, le juge écarte la possibilité d'un recours à la procédure avec négociation pour des marchés pourtant en apparence complexes :
  - Fourniture et maintenance de postes de travail informatiques et d'équipements con nectés pour Nantes métropole (TA Nantes, 3 mai 2022, Société Infokey, n° 2204396)
  - Transports aériens liés aux évacuations sanitaires des patients hospitalisés en Corse (TA Bastia, 20 mai 2022, Sté Oyonnair)

2. La pratique de la PAN (procédure avec négociation)

6. *Il résulte de l'instruction que le marché passé par Nantes Métropole porte sur toute la chaîne logistique liée à la fourniture, l'installation et la maintenance de postes de travail informatiques et d'objets connectés pour le compte du groupement de commandes informatiques constitué par Nantes Métropole, (…) incluant, d'une part, l'acquisition de micro-ordinateurs, imprimantes, autres périphériques et objets connectés, pièces détachées et logiciels intégrés aux configurations des postes, la réception et l'entreposage, d'autre part, l'ordonnancement des opérations commandées par le DRN de Nantes Métropole, ainsi en outre, que la préparation et configuration matérielle et logicielle des équipements numériques des agents, leur installation et mise en service sur site, l'assistance à la prise en main par l'utilisateur et la maintenance matérielle du parc informatique et d'équipements connectés, et, enfin, la mise à jour des informations du parc informatique et la gestion du catalogue matériel et logiciel.*

Si le parc de matériel informatique concerné est très important et réparti sur près de 400 sites et si le nombre d'intervention annuelles à prévoir est très élevé, les prestations du marché en cause constituent toutefois des prestations connues et des services standardisés.

2. La pratique de la PAN (procédure avec négociation)

9. En deuxième lieu, l'auteur de l'ordonnance attaquée qui, est suffisamment motivée, n'a pas inexactement qualifié les faits de l'espèce en jugeant que les seules circonstances invoquées par les centres hospitaliers d'Ajaccio et de Bastia, tirées de certaines particularités techniques des prestations attendues, qui apparaissent largement standardisées, ne permettaient pas de caractériser une complexité justifiant le recours à la procédure négociée sur le fondement des mêmes dispositions.

10. En troisième lieu, il ressort des pièces du dossier soumis au juge des référés que les spécifications techniques ont été définies de façon suffisamment précise en termes de performances ou d'exigences fonctionnelles dans le cahier des clauses techniques particulières. Par suite, les centres hospitaliers d'Ajaccio et de Bastia ne sont pas fondés à soutenir que le juge des référés du tribunal administratif de Bastia, en retenant que les éléments allégués n'étaient pas de nature à justifier le recours à la procédure avec négociation sur le fondement du 5° de l'article R. 2124-3 du code de la commande publique, a inexactement qualifié les faits de l'espèce et insuffisamment motivé son ordonnance.

Conseil d'Etat, 21 décembre 2022

2. La pratique de la PAN (procédure avec négociation)

- TA Lyon 25 juillet 2022, Sté INEO

- Un rappel des conditions de négociation très didactique du tribunal, avec des réponses à des questions souvent posées sur cette phase de la procédure :
  - Aucune obligation de prévoir un procès-verbal d'audition ;
  - pas plus de respecter une durée équivalente pour les auditions.

3. FOCUS sur la méthode de notation et les éléments d'appréciation

- Où situer la méthode de notation?

CRITÈRE D'ANALYSE DES OFFRES

Permet de noter l'offre du soumissionnaire

.

+

SOUS-CRITÈRE D'ANALYSE DES OFFRES

Éléments de nature à influencer la présentation des offres ou leur sélection par le pouvoir adjudicateur

→

MÉTHODE DE NOTATION

Permet de mettre en oeuvre chacun des critères afin d'évaluer les offres. Peut être composée de différents éléments d'appréciation.

3. FOCUS sur la méthode de notation et les éléments d'appréciation

- **Publier ou non la méthode de notation?**
  - Aucune obligation de publier la méthode de notation : principe constant depuis CE, 31 mars 2010 (req. n°334279), et toujours d'actualité.
  - La méthode de notation ne relève pas du périmètre de contrôle du juge du référé précontractuel, sauf en cas d'erreur de droit ou de discrimination illégale.

