



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Liberté

Égalité

Fraternité

Réforme des autorisations : Neuroradiologie et cardiologie interventionnelle

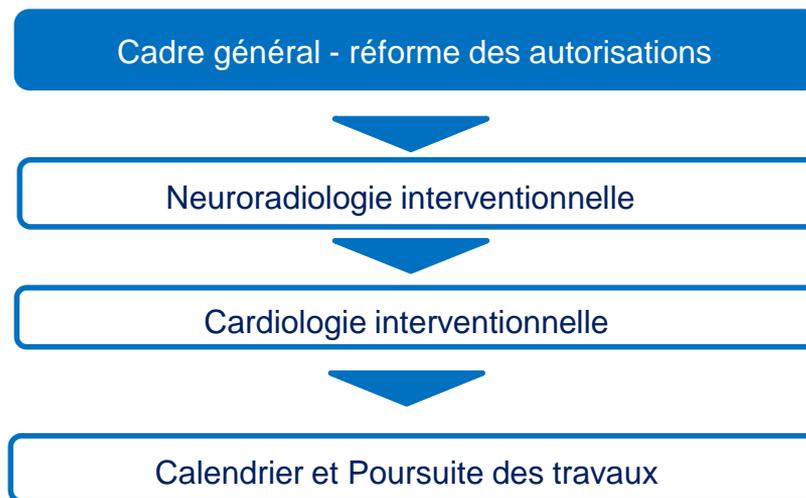
Céline CASTELAIN-JEDOR, cheffe du bureau plateaux techniques et prises en charges aigues

Claire DEFIVES, cheffe de projet réforme des autorisations

Direction générale
de l'offre de soins

Sous direction de la régulation

27 juin 2022



Les grandes caractéristiques d'une autorisation

Ordonnance du
17 janvier 2018

Ordonnance du
12 mai 2021

Autorisation d'activité de soins

1) Qui peut détenir une autorisation ? (L. 6122-3)

- Un ou plusieurs médecins
- un établissement de santé
- une personne morale

2) Durée de vie d'une autorisation ? (L. 6122-8)

- 7 ans
- Possibilité de renouvellement au bout des 7 ans

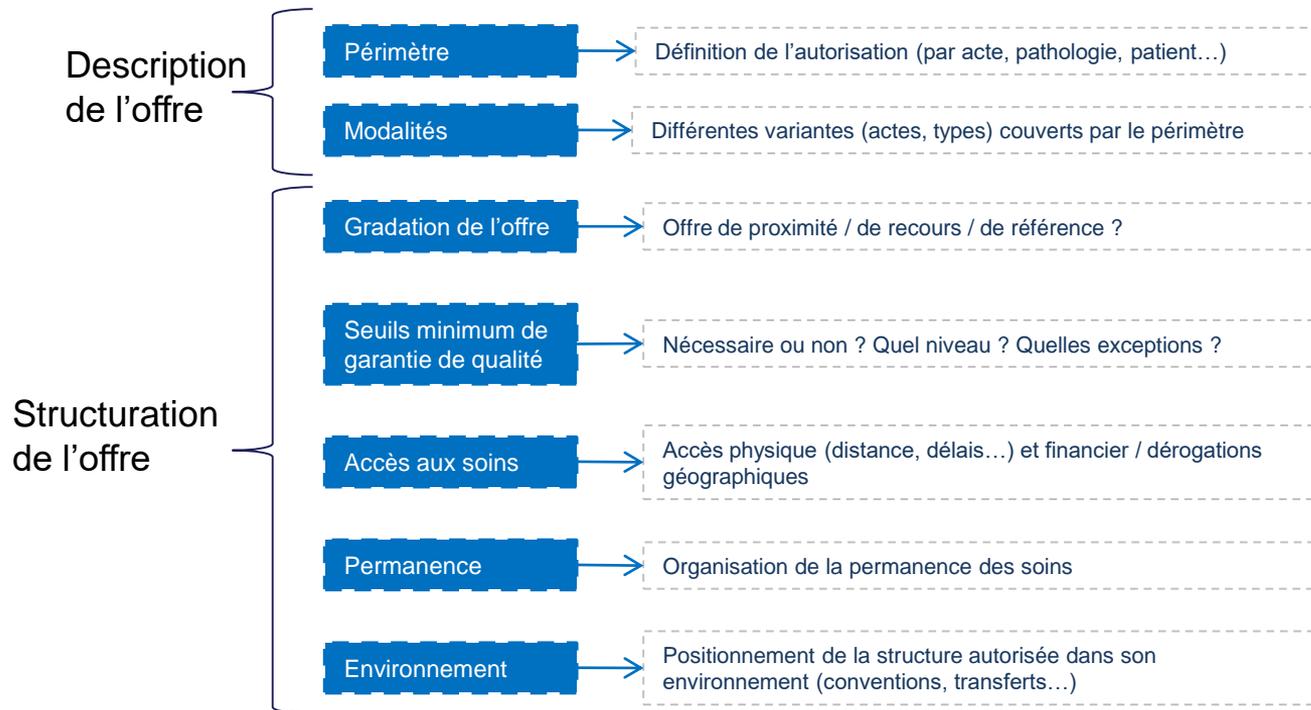
3) Conditions d'octroi d'une autorisation ? (L. 6122-2)

- Répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé
- Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma (OQOS)
- Satisfait à des conditions d'implantation, des conditions techniques de fonctionnement, et des seuils d'activités le cas échéant.

