

FICHE REFLEXE – n° 2019 - 06 – n°71- TB/MD

Objet : GT Activités interventionnelles sous imagerie médicale hors cardiologie et neuroradiologie – 5^e réunion – **REUNION FINALE**

Date de réunion : 19/06/2019

Rédacteur : Thierry BECHU / Dr Matthieu DERANCOURT

Participants à la réunion : DGOS, FHP MCO, FHF, CNP Radiologie, ASN, nombreuses sociétés savantes, notamment Société Française, de Radiologie, Soc Française de Physique médicale et CNP Anesthésiste réanimateur, CNP Urologie, INCa, CNAM, UNICANCER, FEHAP

Problématique / Ordre du Jour : « Réunion finale »

- 1- Points principaux Conditions d'implantation
- 2- Dispositions transversales Cancer
- 3- Emergence de la notion de « recours » et d'exigences réciproques dans la gradation
- 4- Amélioration continue des pratiques : Audit par les pairs
- 5- Projet d'écriture CI/CTF

Documents de référence :

Demande d'intervention en préambule du CNP Radiologie

(CNP Radiologie) Nous avons fait parvenir une contribution sur l'articulation entre chirurgie et activité interventionnelle sous imagerie. En parle-t'on ?

(DGOS) Cette contribution peut être traité indépendamment des travaux de ce jour.

(CNP Radio) Nécessité d'apporter à la connaissance de tous. Ce courrier doit être lu.

(DGOS) Accord pour transmettre le courrier aux membres du GT

(CNP Radio) Ce courrier a été adressée au bureau R3 de la DGOS début juin.

Le point essentiel et posant problème concerne la possibilité que l'autorisation de chirurgie l'emporte sur l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie si les CI/CTF sont identiques. En effet, cette possibilité aurait un impact sur les OQOS, les radiologues pourraient être privés de cette activité si les établissements (la direction) ne demande l'autorisation d'activité interventionnelle (l'établissement ayant déjà une activité de chirurgie autorisée).

De plus, il existe une « liberté » des ARS pour déterminer le nombre d'implantations en interventionnelle.

Les éléments directeurs des travaux du CNP de radiologie semblent avoir disparu au fur et à mesure de travaux.

Le CNP de radiologie indique son opposition à cette proposition, l'imagerie interventionnelle est un pan majeur de la radiologie.

(DGOS) Rien n'est définitivement arrêté. La demande du GT chirurgie est en lien avec une évolution de la pratique chirurgicale vers cette modalité d'imagerie interventionnelle.

(FSM) Tout a été fait de manière transparente. Le Président rappelle qu'un radiologue fait partie du bureau.

(CNP Radio) « Tout va très mal ». Nous sommes totalement opposés à cette proposition.

Rappel du cursus de formation : 4 ans radiologie générale + 2 ans pour l'imagerie guidée interventionnelle.

Néanmoins, le CNP Radio va continuer à travailler car les CI /CTF de ce GT semble cohérente avec les travaux.

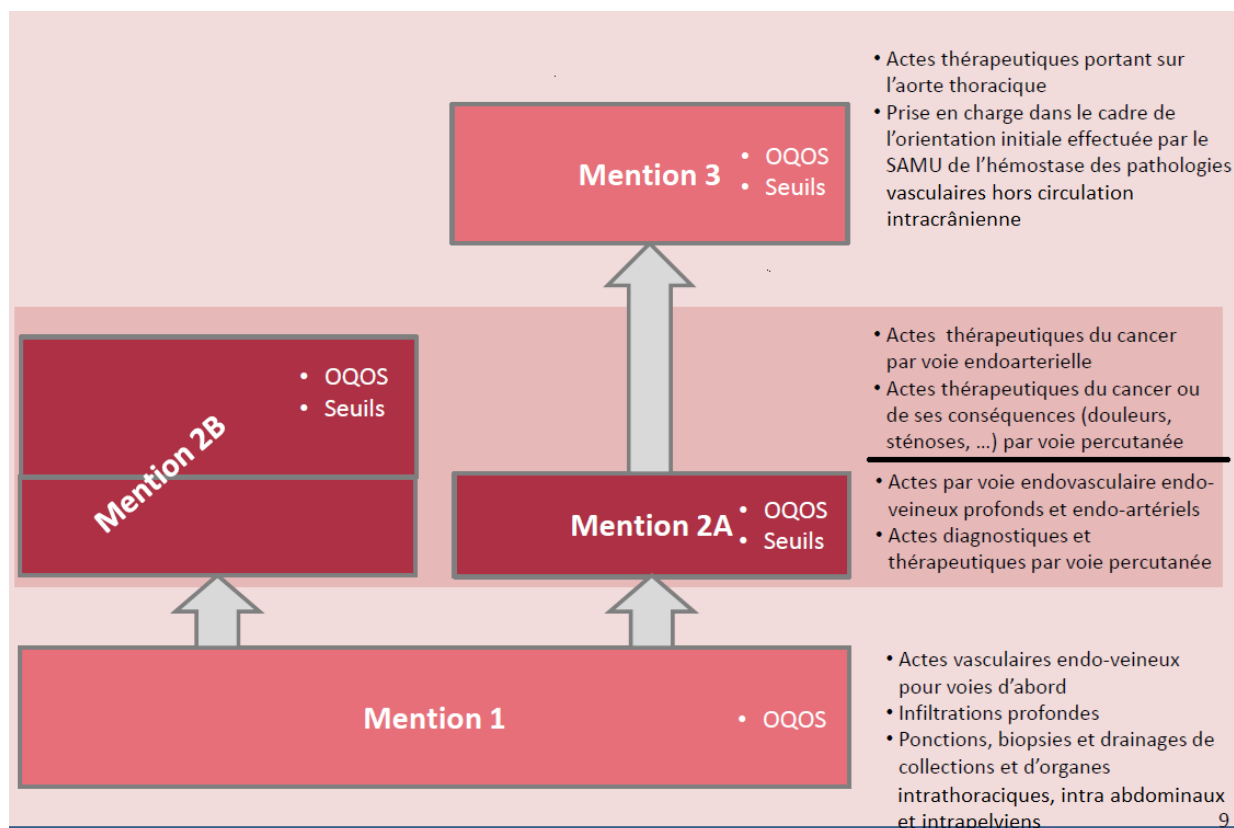
(DGOS) Nous ferons une proposition écrite pour préciser cette articulation.

