

MEMO

LA GESTION DES APPAREILS IRM ET SCANNER SUR LE SI-AUTORISATION

1- Quels sont les appareils concernés ?

Mon autorisation concerne moins de 3 appareils

(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 – article 1)

NB: **Art. R. 6123-161.-I. du CSP** : « [...] Lorsque le titulaire de l'autorisation dispose sur le site géographique concerné d'un seul des deux types d'équipements mentionnés au a et au b du 2° de l'article R. 6122-26, il établit une convention avec un titulaire d'autorisation disposant du type d'équipement manquant, afin de permettre l'accès des patients à cet autre type d'équipement. [...] »

Situation		Action	Référence
Appareils renseignés dans la demande initiale déposée en mars-avril 2024	<i>Dont appareils mis en œuvre</i>	A inscrire (en précisant « non mis en œuvre » dans la case idoine sur le SI)	
	<i>Dont appareils en cours d'acquisition</i>	A inscrire (en précisant « non mis en œuvre » dans la case idoine sur le SI)	
Ajout d'un appareil non renseigné dans la demande initiale à condition de rester dans le seuil des 3 appareils		A inscrire + prévenir ARS par mail en amont de la mise en service (ARS-BFC-DOSA-AAS@ars.sante.fr)	Art. R. 6122-39-1. du code de la santé publique « En cas d'installation d'un nouvel équipement matériel lourd mentionné au 2° de l'article R. 6122-26 ne conduisant pas au dépassement du seuil mentionné au premier alinéa du II de l'article R. 6123-161, 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'agence régionale de santé compétente des caractéristiques de cet équipement avant sa mise en service. [...] »
Changement d'appareil de même nature		A inscrire + prévenir ARS par mail en amont de la mise en service (ARS-BFC-DOSA-AAS@ars.sante.fr)	Art. R. 6122-39-1. du code de la santé publique « [...] en cas de remplacement de l'un de ces équipements par un équipement de même nature, le titulaire informe l'agence régionale de santé compétente des caractéristiques de cet équipement avant sa mise en service. [...] »

Mon autorisation concerne plus de 3 appareils

(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 – article 2)

NB: **Art. R. 6123-161.-I. du CSP** : « [...]III.-Lorsque le titulaire de l'autorisation dispose d'au moins trois équipements sur le site autorisé, il dispose, sur ce site, d'au moins un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire et d'un scanographe. »

Situation		Action	Référence
Appareils renseignés dans la demande initiale déposée en mars-avril 2024	Dont appareils mis en œuvre	A inscrire (en précisant « non mis en œuvre » dans la case idoine sur le SI)	
	Dont appareils en cours d'acquisition	A inscrire (en précisant « non mis en œuvre » dans la case idoine sur le SI)	
Changement d'appareil de nature différente		Information à la Directrice de l'ARS de BFC en vertu de l'article R6122-38-1 du CSP qui détermine si la modification envisagée nécessite ou non le dépôt d'une demande initiale	Art. R. 6122-39-1. du code de la santé publique « [...]Lorsque le titulaire de l'autorisation possède un nombre d'équipements relevant du 2° de l'article R. 6122-26 supérieur à ce même seuil, le remplacement de l'un de ces équipements par un équipement de nature différente est subordonné à la mise en œuvre de la procédure mentionnée au second alinéa de l'article R. 6122-39.*[...] »
Ajout d'un appareil non renseigné dans la demande initiale quel que soit sa nature		Information à la Directrice de l'ARS de BFC en vertu de l'article R6122-38-1 du CSP qui détermine si la modification envisagée nécessite ou non le dépôt d'une demande initiale	Art. R. 6122-39-1. du code de la santé publique « [...]Toute installation d'un équipement relevant du 2° de l'article R. 6122-26 dans les cas autres que ceux mentionnés aux deux alinéas précédents est subordonnée à la modification de l'autorisation initiale. » ;