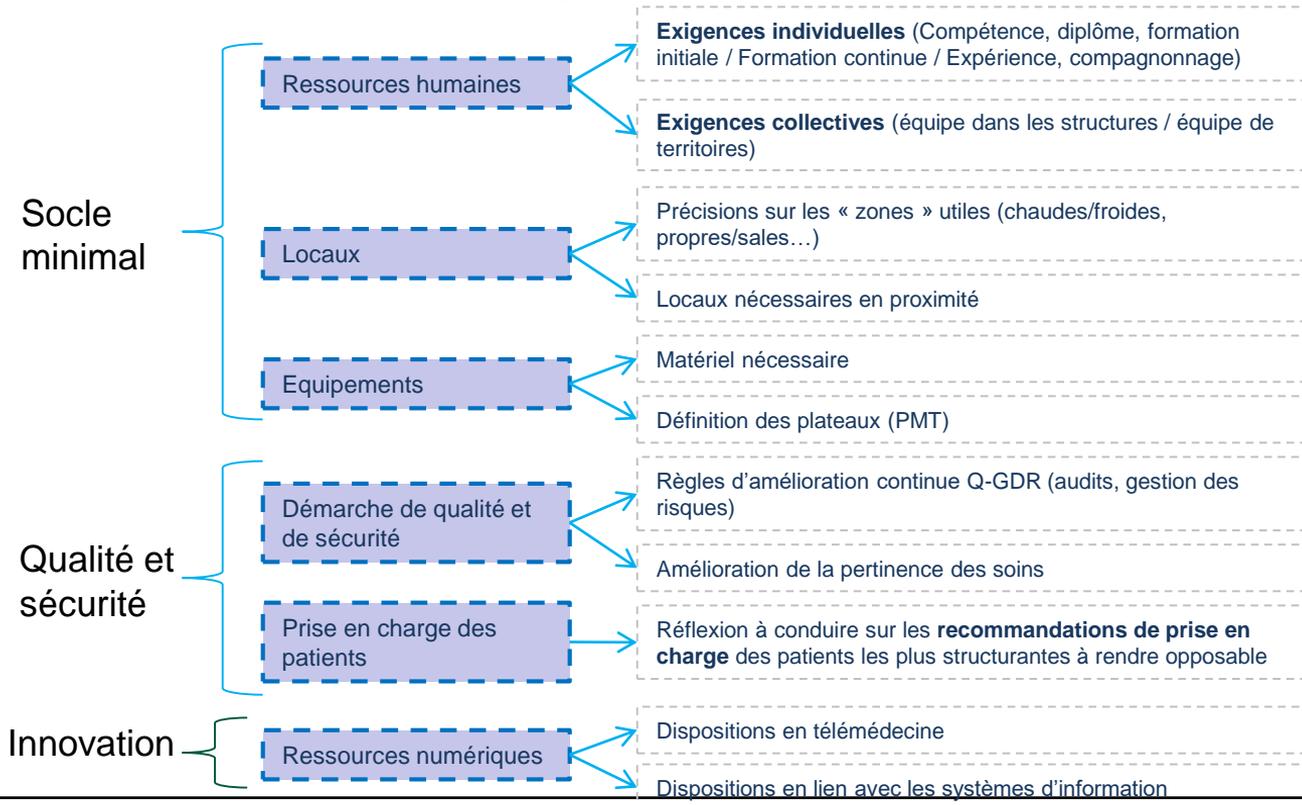
4) Quelles assurances de la qualité et sécurité des soins ?

- Visite de conformité (L.6122-4)
- Evaluation de l'activité (L. 6122-5)
- Indicateurs de vigilance (L. 6122-5)

Les conditions d'implantation



Les conditions techniques de fonctionnement



Les multiples canaux de la régulation

Les autorisations dans le paysage de la régulation

Recommandations et plans nationaux

Les sociétés savantes et les agences de l'Etat (HAS, INCa, ASN) définissent des bonnes pratiques et des recommandations à destination des professionnels afin de renforcer la qualité et la sécurité de leurs prestations

Autorisation sanitaire

La loi et ses décrets d'application définissent des conditions minimales d'exercice d'une activité : conditions d'implantations (dont certaines impactent les OQOS en implantation des PRS SRS) et conditions techniques de fonctionnement).



Modèles de financements

Le ministère de la santé définit des modèles de financements qui privilégient la pertinence des actes et l'efficacité des établissements de santé en coordination avec l'Assurance maladie qui définit des tarifs.

Certifications

Les systèmes de certifications, notamment de la HAS, permettent aux acteurs de disposer régulièrement d'une analyse de leur organisation à des fins d'amélioration continue.

Les objectifs de la réforme des autorisations

1 Amélioration de la
qualité et de la
sécurité des prises en
charge des patients

Déterminer un **socle minimal** en termes de normes de structure et des seuils d'activité lorsque pertinent

Proposer des règles relatives à la **prise en charge** et au **parcours des patients** (prise en compte de l'amont et de l'aval)

Introduire des dispositions sur la **démarche qualité, les registres, indicateurs de vigilance**

2 Territorialisation de
l'offre en lien avec les
mouvements de
coopération entre
acteurs

Encourager le « **faire ensemble** » (toutes les organisations de coopération entre les structures et professionnels de santé), création de filières de soins

Promouvoir une **approche territoriale de l'offre** (notamment par la gradation), garantissant aux patient l'accès à une offre adaptée à ses besoins

3 Introduction de
l'innovation en santé
au service des patients

Encourager les **nouvelles pratiques**, notamment dans le cadre de prises en charge ambulatoires

Faire une place aux nouvelles techniques, technologies, **stratégies thérapeutiques**

Étapes clés de la réforme des autorisations

2018-2019 : Dans le cadre de « Ma santé 2022 », la réforme des autorisations d'activités de soins porte 3 objectifs principaux : émergence d'une **logique globale de gradation**, de **seuils d'activité** et renforcement de la **qualité et de la pertinence des soins**.