(FHP MCO) Il n'est pas question qu'une écriture de texte « verrouille » et fait emporter une autorisation avec une spécialité médicale donnée. L'importance du projet médical est à mettre en avant. Il faut une souplesse de fonctionnement entre la radiologie interventionnelle et la chirurgie.

Il ne faut pas découper « les choses ». Il faut trouver la bonne rédaction. Le seul critère valable est l'exigence de la formation à la technique pratiquée.

Point 1 : Points principaux Conditions d'implantation

Conditions d'implantation - Gradation



Seuils mention 2B

Seuil uniquement sur le 2B

Actes spécifiques (178 actes concernés) réalisés en 2018 lorsqu'ils sont associés à un diagnostic principal dont le code QM-10 correspond à tumeur (C00-D49). Les actes effectués dans le cadre d'une PIE sont comptabilisés dans rétablissement demandeur et non dans l'établissement prestataire.

A noter, dans le PMSI, il est possible d'identifier les séjours qui ont fait l'objet d'une PIE mais nous ne pouvons pas déterminer les actes effectués dans le cadre de cette PIE. En effet, le RUM comprenant les actes effectués par rétablissement prestataire intègre également les actes effectués par l'établissement demandeur.

(FHP MCO) Erreur sur la dernière phrase. Pas de production de RSS par le prestataire : comment repérer ? Proposition d'un RSS à valorisation à zéro.

	Actes mention II Onco (Autres Oui ou non) avec DP tumeur
Nb d'ES réalisant ces actes	603
Nb total d'actes réalisés France entière	30 225
Nb médian d'actes réalisés par ES	8
Nb d*ES réalisant plus de 5 actes	395
Nb médian d'actes pour les ES en réalisant plus de 5	21
Nb ES réalisant au moins 20 actes	202
Nb d'actes réalisés par les ES réalisant moins de 20 actes	2321(8%)
Nb d'actes réalisés par les ES réalisant entre 5 et 19 actes	1684(4%)
Nb ES réalisant au moins 30 actes	169
Nb d'actes réalisés par les ES réalisant moins de 30 actes	3110(10,3%)

(CNP Radio) Pas de période de montée en charge pour les ES déjà en activité. Au niveau du G4, plutôt favorable à un seuil de 30.

(FHP MCO) Avant de fixer le seuil, il faudrait avoir une vision de la répartition et de l'impact territorial (accessibilité) entre un seuil de 20 et un de 30.

(FHF) Même position que la FHP MCO : 202 à 169 ES → où « disparaissent » ces ES ?

(DGOS) Un travail complémentaire sera mené pour valider la méthodologie pour le calcul du seuil.

Point 2 : Dispositions transversales Cancer

C'est le décret « traitement des cancers » qui mettra en place les critères transversaux d'une part et l'articulation avec les autres activités concernées d'autre part (interventionnel, médecine nucléaire...)

Critères transversaux cancers

Les éléments ci-après reprennent l'ensemble des items proposés par l'INCa comme formant le socle de critères transversaux applicable à l'ensemble des titulaires ayant à effectuer des traitements du cancer au sens du Code de la santé publique.

ATTENTION : les éléments cités ci-dessous forment une contribution de l'INCa en cours de discussion au sein du GT Traitement des cancers et susceptible d'évoluer.