3. FOCUS sur la méthode de notation et les éléments d'appréciation

- TA Versailles 2 août 2022 Société Terideal-Agrigex Environnement

- Le juge est réticent à ordonner la publication de la méthode de notation (ce qui ne renforce pas la transparence sur ce point, mais invite cependant à ne pas l'indiquer dans le règlement de la consultation)

3. FOCUS sur la méthode de notation et les éléments d'appréciation

- **Publier ou non les éléments d'appréciation?**

  - Aucune obligation de les communiquer aux candidats dès lors qu'ils « *ne constituent pas des sous-critères pondérés ou hiérarchisés* » mais seulement « *des modalités d'évaluation permettant de transformer une appréciation en note chiffrée en ce qui concerne les qualités techniques attendues de leur offre.* » (Cour administrative d'appel de Nantes, 5 février 2021, 19NT04272)…

  - Sauf si, ils « *ne peuvent être considérés comme de simples éléments d'appréciation définis par le pouvoir adjudicateur pour préciser ses attentes au regard de chaque critère.* » de nature « *à influencer la présentation des offres des candidats ou leur sélection* » (Tribunal administratif de Marseille, 12 août 2022, n°2206089)

Pour aller plus loin

Nous vous proposons des formations relatives à ces thématiques:

OPTIMISER SES ACHATS PAR LA NÉGOCIATION : MAPA, PROCÉDURE AVEC NÉGOCIATION (PAN), DIALOGUE COMPÉTITIF

Rendez-vous au CNEH:

- Les 1er et 2 juin 2023
- Les 5 et 6 octobre 2023

ou avec une formation sur mesure dans votre établissement (Réf. 1693)

ANALYSER LES CANDIDATURES ET LES OFFRES DES FOURNISSEURS POUR UN CHOIX OPTIMISÉ

Rendez-vous au CNEH:

- Les 1er et 2 juin 2023
- Les 21 et 22 novembre 2023

ou avec une formation sur mesure dans votre établissement (Réf. 1262)

©CNEH

3 Statut des personnels non médicaux, ce qui bouge en 2023

LA PRIME DE SERVICE 2022

- **Arrêté du 16 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 24 mars 1967 relatif aux conditions d'attribution de primes de service aux personnels de certains établissements énumérés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986**

- ✓ Pour 2021, la prime tenait compte de la dernière note attribuée, à laquelle était appliqué un taux de progression annuelle supérieur ou égal à 0,25, défini par l'autorité investie du pouvoir de nomination.
- ✓ Pour 2022, l'arrêté dispose que « la note à prendre en compte est la dernière note attribuée, à laquelle est appliqué un taux de progression annuelle supérieure ou égale à 0,5 point, défini par l'autorité investie du pouvoir de nomination ». La note ainsi attribuée « ne peut être supérieure à 25 ».

Ce taux ayant été de 0,25 en 2021, il est également de 0,25 en 2022, pour parvenir au 0,5 final.

La prime de service de demain?

Direction générale
de l'offre de soins

Indemnité compensatrice

Indemnité mise en œuvre, le cas échant, lors de la bascule dans le nouveau régime pour garantir le maintien du niveau de primes antérieur (indemnité différentielle).

CEP: Complément Engagement Professionnel

Part Variable Collective

- Part dont les montants sont *définis au niveau national*.
- Si investissement dans un projet collectif, 1.800€ brut max/an.
- Si exercice dans le cadre d'un protocole de coopération.

Part Variable Individuelle

- Part liée à l'entretien professionnel. Evolutive tous les ans à la hausse ou à la baisse.
- Montant plafond par corps (et grade) *définis au niveau national*.