2021 : reprise en vue de la clôture des travaux et publication des décrets

2019

2020

2021

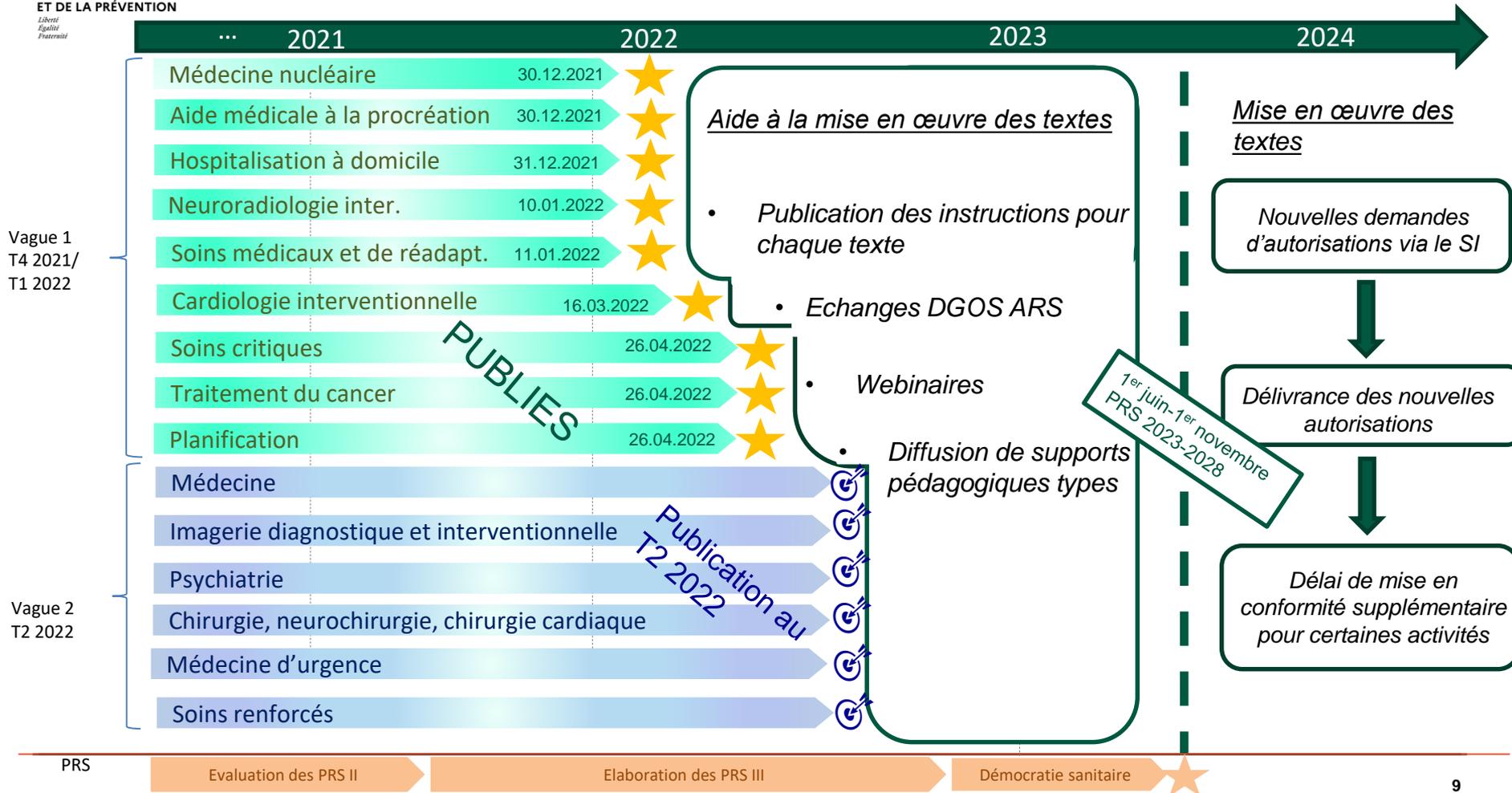
2022

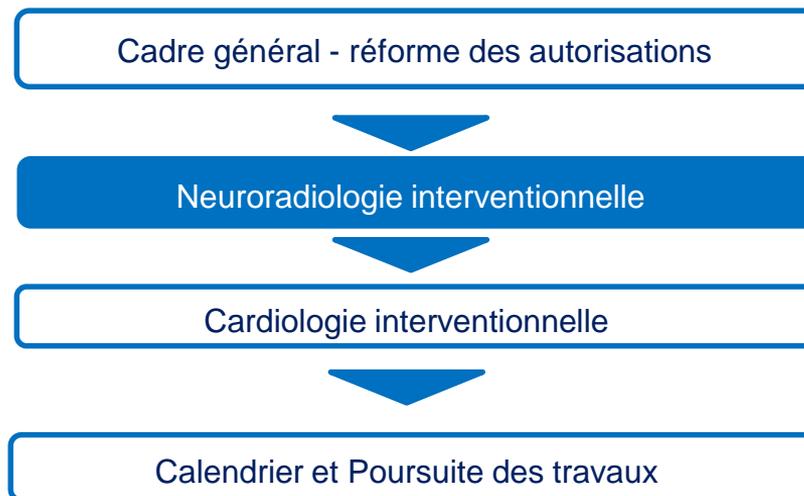
2020 : suspension des travaux dans le contexte de la crise

2020 : Ségur de la santé, enjeu de simplification du régime des autorisations pour alléger la charge de travail des établissements et des ARS.