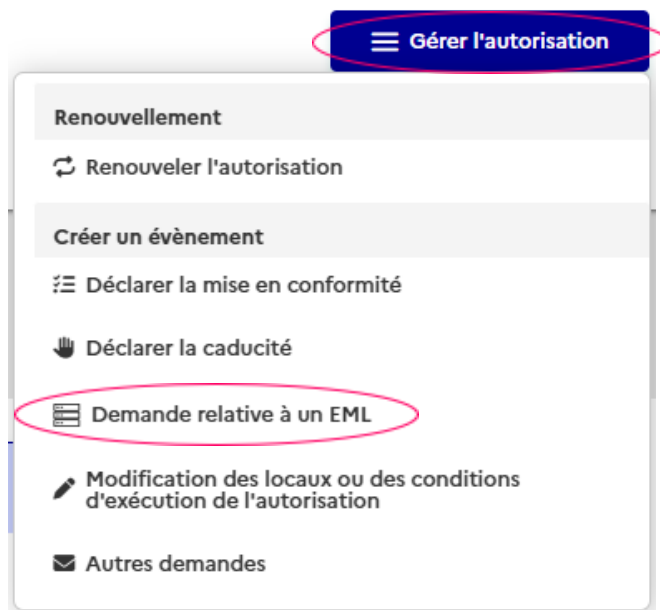
* **Article R6122-39 du CSP** (second alinéa) : « [...]Si le nouvel équipement matériel lourd est d'une nature et d'une utilisation clinique identiques à celles de l'équipement précédemment autorisé, la demande de modification peut se faire conformément aux dispositions de l'article R. 6122-38-1. »

Article R6122-38-1 du CSP : « Lorsque le titulaire de l'autorisation entend modifier les locaux ou les conditions d'exécution de l'autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd, il en informe le directeur général de l'agence régionale de santé en lui transmettant les documents afférents au projet. Lorsque le directeur général constate que la modification n'appelle pas une décision portant modification de l'autorisation nécessitant le dépôt d'une demande, il donne son accord au projet en indiquant qu'il pourra être procédé, après réalisation, à une vérification du maintien de la conformité des éléments de l'activité de soins ou de l'utilisation de l'équipement matériel lourd concernés par cette opération. Cette vérification est effectuée selon la procédure prévue à l'article D. 6122-38, après que le titulaire de l'autorisation a déclaré au directeur général de l'agence régionale de santé l'achèvement de l'opération.

Lorsque la modification appelle une décision portant modification de l'autorisation, la demande peut être déposée en dehors des périodes mentionnées à l'article R. 6122-29. Le directeur général de l'agence régionale de santé statue sur cette demande suivant les modalités prévues pour une demande d'autorisation. »

2- Comment procéder ?

Une fois connecté à [votre interface SI-Autorisations](#) il vous suffit de sélectionner votre autorisation et choisir de créer un événement « *Demande relative à un EML* » dans l'encart « *Gérer l'autorisation* ».