IEP: Indemnité Exercice Professionnel

Part Poste

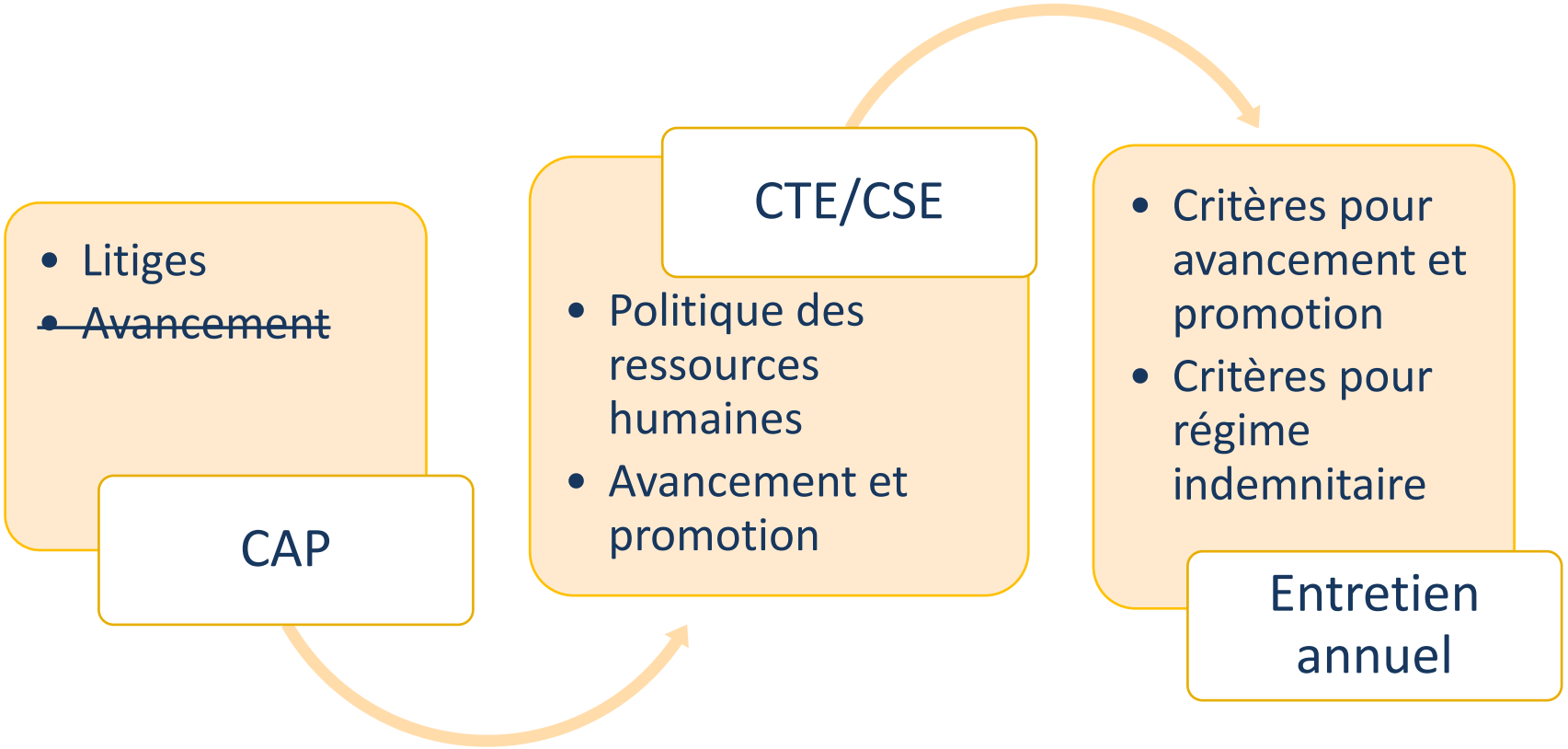
- Part liée au poste occupé par l'agent : fonctions d'encadrement, service urgence, services gériatrie, travaux dangereux, territoire géographique.
- Seuil et plafond *fixés au niveau national*, cotation du poste réalisée *par l'établissement* pour déterminer le montant de la part.
- Préconisations de cotations par circulaire.

Part Métier

- Part liée au corps et au grade, elle est constituée d'un montant socle défini *au niveau national*.
- Un coefficient est appliqué chaque année pour valoriser l'exercice effectif des fonctions tout au long de l'année.