2022 : Publication des décrets

Calendrier - Réforme des autorisations





Situation actuelle – Cadre réglementaire de 2007

Conditions d'implantation

- **Périmètre** : sont soumises à autorisation les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne.
- 1 type d'activité SANS GRADATION
- **Sur un même site**, dans un bâtiment commun ou à défaut dans des bâtiments voisins :
 - Une unité d'hospitalisation prenant en charge les patients relevant de ces activités
 - Une salle d'angiographie numérisée interventionnelle spécifique pour ces activités
 - Une unité de neurochirurgie autorisée ;
 - Une unité de réanimation autorisée ;
 - Un plateau technique d'imagerie permettant de pratiquer des examens de neuroradiologie
- Possibilité d'accès des patients à tout moment à une unité de neurologie comprenant une activité neurovasculaire, le cas échéant par convention.
- **PDS** 24h/24 et 7j/7 pour le diagnostic, y compris par télé-médecine, et le traitement des patients. Cette PDS peut être commune à plusieurs sites autorisés.
- **Seuils** : 80 interventions portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne

Régulation

- Une régulation **interrégionale** (SIOS puis SIS)

Le groupe de travail NRI

Les propositions de textes issus du groupe de travail a fait l'objet d'une **co-construction** effectuée sur la base d'un état des lieux partagé.

- Composition du groupe de travail : représentants
 - du CNP de radiologie et imagerie médicale (notamment incluant des représentants de la société française de neuroradiologie et de la société française de radiologie),
 - du CNP de neurologie (société française neurovasculaire),
 - du CNP de neurochirurgie,
 - de la fédération des spécialités médicales,
 - de la société française de physique médicale,
 - de l'association française du personnel paramédical d'électroradiologie, d'ARS,
 - des fédérations,
 - des agences expertes partenaires du Ministère (HAS, ASN...)
- Réunions plénières du groupe : 5 fois de février 2018 à mai 2019

Les enjeux principaux

- Prise en compte de l'innovation et de l'amélioration de l'organisation territoriale des soins
 - Continuer à développer la thrombectomie mécanique et en améliorer l'accès
- Renforcement de la pertinence des pratiques, de la qualité et de la sécurité des soins

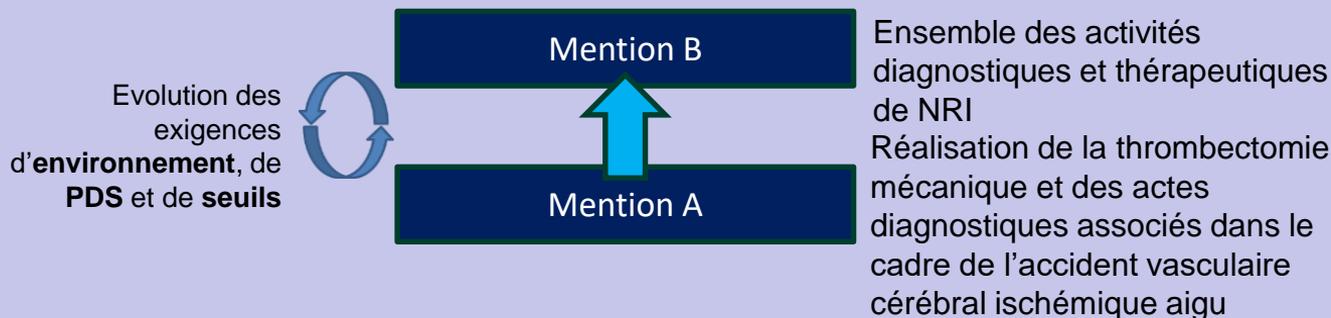
Les évolutions proposées aux conditions d'implantation de l'activité de NRI (1/2)

Evolution du niveau de régulation, du périmètre de l'activité autorisée et introduction d'une gradation

Evolution du périmètre de l'activité

Introduction dans le périmètre des activités soumises à autorisation :

- des activités diagnostiques
- des actes réalisés par voie percutanée



Passage d'un niveau de régulation « interrégional » (SIS) à un niveau de régulation « régional » (SRS)

Les évolutions proposées aux conditions d'implantation de l'activité de NRI (2/2)

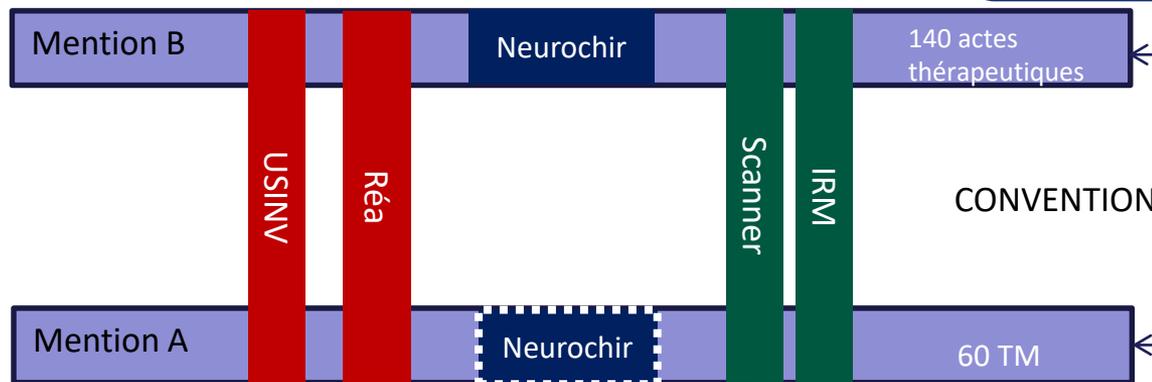
Mention B

Structures réalisant l'ensemble des activités diagnostiques et thérapeutiques de neuroradiologie interventionnelle.

Mention A

Structures réalisant uniquement la thrombectomie mécanique et les actes diagnostiques associés dans le cadre de la prise en charge de l'AVC ischémique aigu.

Introduction de l'innovation en santé au service des patients



Expertise neurovasculaire sur place 24h/24 assurée par au moins un médecin neurologue ou un médecin ayant une expertise neurovasculaire

La structure doit pouvoir assurer l'exploration cérébrale et vasculaire par TDM et IRM et son interprétation 24h/24 et 7j/7

Amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge des patients

Convention prévoyant

- Le partage des pratiques professionnelles
- La connexion des SI avec partage d'images en temps réel bi-directionnel.