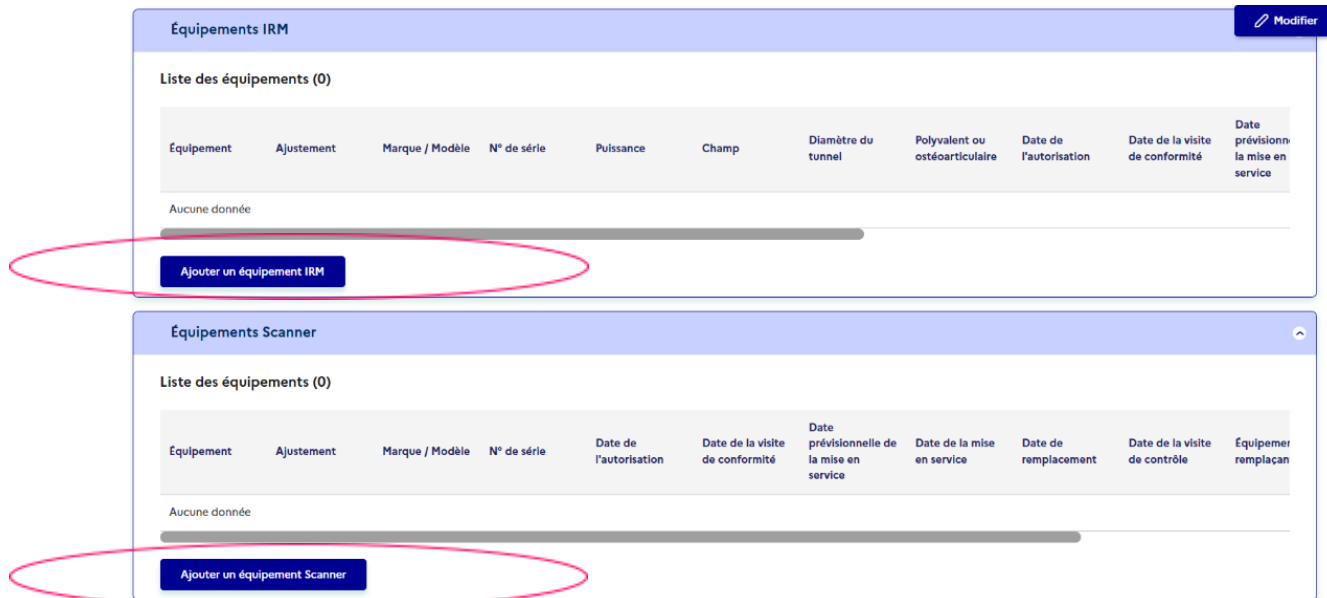


Puis de sélectionner « *modifier directement dans les tableaux des annexes* » :



NB : dans le cadre d'une demande de modification à la Directrice de l'ARS de BFC en vertu de l'article R6122-38-1 du CSP, vous pouvez en parallèle informer le service Autorisations en sélectionnant « *Faire un message à l'ARS en indiquant les changements souhaités* »

Enfin, vous pouvez ajouter vos appareils :



Équipements IRM Modifier

Liste des équipements (0)

Équipement	Ajustement	Marque / Modèle	N° de série	Puissance	Champ	Diamètre du tunnel	Polyvalent ou ostéoarticulaire	Date de l'autorisation	Date de la visite de conformité	Date prévisionnelle la mise en service
Aucune donnée										

Ajouter un équipement IRM

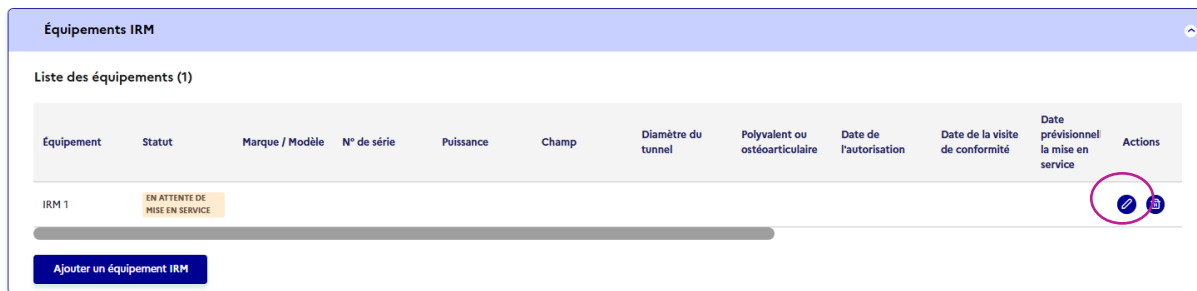
Équipements Scanner

Liste des équipements (0)

Équipement	Ajustement	Marque / Modèle	N° de série	Date de l'autorisation	Date de la visite de conformité	Date prévisionnelle de la mise en service	Date de la mise en service	Date de remplacement	Date de la visite de contrôle	Équipement remplaçant
Aucune donnée										

Ajouter un équipement Scanner

Une fois les appareils ajoutés, vous pouvez renseigner les informations relatives à ces équipements, en cliquant sur le crayon en bout de ligne pour éditer l'équipement :



Équipements IRM

Liste des équipements (1)

Équipement	Statut	Marque / Modèle	N° de série	Puissance	Champ	Diamètre du tunnel	Polyvalent ou ostéoarticulaire	Date de l'autorisation	Date de la visite de conformité	Date prévisionnelle la mise en service	Actions
IRM 1	EN ATTENTE DE MISE EN SERVICE										

Ajouter un équipement IRM

NB : pour un appareil mis en œuvre, merci de renseigner la « Date de la mise en service ». L'appareil passera alors au statut **MIS EN SERVICE**.

Une fois l'ensemble des éléments renseignés, vous pouvez transmettre l'événement à l'ARS BFC en cliquant sur le bouton **✓ Transmettre** en bas de page de votre événement. L'événement passe alors au statut **EN ATTENTE ARS** une fois transmis.