©CNEH

Le renouveau des instances : une évolution du dialogue social



LE CSE ET LA FORMATION SPECIALISEE

CSE

Unique en deça de 200 agents?

Commission spécialisée

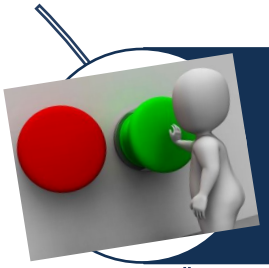
- A partir de 200 agents
- Ou choix de l'établissement/décision du Directeur/risque particulier
- Nombre de membre= CSE

- Les titulaires de la FS doivent être membres du CSE

Formation spécialisée de site

- Site annexe/Risques particuliers/Décision du Directeur
- De 3 à 9 membres

Les compétences du CSE



Consultation/avis

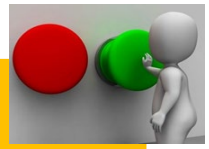
Information

Débat annuel

Articles 35 à 41 du décret 2021-1570

Les compétences de la formation spécialisée

Examen, consultation et vote



Appel à expertise

Visites, analyse de risques et prévention

Les compétences de la formation spécialisée

Accès au registre spécial

- A tout moment

Réunions en urgence

- En cas de divergence après alerte d'un danger grave et imminent
- Délai de 24 heures

Réunions extraordinaires

- Après tout AS/AT/MP aux conséquences graves ou répété
- Réalisation d'une enquête

Focus sur l'appel à expertise

L'expertise

Initiative du Président ou vote majoritaire favorable des membres de la FS si pas d'éléments nécessaires à l'évaluation des risques

En cas de risque avéré, révélé ou non par un AS/AT/MP	En cas de projet important modifiant les conditions de santé et de sécurité

Possibilité de refus du Président

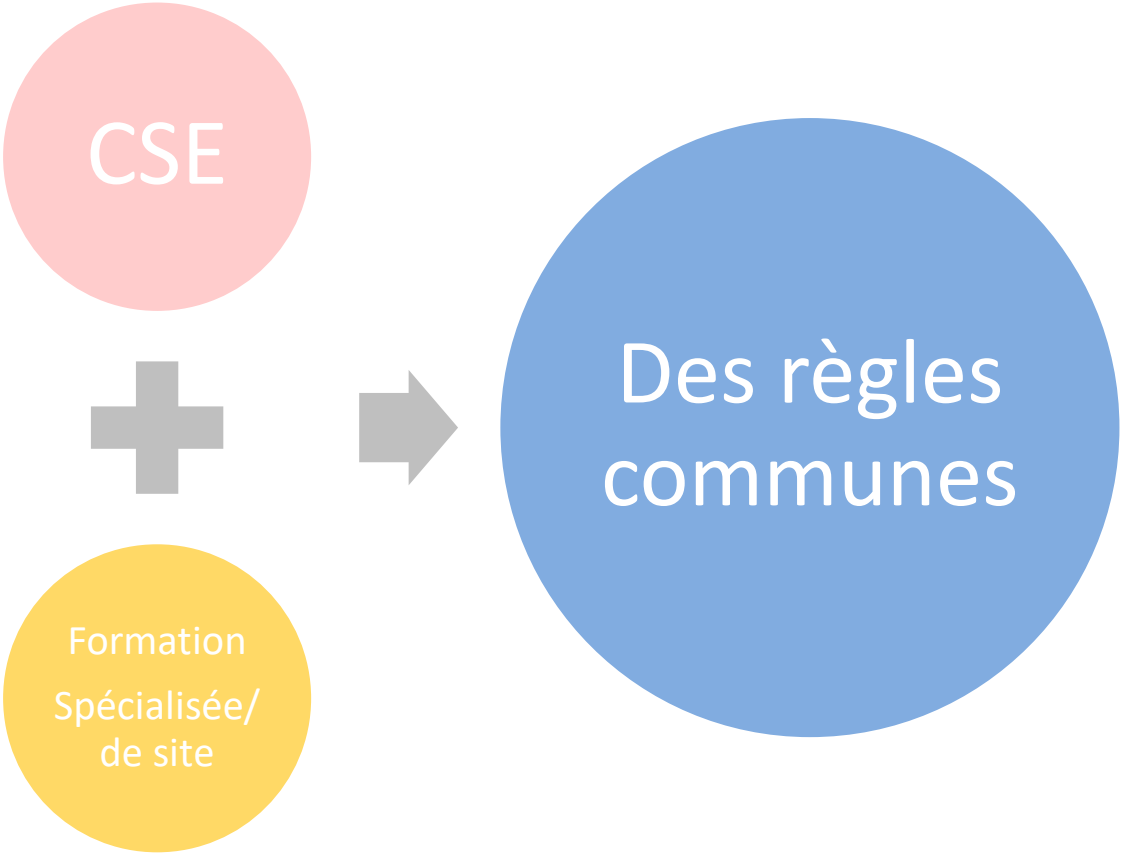
Motivation substantielle	Si désaccord sérieux