Les évolutions proposées aux conditions techniques de fonctionnement de la NRI (1/2)

Les propositions du groupe de travail intègrent des exigences précises relatives à la gestion des risques, au management de la qualité et au renforcement de la pertinence des soins.

- Introduction d'exigences **d'amélioration continue de la qualité** (diapo suivante)
- Evolution des exigences sur la **salle interventionnelle**
 - La pratique des activités interventionnelles en neuroradiologie nécessite de disposer à tout moment d'au moins :
 - ✓ pour les structures de mention A, **une salle** d'angiographie numérisée interventionnelle répondant aux conditions d'anesthésie et d'asepsie identiques à celles d'un bloc opératoire et disposant de moyen de visualisation du parenchyme cérébral
 - ✓ pour les structures de mention B, **deux salles** d'angiographie numérisée interventionnelles répondant aux conditions d'anesthésie et d'asepsie identiques à celles d'un bloc opératoire et disposant de moyen de visualisation du parenchyme cérébral **dont une salle biplan**

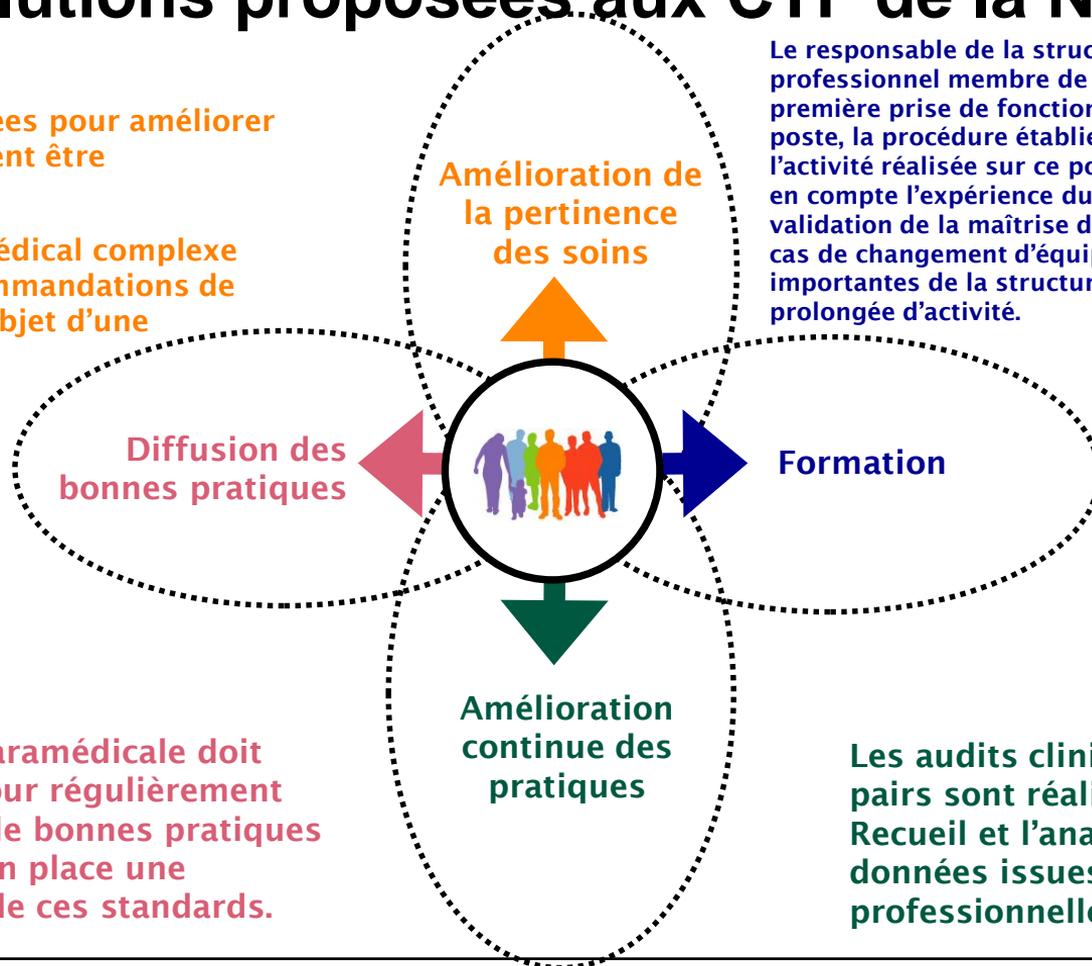
Co-construction
HAS

Les évolutions proposées aux CTF de la NRI (2/2)

L'ensemble des actions menées pour améliorer la pertinence des soins doivent être identifiées.

La réalisation de tout acte médical complexe doit être conforme aux recommandations de bonnes pratiques ou faire l'objet d'une décision collégiale.

L'équipe médicale et paramédicale doit identifier et mettre à jour régulièrement les recommandations de bonnes pratiques à appliquer et mettre en place une évaluation du respect de ces standards.



Le responsable de la structure s'assure que chaque professionnel membre de l'équipe respecte, avant la première prise de fonction en autonomie sur chaque poste, la procédure établie pour valider la maîtrise de l'activité réalisée sur ce poste. Cette procédure prend en compte l'expérience du professionnel concerné. La validation de la maîtrise de l'activité est renouvelée en cas de changement d'équipement, de modifications importantes de la structure ou d'interruption prolongée d'activité.

Les audits cliniques par les pairs sont réalisés
Recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles

Focus sur les exigences relatives à la radioprotection

1

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants disposent des outils permettant **l'optimisation de la radioprotection des patients et des personnels**.

2

Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une **obligation d'assurance de la qualité** depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

3

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.

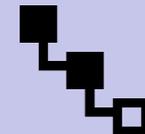
4

Les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un **système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques**.

