

Lille, le 12 avril 2024

Note d'information
A l'attention des détenteurs d'autorisation
d'exploiter des équipements matériels lourds d'imagerie

La présente note a pour objet de donner quelques éléments de repère pour la rédaction des dossiers de demande d'autorisation (période de dépôt des dossiers du 16 avril au 17 juin 2024).

Rappel des textes réglementaires :

- 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 techniques 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.

Il est précisé que ce document ne porte que sur les équipements matériels lourds (EML) d'imagerie en coupe, et non sur l'activité de soins de radiologie interventionnelle. Celle-ci doit encore faire l'objet de travaux nationaux sur les actes entrant dans les 4 mentions, et sa période de dépôt de dossier est prévue courant 2025.

Les implantations :

Le Projet régional de santé identifie 112 implantations d'EML.

Pour mémoire, la nouvelle réglementation sur les EML nous conduit à identifier les implantations par plateaux d'imagerie (chaque plateau pouvant comptabiliser de 1 à 18 EML), et non plus appareil par appareil.

Le décompte des implantations existantes s'est fait, dans la région Hauts-de-France, en identifiant une implantation par détenteur et par site d'implantation.

Ainsi, par exemple :

- Un centre hospitalier est actuellement détenteur de tous ses équipements (3 scanners et 2 IRM) : il est comptabilisé pour 1 implantation.
- Un autre centre hospitalier accueille sur son site :
 - o 2 scanners dont il est le détenteur ;
 - o 1 scanner dont le détenteur est un GIE regroupant le centre hospitalier et une société de radiologues libéraux ;
 - o 2 IRM détenus par une société de radiologues libéraux (SCM, SAS, SARL, etc...)

Alors, pour ce site, 3 implantations ont été identifiées au PRS et donc 3 dossiers distincts sont à déposer. Chacun de ces trois détenteurs devra respecter, individuellement, le cadre réglementaire des décrets du 16 septembre 2022 et le seuil du nombre d'appareils s'apprécie pour chacun d'entre eux, individuellement (et non au niveau du centre hospitalier dans sa globalité).

Les règles induites par les décrets du 16 septembre 2022 :

S'il ne s'agit pas de détailler ici l'ensemble des conditions techniques de fonctionnement, voici quelques points qui ont fait l'objet de questionnements de plusieurs détenteurs d'EML :

➤ L'acquisition de nouveaux appareils :

Une fois l'autorisation délivrée dans le nouveau cadre réglementaire (au plus tard 6 mois après la date de fermeture de la période de dépôt, soit le 16 décembre 2024) :

- Si le détenteur disposait de 1 ou 2 appareils précédemment autorisés (qu'ils aient été mise en service ou pas au moment de la délivrance de la nouvelle autorisation¹) : l'acquisition d'un deuxième ou d'un troisième appareil ne nécessite aucune démarche, si ce n'est l'information de l'ARS de la mise en service de ce nouvel équipement.
- A compter du 4^{ème} appareil : le code de la santé publique indique (article R.6123-161) : « si la situation territoriale, le volume des actes, leur nature, ou la spécialisation de l'activité le justifient, le directeur général de l'ARS peut autoriser le titulaire à disposer d'un nombre d'équipements supérieur à trois ».

Cela signifie que toute demande entrant dans ce cadre doit être accompagnée d'un argumentaire portant sur un ou plusieurs des 4 critères du texte ci-dessus.

Le refus de l'ARS ne peut porter que sur une insuffisance de motivation dans le dossier déposé.

La demande, sous forme de note argumentaire (avec indication des actes et forfaits constatés par équipement existant, et éléments sur les délais d'accès aux différents examens) peut être déposée à n'importe quel moment, elle fait l'objet d'une décision de l'ARS sans passage en CSOS.

L'obligation pour un titulaire de disposer à la fois de scanners et d'IRM ne s'impose, réglementaire, qu'à compter du 3^{ème} appareil.

➤ Les remplacements d'appareils (sans en modifier le nombre) : jusqu'à présent, tout remplacement d'appareil devait faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de l'ARS. Le nouveau cadre est le suivant :

- Lorsque le titulaire dispose de 3 ou moins de 3 appareils : simple information de l'ARS, même en cas de changement par un appareil de nature différente (exemple : un scanner remplacé par un IRM). La date de mise en service devra nous être transmise afin de faire le lien avec l'assurance maladie.
- Au-delà du seuil de 3 appareils :

¹ Le SI-autorisation n'identifie, dans les équipements déjà détenus, que les appareils mis en service. Aussi, si vous avez été autorisé et que votre appareil n'est pas encore mis en service, il faut bien le comptabiliser, au sein du dossier d'autorisation, dans les appareils existants (cf. partie ci-dessous « rédaction du dossier dans le SI-Autorisations »)

- ✓ Remplacement par un appareil de même nature (remplacement d'un scanner par un scanner, par exemple) : simple information à l'ARS.
- ✓ Remplacement par un appareil de nature différente : procédure décrite au II de l'article D.6122-38 du code de la santé publique : transmission à l'ARS d'un dossier descriptif de l'opération, indiquant ses motivations, les impacts budgétaires, les éventuels impacts sur les locaux, et les éléments qui garantissent le maintien du respect des conditions techniques de fonctionnement. Ce dossier doit parvenir à l'ARS suffisamment en amont de l'opération (au moins deux mois avant l'installation du nouvel équipement), afin de permettre un délai d'instruction raisonnable.