Saisie Inspection du travail

Rapport de l'Inspection	Réponse motivée sous 15 jours du Directeur avec mesures prises et à prendre et calendrier

Article 51 du décret 2021-1570

Les modalités de fonctionnement des CSE



Les compétences des Commissions Administratives Paritaires

LES COMPÉTENCES - DECRET 2003-655 modifié par décret 2022-857 du 7 juin 2022

Obligatoires

Refus de titularisat.

Licenciement/stage et insuffisance prof

Licenciement/disponibilité et le refus de 3 postes

Retraite pour invalidité

Refus de congés de formation syndicale et CSE

Conseil de discipline

Renouvellement ou non du contrat d'un travailleur handicapé

Refus de formations, période de prof (ou dispense) et CFP

Recherche d'affectation (CAPN)

Demande de l'agent:

Disponibilité d'office /impossibilité de réintégration et proposition de postes

Refus de TP ou litiges, refus formation continue ou AA pour préparation concours

Refus de démission

Révision du CR d'évaluation

Refus CPF

Procédure reclassement sans demande de l'agent

Refus télétravail

Refus CET

Recours CAPN

Au choix de l'administration

Demande de réintégration d'un agent après exclusion suite à perte de droits civiques

De nouveaux mandats… Des règlements intérieurs a rédiger

Les Règlements Intérieurs des instances

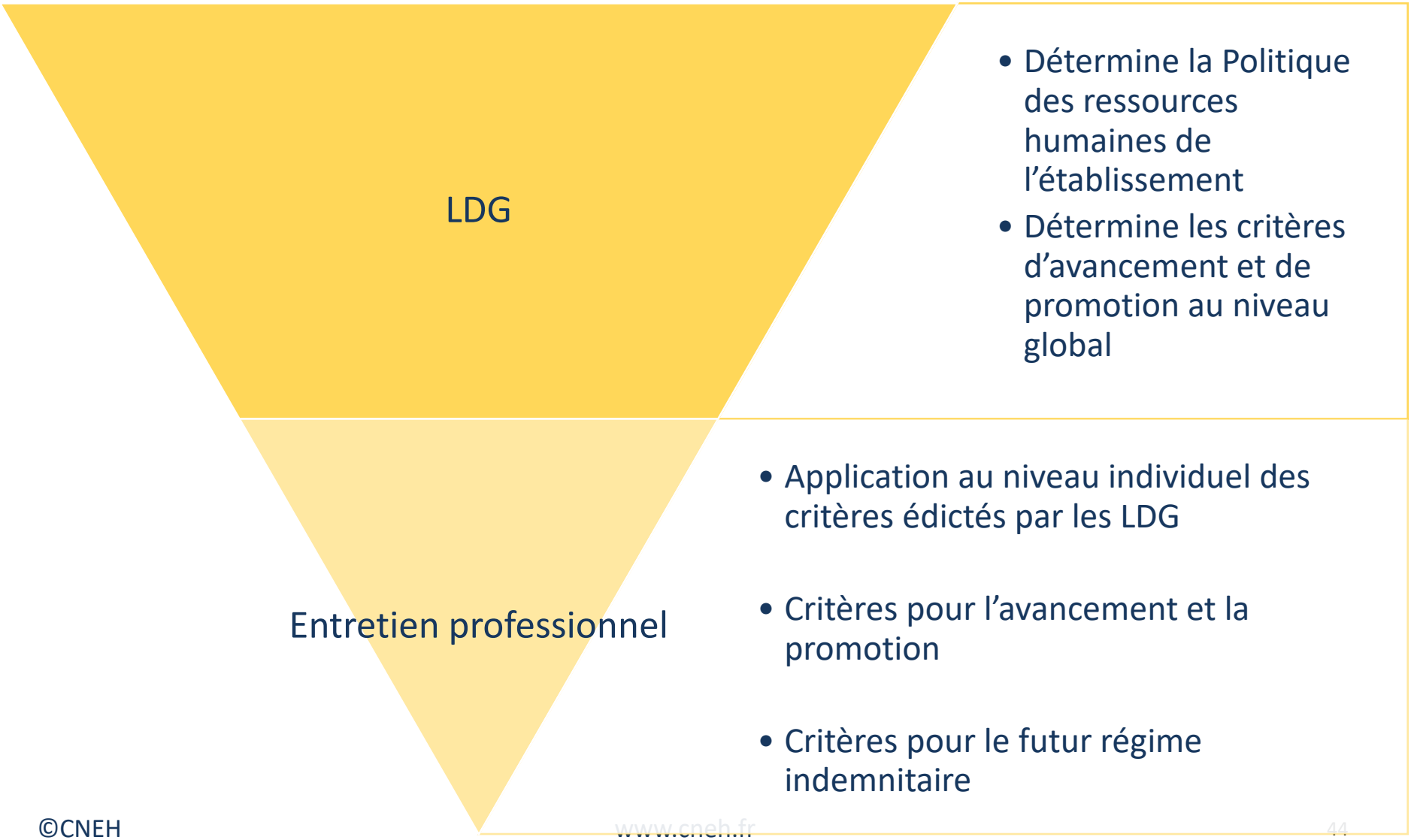
Calendrier des réunions

Présence des suppléants

Convocations électroniques et réunions en visio

Durées prévisibles des réunions pour les ASA

Des LDG à l'entretien annuel



©CNEH

Avancement de grade : les rations 2022

<u>Arrêté du 27 septembre 2022 fixant les taux de promotion pour l'année 2022 dans certains corps de la FPH</u>

- ✓ Taux identiques à ceux de 2021
- ✓ Application rétroactive dès le 1er janvier 2022
- ✓ Sur les taux pour 2023 :
  - ✓ Publication plus précoce (dernier trimestre 2022?)