Conclusion des travaux – Les avancées intégrées

Structuration de l'offre de soins

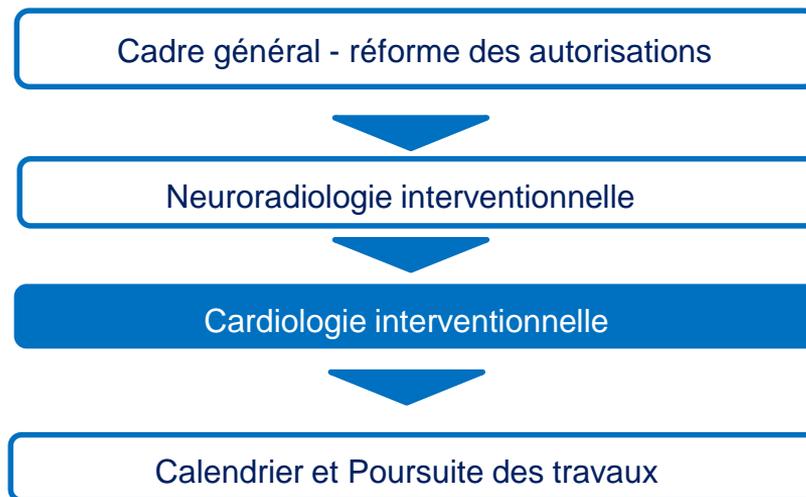
- Evolution du niveau de régulation
- Evolution du périmètre de l'activité (ensemble du champ de la NRI, intégration de l'innovation)
- Mise en place d'une gradation (adaptation des exigences au niveau de risque et de complexité des actes)
- Pour toute structure autorisée à l'activité de NRI mention A, cible d'ouverture H24
- Possibilité de mutualisation de la PDS entre structures de mentions différentes



Garanties de qualité et de sécurité



- Evolution des seuils d'activité minimale
- Création de liens forts entre les structures autorisées de mention A et B pour un partage de pratiques professionnelles optimisé
- Garantie de possibilité d'exploration cérébrale et vasculaire par TDM et IRM et de son interprétation 24h/24 et 7j/7
- Prise en compte de l'évolution des technologies et de la nécessité de disponibilité rapide de la salle interventionnelle pour la réalisation de TM
- Pour toute structure autorisée à l'activité de NRI, cible de disposer d'une expertise neurovasculaire sur place 24h/24
- Intégration d'exigences précises relatives à la gestion des risques (y compris liés aux rayonnements ionisants), au management de la qualité et au renforcement de la pertinence des soins – notamment développement de la collégialité voire de la multidisciplinarité dans la prise des décisions qui le nécessitent



SITUATION ACTUELLE : DECRETS ET ARRETE DE 2009

- **3 types d'activités SANS GRADATION – art. R 6123-128 CSP**

1° Les actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisites et de défibrillation

2° Les actes portant sur les cardiopathies de l'enfant y compris les éventuelles réinterventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, à l'exclusion des actes réalisés en urgence

3° Les actes portant sur les autres cardiopathies de l'adulte.

- **Conditions d'implantation**

- ✓ Une unité d'hospitalisation de médecine à temps complet et une USIC dans un bâtiment commun ou à défaut dans des bâtiments voisins
- ✓ Pour type 1, au moins une salle d'imagerie numérisée dédiée aux activités cardio-vasculaires ; pour type 2 ou 3, au moins une salle d'angiographie numérisée dédiée aux activités cardiovasculaires
- ✓ Chirurgie cardiaque, chirurgie vasculaire , éventuellement par convention
- ✓ Réanimation, éventuellement par convention
- ✓ PDS 24h/24 et 7j/7 pour type 3
- ✓ Seuils :
 1. 50 actes d'ablation endocavitaire autres que l'ablation de la jonction atrio-ventriculaire
 2. 40 actes de cathétérismes interventionnels dont au moins la moitié sur les enfants
 3. 350 actes d'angioplastie coronarienne

La réforme des autorisations de cardiologie interventionnelle

ENJEUX

Si l'organisation actuelle permet une garantie de qualité et de la sécurité des soins ainsi qu'une structuration de l'offre de soins sur le territoire, les travaux relatifs à la réforme du régime des autorisations ont relevé certaines limites de la réglementation actuelle :

-  Les actes diagnostiques ne sont pas inclus dans le périmètre de l'activité autorisée.
 -  Très peu de dispositions portent réellement sur la prise en charge et le parcours du patient.
 -  Très peu de dispositions portent sur la gestion des risques et le management de la qualité.
-

Cardiologie interventionnelle

Grandes évolutions de la réforme

Introduction de
l'innovation en
santé au service des
patients

Le **périmètre** de l'activité soumise à autorisation avec l'introduction :
de la pose des pace-makers
des activités diagnostiques en rythmologie
des coronarographies

tout en conservant une structuration autour des 3 types d'activité que sont la rythmologie interventionnelle, la prise en charge des cardiopathies congénitales et cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte, en **cohérence avec la nouvelle maquette du troisième cycle** des études de médecine pour cette discipline médicale => **modification des noms des modalités.**

Amélioration de la
qualité et de la
sécurité des prises en
charge des patients

La **gradation** désormais prévue au sein de chacun des types d'activité vise à tenir compte de la complexité différenciée des techniques et des exigences à poser en regard en termes de qualité/sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires.

Des **seuils** sont introduits ou revus à la hausse pour les différentes activités.

