

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

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

NOR : SPRH2204679D

Publics concernés : titulaires d'autorisations d'activités de soins, agences régionales de santé, patients.

Objet : conditions techniques de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} juin 2023.

Notice : le décret fixe les conditions techniques de fonctionnement pour les titulaires d'autorisations d'équipements matériels lourds réalisant des actes de radiologie diagnostique et les titulaires d'activité de soins de radiologie interventionnelles.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 et R. 6122-25 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-22 et suivants ;

Vu l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu le 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 ;

Vu l'avis de la section sanitaire du Comité national de l'organisation sanitaire en date du 8 mars 2022 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 15 mars 2022 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 18 mai 2022 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 18 mai 2022 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 25 mai 2022,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa de l'article D. 6121-9 est complété par les mots : « pour les équipements visés au 4° et 5° de l'article R. 6122-26 » ;

2° A la section 1 du chapitre IV, il est inséré une sous-section 20 ainsi rédigée :

« Sous-section 20

« Radiologie

« Paragraphe 1

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

« Art. D. 6124-225. – Le titulaire de l'autorisation d'équipement d'imagerie en coupes dispose d'un accès, dans des délais compatibles avec les impératifs de continuité et sécurité des soins, à l'ensemble des équipements permettant de réaliser des actes de radiologie sur son site ou, le cas échéant, sur un autre site par convention.

« Art. D. 6124-226. – I. – Le titulaire de l'autorisation d'imagerie en coupes dispose d'une équipe radiologique qui comprend :

« 1° Un ou plusieurs médecins spécialisés en radiologie et imagerie médicale, qui assurent les soins radiologiques sur site ;

« 2° Un ou plusieurs manipulateurs d'électroradiologie médicale, présents sur site au cours de la prise en charge des soins radiologiques du patient.

« Le titulaire de l'autorisation s'assure également le concours d'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

« II. – Le titulaire de l'autorisation d'imagerie en coupes ne peut exercer son activité de radiologie majoritairement par téléradiologie, à l'exception des soins radiologiques mentionnés au 1° de l'article R. 6123-162.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, si la situation le justifie, le directeur général de l'agence régionale de santé compétente peut autoriser temporairement le titulaire à effectuer les actes diagnostiques mentionnés à l'article R. 6123-160 à distance par téléradiologie.

« La prise en charge des soins radiologiques à distance, par téléradiologie, s'inscrit dans une organisation territoriale et respecte l'ensemble des exigences de qualité et des étapes de prise en charge médicale radiologique d'un patient.

« Art. D. 6124-227. – Le titulaire de l'autorisation d'imagerie en coupes s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants disposent des outils permettant l'optimisation de la radioprotection des patients et des personnels.

« Art. D. 6124-228. – Les conditions de prises en charge et les protocoles de réalisation des actes sont adaptés aux enfants.

« Art. D. 6124-229. – I. – Le titulaire de l'autorisation d'imagerie en coupes dispose 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.

« II. – le titulaire dispose de locaux comportant au minimum :

« 1° Une zone d'accueil des patients ;

« 2° Une zone dédiée à l'examen des patients ;

« 3° Une zone de préparation à l'examen et de communication des résultats permettant notamment :

« a) L'analyse de la pertinence des demandes d'examen et la confirmation des indications ;

« b) La définition et la conduite du protocole technique radiologique ;

« c) L'interprétation des images et la rédaction du compte-rendu ;

« d) La communication confidentielle des résultats de l'examen aux patients.

« Art. D. 6124-230. – Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité prévue au I de l'article L. 1333-19.

« Le titulaire de l'autorisation d'imagerie en coupes s'assure du recueil et de l'analyse des données issues des pratiques professionnelles dans le but d'améliorer les pratiques et la gestion des risques.

« L'équipe radiologique identifie et met à jour régulièrement les recommandations de bonnes pratiques radiologiques et d'imagerie médicale à appliquer. Elle met en place une évaluation du respect de ces standards.

« Art. D. 6124-231. – Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements sont 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.