  - ✓ Des taux différents pour tenir compte des évolutions liées aux Segur de la Santé
  - ✓ Des taux en convergence avec les autres FP
  - ✓ A suivre…

Pour aller plus loin

Nous proposons des formations sur ces thèmes

LE CSE

Rendez-vous le 01/06/2023 au CNEH et les 28/03/2023 ou 11/09/2023 en classe virtuelle
ou sur mesure dans votre établissement (Réf. 4001)

LA TOUTE DERNIÈRE ACTUALITÉ DU STATUT DE LA FPH

Rendez-vous les 28 & 29/09/2023 en classe virtuelle
ou sur mesure dans votre établissement (Réf. 994)

Programme et inscription sur le site du CNEH

©CNEH

4

Réforme des autorisations : tout ce qui va changer sur l’imagerie

Le périmètre des autorisations portant sur l'imagerie

Avant

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

- IRM
- Scanner
- TEP, gamma caméra

A partir de 2023-2024

IRM/Scanner

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

Radiologie interventionnelle NOUVEAU

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

Médecine nucléaire NOUVEAU

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

Exclus

- IRM et scanner dédiés exclusivement à cardio ou neuroradio interventionnelle, médecine nucléaire

©CNEH

Les textes

Radiologie diagnostique en coupe et 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'art.R. 6123-161 CSP*

Médecine nucléaire

- *Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire*
- *Décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire*
- *Arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R. 6123-136 CSP*
- *INSTRUCTION N° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire*

©CNEH

IRM et scanner – radiologie diagnostique

Une autorisation par site géographique

Si un seul type d'équipement, conventionnement sur le 2nd type d'EML (sauf si sur 2nd site du même titulaire)