ACTIVITE INTERVENTIONNELLE SOUS IMAGERIE MEDICALE EN CARDIOLOGIE

Modalité « rythmologie interventionnelle »

Mention D : activités à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire, actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe

Mention C : ablations atriales avec abord transeptal, ablations ventriculaires, actes de rythmologie réalisés chez un enfant (<18 ans) hors cardiopathie congénitale complexe

Mention B : ablations atriales droites et atrioventriculaires, poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites

Mention A : actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique, poses de pace maker mono et double chambre avec sonde

Modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie »

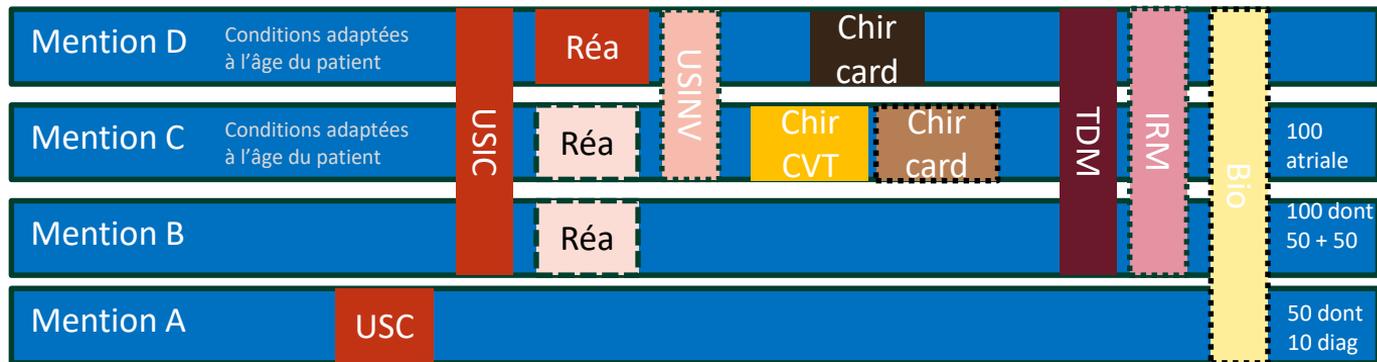
Mention B : *tout geste de dilatation, toute pose de stent, interventions sur septum atrial ou ventriculaire hormis ceux mentionnés en A*

Mention A: *anomalies complexes du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales*

Modalité « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte »

Prise en charge des cardiopathies ischémiques, prise en charge des cardiopathies structurelles acquises sans pose de prothèse et des fermetures de septum interauriculaires

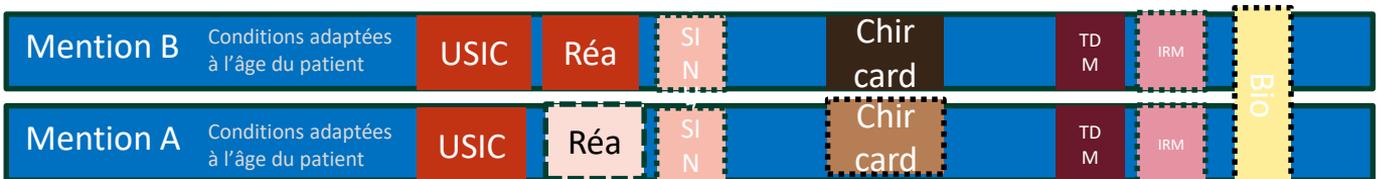
**Modalité
« rythmologie
interventionnelle »**



**Modalité « cardiopathies
ischémiques et structurales de
l'adulte »**



**Modalité « cardiopathies
congénitales hors
rythmologie »**



Les éléments encadrés en pointillés correspondent à des dispositions qu'il est possible de satisfaire « par convention ».

Chirurgie CVT = chirurgie cardiaque ou vasculaire ou thoracique

TDM = tomodensitométrie (scanner)

Lien entre les différentes modalités de l'activité

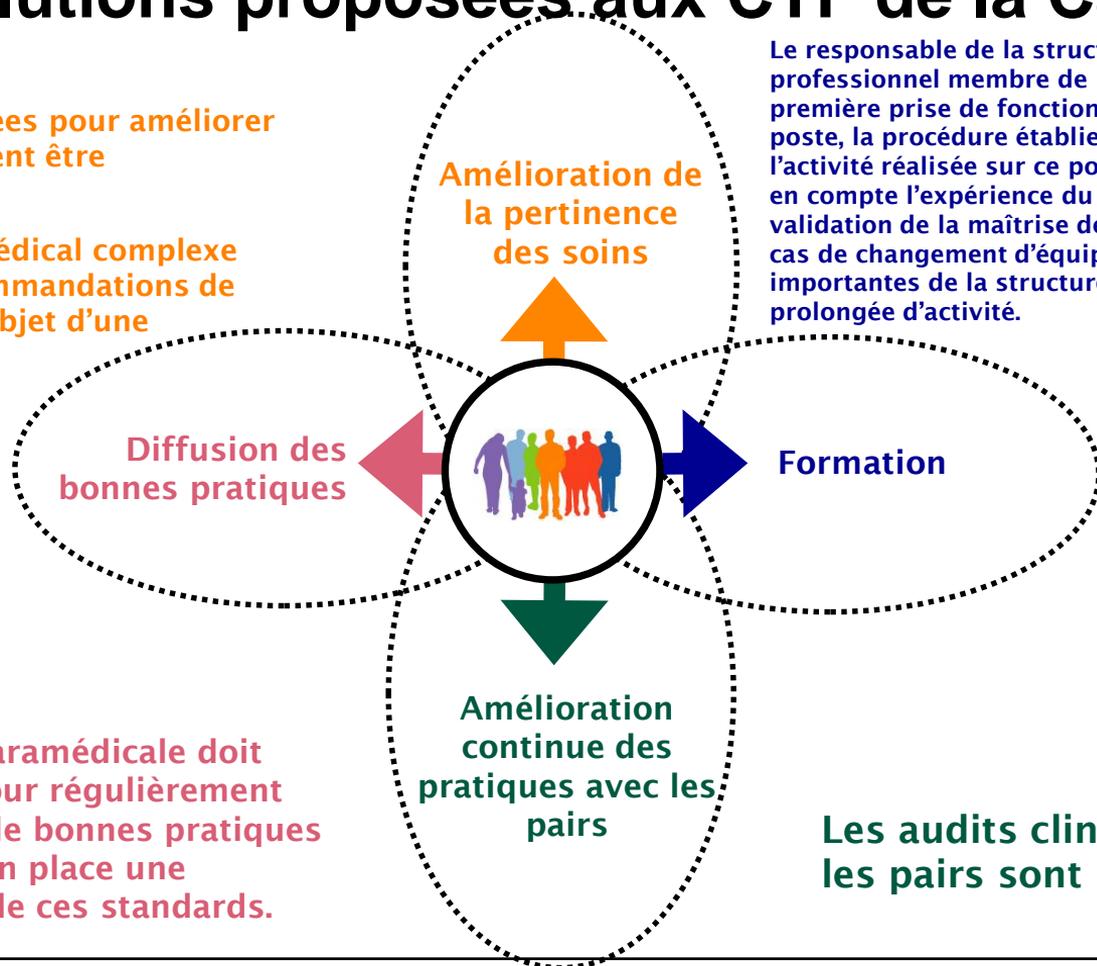
	Modalité rythmologie inter.	Modalité cardiopathies congénitales hors rythmologie	Modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte
Modalité « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte »			
			X
Modalité « rythmologie interventionnelle »			
A	X		
B	X		X
C	X		X
C – sites exclusivement PED	X	X	
D	X	X	X
D – sites exclusivement PED	X	X	
Modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie »			
A		X	
B		X	