« Art. D. 6124-231-1. – Les dispositions du II de l'article D. 6124-229 ne sont pas applicables aux équipements matériels lourds mentionnés à l'article L. 6122-14-1.

« Paragraphe 2

« Activité de radiologie interventionnelle

« Art. D. 6124-232. – Pour exercer les activités relevant des mentions B, C et D définies à l'article R. 6123-166, le titulaire de l'autorisation d'activité de radiologie interventionnelle dispose d'au moins une salle interventionnelle avec guidage par imagerie, équipée de dispositifs permettant le respect des règles, des normes et des recommandations en vigueur en termes de maîtrise de la contamination aéroportée, d'asepsie, de traitement de l'air et d'hygiène en adéquation avec l'activité pratiquée.

« Cette salle dispose d'au moins deux moyens différents de guidage par imagerie, adaptés aux types d'actes réalisés, et est située à proximité d'une salle de surveillance post interventionnelle dans les conditions prévues à l'article D. 6124-99.

« Cette salle est adaptée à l'âge des enfants pris en charge, pour les sites pratiquant une activité pédiatrique. »

« Art. D. 6124-233. – Le titulaire de l'autorisation d'activité de radiologie interventionnelle s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants disposent des outils permettant l'optimisation de la radioprotection des patients et des personnels.

« *Art. D. 6124-234.* – Le titulaire de l'autorisation dispose, dans les locaux, d'au moins un chariot d'urgence permettant la prise en charge des patients le nécessitant.

« *Art. D. 6124-235.* – I. – Le personnel médical nécessaire à l'activité comprend au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale, présent sur le site pendant la prise en charge du patient.

« Pour les activités relevant des mentions B, C et D prévues à l'article R. 6123-166, au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale est compétent en radiologie interventionnelle avancée ou justifie d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée.

« II. – Le personnel non médical nécessaire à l'activité de radiologie interventionnelle comprend au moins deux auxiliaires médicaux, dont au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale présent sur le site pendant la prise en charge du patient.

« III. – Lorsque le titulaire de l'autorisation prend en charge des enfants, l'équipe dispose d'une expérience dans la prise en charge pédiatrique.

« IV. – Le titulaire de l'autorisation s'assure le concours d'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

« *Art. D. 6124-236.* – Le titulaire de l'autorisation met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec le personnel médical mentionné au I de l'article D. 6124-235 dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.

« Les médecins spécialisés en anesthésie-réanimation mentionnés à l'alinéa précédent sont expérimentés en pédiatrie lorsqu'ils interviennent auprès d'un enfant.

« *Art. D. 6124-237.* – Des protocoles sont établis par le personnel médical mentionné au I de l'article D. 6124-235 pour organiser la prise en charge des patients avec les médecins responsables, selon les cas, des unités d'hospitalisation, de l'unité de surveillance continue, de l'unité soins intensifs ou de réanimation, lorsque les patients y sont accueillis.

« Ces protocoles sont, le cas échéant, adaptés aux spécificités des prises en charge pédiatrique.

« *Art. D. 6124-238.* – Le titulaire s'assure de la continuité et la sécurité des soins prévues à l'article L. 1110-1, et les formalise dans les protocoles mentionnés à l'article D. 6124-237.

« *Art. D. 6124-239.* – I. – Le parcours du patient est organisé de son accueil, la réalisation de l'acte interventionnel guidé par radiologie et la prise en charge jusqu'à sa sortie.

« II. – Lorsque l'acte interventionnel guidé par radiologie porte sur un enfant, ce parcours est adapté à l'âge du patient. Le titulaire assure en permanence l'accueil et la présence continue d'au moins un des parents ou de son substitut auprès de l'enfant, y compris pour des prises en charges ambulatoires, dans des conditions adaptées à sa pathologie et à la sécurité des soins.

« *Art. D. 6124-240.* – I. – Le titulaire de l'autorisation des activités relevant de la mention C prévue à l'article R. 6123-166 s'assure que l'équipe paramédicale est formée à la prise en charge en cancérologie.