De 1 à 3 EML par site

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'EML > 3, ≤ 18

Si ≥ 3 EML sur un même site, au moins 1 IRM et 1 scanner

IRM et scanner – radiologie diagnostique

Principe: si modification des conditions d'exécution de l'autorisation: déclaration + accord DG ARS si pas de nouvelle demande à déposer - Art D.6122-38-II CSP

Notamment: remplacement par un EML de nature différente ➔ **modification** de l'autorisation initiale – R.6122-39 CSP

≠ Si le nouvel EML est d'une nature et d'une utilisation clinique identiques à celles de l'EML précédemment autorisé➔ déclaration + décision DG ARS – R.6122-39 CSP (pas de modification autorisation initiale)

+ ≠ : > 3 EML: remplacement par un EML de nature différente ➔ déclaration + décision DG ARS – R.6122-39-2 al.2 CSP (pas de modification autorisation initiale)

Dérogation 1: Fourchette [1-3]: Si installation d'un EML supplémentaire, simple information au DG ARS + info des caractéristiques EML avant mise en service – R.6122-39-I CSP

Dérogation 2: > 3 EML: Si remplacement par un EML de même nature, simple information au DG ARS + info des caractéristiques EML avant mise en service – R.6122-39-I CSP

IRM et scanner – conditions techniques de fonctionnement

- **Des exigences plutôt classiques? Relatives à**
  - L'organisation des locaux
  - La qualité et la sécurité des soins
  - Le recours non majoritaire à la téléradiologie
  - Les équipes médicales et paramédicales
  - Les systèmes d'information

- **Permanence des soins en imagerie**
  - En fonction des besoins identifiés dans la zone concernée, le DG ARS propose au titulaire de l'autorisation de participer à la PDS.
  - L'organisation territoriale de cette permanence peut s'appuyer sur le recours à des moyens de téléradiologie.
  - La permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés (convention).
  - ≥ 3 EML sur le même site: le titulaire garantit, à la demande du DG ARS, la possibilité de réaliser des examens et d'en interpréter les résultats sur au moins un appareil d'IRM nucléaire, pour des prises en charge urgentes et non programmées sur des plages de 12h les jours ouvrables.

Radiologie interventionnelle

NOUVEAU

CNEH

- **Activité nouvelle**
- Définition des actes: *L'activité de radiologie interventionnelle comprend l'ensemble des actes médicaux à but diagnostique ou thérapeutique réalisés avec guidage et contrôle de l'imagerie médicale par accès percutané, transorificiel, transpariétal ou intraluminal, 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 de cardiologie et neuroradiologie interventionnelle*

- Pas de seuil d'actes à ce stade: de nombreux actes ne sont pas encore classés ou n'ont pas de GHS associé
- 500 à 600 demandes devraient être déposées?

Gradation des soins: 4 mentions

Mention A: actes de radiologie interventionnelle 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, drainages d'organes intra-thoraciques/abdominaux/pelviens

Mention B = **mention A +** actes de radio interventionnelle par voie endo-veineuse profonde et endo-artérielle, + autres actes de radio interventionnelle par voie percutanée ou transorificielle

Mention C = mention A + B + actes de radio interventionnelle thérapeutiques du cancer par voie percutanée et par voie transorificielle, **+ actes thérap, du cancer par voie endoveineuse et endoartérielle**

Mention D = **l'ensemble des actes A + B + 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.

Radiologie interventionnelle – conditions techniques de fonctionnement

- **Des exigences d'organisation:**
  - Accès au plateau technique gradué selon mention (quid des USC?)
  - Compétences médicales et paramédicales
  - Des dispositions en lien avec l'activité de traitement du cancer
  - Dispositions relatives à la continuité des soins post-interventionnels
  - Concours d'un physicien médical, modalités d'intervention d'anesthésistes-réanimateurs
  - Protocolisation, parcours patient
  - procédure garantissant que chaque membre de l'équipe, maîtrise les exigences de ses fonctions avant toute prise de poste en autonomie.
  - SI + données dosimétriques (mentions B, C, D)
  - Obligation d'assurance qualité