Les évolutions proposées aux CTF de la Cardio

L'ensemble des actions menées pour améliorer la pertinence des soins doivent être identifiées.

La réalisation de tout acte médical complexe doit être conforme aux recommandations de bonnes pratiques ou faire l'objet d'une décision collégiale.

L'équipe médicale et paramédicale doit identifier et mettre à jour régulièrement les recommandations de bonnes pratiques à appliquer et mettre en place une évaluation du respect de ces standards.



Le responsable de la structure s'assure que chaque professionnel membre de l'équipe respecte, avant la première prise de fonction en autonomie sur chaque poste, la procédure établie pour valider la maîtrise de l'activité réalisée sur ce poste. Cette procédure prend en compte l'expérience du professionnel concerné. La validation de la maîtrise de l'activité est renouvelée en cas de changement d'équipement, de modifications importantes de la structure ou d'interruption prolongée d'activité.

Les audits cliniques par les pairs sont réalisés

Focus sur les exigences relatives à la radioprotection

1

Le titulaire de l'autorisation s'assure, dans le cadre de l'exposition aux rayonnements ionisants, que les personnels et les patients bénéficient des outils **permettant l'optimisation de la radioprotection**. Un échocardiographe dédié doit être immédiatement accessible depuis la salle de cardiologie interventionnelle.

2

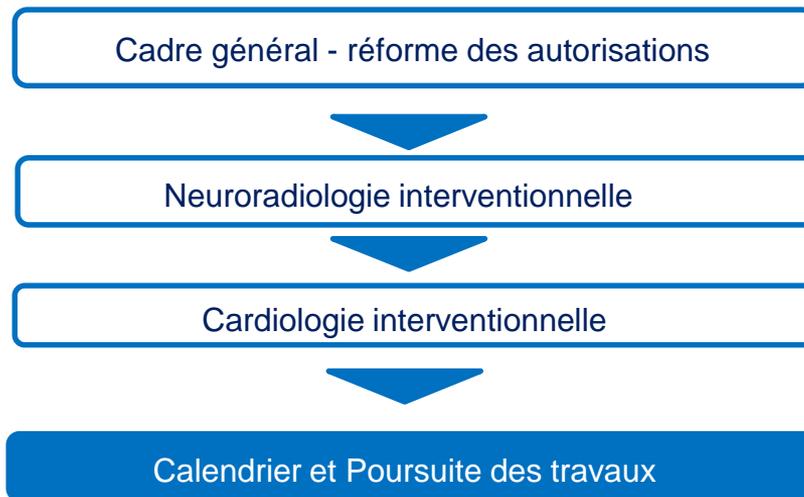
Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une **obligation d'assurance de la qualité** depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

3

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.

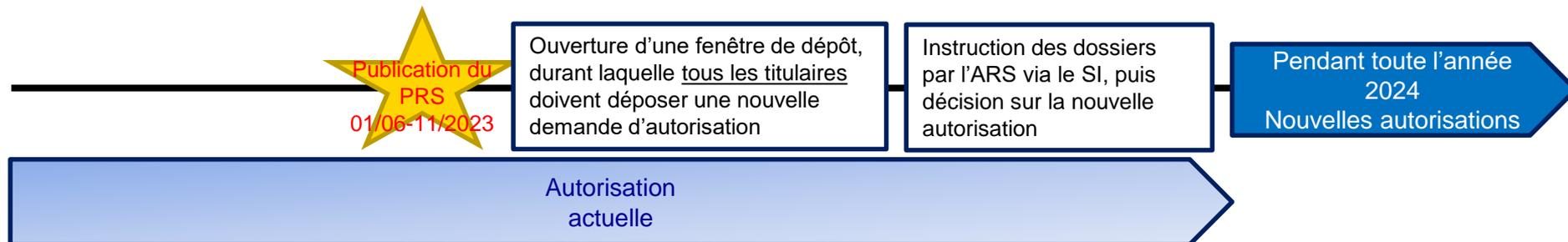
4

Les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de **collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques**, à l'exception des titulaires d'autorisation de rythmologie mention A.



Mise en œuvre de la réforme

Schéma général de délivrance



Merci pour votre écoute !

Nous restons à votre disposition pour toute demande complémentaire aux adresses suivantes :

celine.castelain-jedor@sante.gouv.fr

claire.defives@sante.gouv.fr