Pour les demandes de remplacements d'appareil qui doivent s'effectuer d'ici fin 2024 : tant que vous n'êtes pas autorisé dans le nouveau cadre réglementaire (soit d'ici la fin 2024), l'ancienne réglementation est censée s'appliquer. Nous vous proposons d'inscrire la demande dans le dossier de demande d'autorisation, afin de considérer que cette demande vaut accord, sans autre formalisme.

Concrètement : dans le document PDF qu'il faut renseigner (disponible dans le volet intitulé « Formulaire PDF pour l'activité de soins / EML choisi »), dans la colonne « date prévisionnelle de mise en service », vous pouvez indiquer : *remplacement d'appareil programmé le XX/XX/2024*.

➤ La rédaction du dossier dans le SI Autorisations :

- Le dossier doit être recherché dans l'activité « radiologie diagnostique ».
- Comment distinguer ou identifier les appareils précédemment autorisés mais non encore mis en service au moment du dépôt du dossier ?

Dans le dossier, dans la partie « informations spécifiques sur cette activité », vous verrez un tableau à renseigner intitulé « Equipements » :

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre souhaité
Scanner		
IRM		

Dans la colonne « nombre existant », vous devez inscrire les équipements autorisés au moment du dépôt du dossier, **qu'ils soient mis en service ou non**.

Dans la colonne « nombre souhaité », il s'agit d'inscrire le nombre total de scanners et/ou d'IRM que vous projetez (c'est à dire le total : nombre d'appareils existants + ceux en projets).

Le formulaire PDF propre aux EML, un peu plus bas dans le dossier du SI, permet de donner plus d'éléments sur les équipements déjà mis en service (modèle, puissance, diamètre du tunnel, etc...).

Attention : les équipements indiqués comme des souhaits sont à mentionner pour information. Lorsque vous atteignez déjà le seuil de 3 appareils, **le fait de renseigner cette donnée dans le SI ne vaut pas autorisation de les acquérir**, il conviendra d'activer la

procédure détaillée *supra* (« l'acquisition de nouveaux appareils ») après la délivrance de l'autorisation fin 2024.

- Plannings et horaires de fonctionnement des appareils :

Le dossier type élaboré par le ministère n'intègre pas d'éléments sur les modalités d'usage des équipements.

Il vous est donc demandé d'intégrer dans une pièce jointe, dans la partie intitulée « dépôt de pièces jointes propres à la modalité / mention », des éléments permettant d'identifier :

- ✓ Les horaires de fonctionnement de chaque équipement ;
 - ✓ Le planning type sur une semaine lorsque l'équipement est partagé entre équipe publique et radiologues libéraux ;
 - ✓ Des informations précises sur les délais d'accès aux examens ;
 - ✓ Tout élément permettant de décrire les modalités d'informations auprès des patients, le respect des règles de déontologie médicale et de bonnes pratiques professionnelles en imagerie médicale.
- Descriptif de l'activité : le formulaire PDF demandé dans le SI autorisations intègre deux tableaux intitulés « description de l'activité sur les trois années antérieures », un pour les scanners, l'autre pour les IRM.

Il convient bien :

- Par catégorie d'appareil (scanner ou IRM), de cumuler toute l'activité des appareils en fonctionnement. Si vous disposez aujourd'hui de 3 scanners, par exemple, vous indiquez tous les actes effectués sur les 3 appareils dans le tableau, sans distinguer appareil par appareil.
 - D'additionner les actes effectués par des radiologues différents. Cette question se pose notamment lorsque les appareils sont partagés entre partenaires publics et privés. Ce qui est recherché, c'est bien l'activité globale et totale de tous les scanners (et IRM) détenus par le titulaire.
- Documents financiers : plusieurs possibilités : compte de résultat N-1, budget prévisionnel de l'année en cours ou de l'année N+1 (notamment en cas de projet d'acquisition de nouveaux appareils), etc.

Attention, les documents attendus ici portent sur le service d'imagerie, pas sur les documents financiers de l'ensemble de l'établissement, ni sur un document financier par équipement.

- Enfin, pour toutes les pièces jointes que vous annexerez au dossier, merci d'indiquer leur objet dans la dénomination du fichier.