Médecine nucléaire: Ce qui change

- Création de normes juridiques spécifiques
- Une autorisation par site géographique et plus par équipement: raisonnement en terme de « plateau de médecine nucléaire » (instruction)

- Remet en question les autorisations d'EML:
  - « Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons »
  - et la modalité « Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées » de l'activité traitement du cancer

L'activité de médecine nucléaire consiste en **l'utilisation d'un médicament radiopharmaceutique** ou d'un dispositif médical implantable actif, en sources non scellées, émetteur de rayonnements ionisants

- Utilisation dans un but diagnostique ou thérapeutique
- Médicament ou DMI administré au patient
- incluant l'utilisation d'une caméra à tomographie d'émission mono photonique ou à tomographie par émission de positons
- et intégrant, le cas échéant, d'autres systèmes d'imagerie.

©CNEH

Deux mentions

Médecine nucléaire

Logique de gradation des soins

Mention A : lorsque l'activité comprend les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par **l'administration de médicament radiopharmaceutique** prêt à l'emploi ou préparé conformément au résumé des caractéristiques du produit, selon un **procédé aseptique en système clos**

= sites sans PUI

Mention B : Les actes A et :

a) Les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés par l'administration de **médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert**;

b) Les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides;

c) Les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif;

d) Les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique.

A propos des coopérations en médecine nucléaire

Une question qui nous a été posée:

- *Quid des GIE et GCS en médecine nucléaire, si les autorisations de TEP-scan et TE-IRM deviennent désormais des autorisations d'activité de médecine nucléaire?*
- ***Eléments de réponse: INSTRUCTION médecine nucléaire 19/12/2022***

*« 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 (ex/ société d'exercice libéral [SEL], société d'exercice libéral à responsabilité limitée [SELARL], **GCS établissement de santé,** société civile professionnelle [SCP]). » -*

Mauvaise nouvelle pour les GCS et GIE exploitant actuellement des TEP-scan et TEP-IRM!

Conditions d'autorisation

1 autorisation pour 1 site géographique

Au moins une caméra à tomographie d'émission mono photonique (TEP) ou une caméra à tomographie par émission de positons (TEMP)

- Si un seul équipement (ex. TEP), accès par convention à l'autre (TEMP) ≠ TEP-scan//TEP-IRM
- Éventuellement couplée à un autre système d'imagerie (ex : TEP-Scan)

Établissement d'un seuil : nombre maximal d'équipements pour un site est **fixé à 3**.

- Dans le respect de ce seuil, pas d'effet sur l'autorisation en cas de nouvel appareil ou changement d'appareil
  => simple info de l'ARS
- Dérogation par le DG ARS possible pour dépasser le seuil dans la **limite de 9** (en fonction de la spécialisation de l'activité, du volume des actes ou de la situation territoriale)
  => les 2 types de caméras doivent être achetées

dispositions relatives aux rayonnements ionisants (R.1333-1 s.)

Dispositions relatives aux locaux

Point de vigilance: sécurisation du circuit du médicament radiopharmaceutique

- Cf INSTRUCTION 19/12/2022 (physicien médical, radioharmacien, plan d'organisation de la physique médicale, assurance qualité…

Equipe médicale

Calendrier

Entrée en vigueur des CI-CT au 1er juin 2023

SRS modifiés au plus tard le 1er novembre 2023

Dépôt de dossier de demande d'autorisation (dossier spécifique)

Maintien autorisations en cours jusqu'à décision

Pas de période de mise en conformité prévue

Pour aller plus loin

CNEH

Nous vous proposons une formation d'1 jour :

L'ESSENTIEL DE LA RÉFORME DES AUTORISATIONS SANITAIRES

Rendez-vous au CNEH:

- Le 21 mars 2023
- Le 30 mai 2023

ou avec une formation sur mesure dans votre établissement (Réf. 1906)

©CNEH

CNEH - Centre National de l'Expertise Hospitalière
3 rue Danton 92240 Malakoff - Tél. 01 41 17 15 15 - Fax : 01 41 17 15 32
www.cneh.fr