« II. – Les dispositions des articles D. 6124-131 à D. 6124-131-9, à l'exception du II de l'article D. 6124-131, sont applicables aux titulaires de l'autorisation des activités relevant de la mention C prévue à l'article R. 6123-166, dès lors que le titulaire pratique de la radiologie interventionnelle thérapeutique du cancer.

« Les médecins membres de l'équipe médicale assurant le traitement curatif du cancer par radiologie interventionnelle participent régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaires organisées par les titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de soins de traitement du cancer au titre du 2° de l'article R. 6123-91-1.

« III. – Une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire est insérée dans le dossier médical du patient.

« IV. – Cette proposition thérapeutique est présentée au patient dans les conditions prévues au 1° de l'article R. 6123-91-1.

« V. – Lorsque le titulaire de l'autorisation des activités relevant de la mention C prévue à l'article R. 6123-166 utilise des traitements médicamenteux systémiques du cancer en application du I de l'article R. 6123-158, un protocole de parcours de soins du patient est formalisé avec les équipes pratiquant lesdits traitements.

« VI. – Lorsque le titulaire de l'autorisation des activités relevant de la mention C prévue à l'article R. 6123-166 utilise des produits radio-pharmaceutiques en application de l'article R. 6123-134, un protocole est formalisé par voie de convention avec les équipes de médecine nucléaire.

« *Art. D. 6124-241.* – Le titulaire d'une autorisation des activités relevant de la mention D prévue au 4° de l'article R. 6123-166 réalise les prises en charges mentionnées à l'article R. 6123-32-1, entrant dans le périmètre de ladite mention.

« Le titulaire de l'autorisation mentionné à l'alinéa précédent conclut la convention mentionnée à l'article R. 6123-32-2 avec un titulaire d'autorisation de médecine d'urgence afin de préciser notamment les modalités d'accès direct à l'unité radiologique interventionnelle.

« *Art. D. 6124-242.* – Le titulaire de l'autorisation s'assure du recueil et de l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans le but d'améliorer les pratiques et la gestion des risques.

« *Art. D. 6124-243.* – La réalisation de tout acte médical complexe doit être conforme aux recommandations de bonnes pratiques ou faire l'objet d'une décision collégiale.

« *Art. D. 6124-244.* – Le titulaire de l'autorisation met en place une procédure garantissant que chaque membre de l'équipe, maîtrise les exigences de ses fonctions avant toute prise de poste en autonomie. Cette procédure tient compte de l'expérience du professionnel concerné. La procédure est réévaluée et, le cas échéant, modifiée en cas de changement d'équipement, de modifications importantes de la structure ou d'interruption prolongée d'activité.

« *Art. D. 6124-245.* – Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I de l'article L. 1333-19.

« *Art. D. 6124-246.* – Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés.

« *Art. D. 6124-247.* – Pour les des activités relevant des mentions B, C et D prévues à l'article R. 6123-166, le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques. »

Art. 2. – La sous-section 9 de la section 1 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1^o Au III de l'article D. 6124-131, tel qu'issu du décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 susvisé, après les mots : « médecine nucléaire avec mention B mentionnée au 2^o de l'article R. 6123-135 », sont insérés les mots : « ou de radiologie interventionnelle avec mention C mentionnée au 3^o de l'article R. 6123-166 » ;

2^o Au II de l'article D. 6124-131-9, tel qu'issu du décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 susvisé, les mots : « à la médecine ou la chirurgie » sont remplacés par les mots : « à la médecine, la chirurgie ou la radiologie interventionnelle » ;

3^o Au I de l'article D. 6124-134-11, tel qu'issu du décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 susvisé, les mots : « à la médecine ou la chirurgie » sont remplacés par les mots : « à la médecine, la chirurgie ou la radiologie interventionnelle ».

Art. 3. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023.

Art. 4. – Le ministre de la santé et de la prévention est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 septembre 2022.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

FRANÇOIS BRAUN