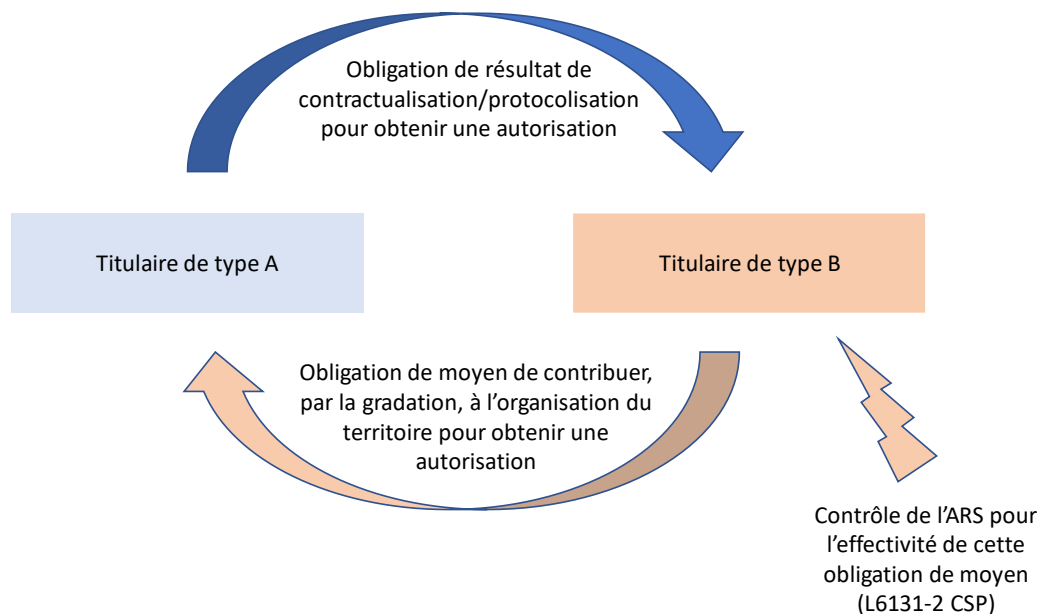
De même, le support que prendra ces critères est en cours de stabilisation (décrets, arrêtés d'agrément de l'INCa...).

Précision : le titulaire de l'autorisation doit mettre en place une organisation permettant l'accès à son patient aux dispositifs suivants :

S'inscrire dans le cadre de RCP	Plan de formation
Dispositif d'annonce	Inclusion dans les essais cliniques
Programme personnalisé de soins	Participer au dispositif de sevrage tabagique
Membre d'un RRC	Suivre les référentiels nationaux de bonne pratique clinique
Soins de support	Mesure et traçabilité des délais de soins
Dépistage de la fragilité gériatrique	.

D'autres propositions de l'INCa sont en cours d'approfondissement technique ou nécessitent des études d'impacts complémentaires

Point 3 : L'émergence de la notion de « recours » et d'exigences réciproques dans la gradation



Critères de détermination → Quelles missions/obligations ?

Fonction de recours :

- Traiter les prises en charges complexes
- Animer un/des réseaux (appui/conseil/expertise/orientation/formation/parrainage)
- Mettre en œuvre / Aider à la mise en œuvre / Piloter des équipe(s) territoriale(s)
- Participation à la mise en œuvre de recueil de données PEC

(FHP MCO) Expérience où pas de réponse aux courriers de demande de convention avec le niveau 3. L'obligation doit être pour les deux parties.

Point 4 : Amélioration continue des pratiques : Audit par les pairs

Contexte réglementaire

La directive 2013/59/EURATOM du 5 décembre 2013 prévoit :

Article 55 : la nécessité de justification de tous les actes médicaux réalisés en utilisant un rayonnement ionisant (pertinence d'un acte).

Article 56 : la nécessité de l'optimisation de toutes les doses de rayonnement ionisant utilisés lors des actes médicaux. Les Etats membres veillent à ce que l'optimisation comporte le choix de l'équipement (...), l'assurance de la qualité et l'évaluation des doses administrés au patient.

Article 58 : les Etats membres veillent à ce que « des protocoles soient établis pour chaque équipement et chaque catégorie de patients » et que « des audits cliniques soient effectués conformément aux procédures nationales. »

L'ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire a transposé la Directive :

Article L.1333-19 : « 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 patient et jusqu'au rendu du résultat de l'acte ».

Le décret N°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire définit :

- Le système d'assurance de la qualité comme « l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. »
- Le champ du système d'assurance de la qualité qui inclut :
 - La réalisation d'audits cliniques par les pairs (équipe pluriprofessionnelle) à partir d'un référentiel.
 - Un état des contrôles qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-25.
 - Un enregistrement et l'analyse des événements indésirables.
 - Une cartographie des risques associés aux soins.

La réalisation d'audits cliniques par les pairs répond également à la demande du groupe professionnels-experts « GPMED » réuni par l'ASN en 2015 ? Ceux-ci, dans leurs 10 priorités, avaient noté la nécessité d'organiser en France, de façon obligatoire, des audits cliniques par les pairs pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants.

Plusieurs Etats européens sont déjà engagé dans cette démarche et ont mis en place des audits cliniques par les pairs (Belgique, Pays-Bas, Norvège, Suisse...).

Méthodologie – Audit clinique - Définition HAS

L'audit clinique est une méthode d'évaluation des pratiques qui mesure les écarts entre la pratique réelle observée et la pratique attendue ou recommandée (recommandations de bonne pratique...) à partir de critères d'évaluation.

En fonction des résultats d'une première évaluation, les professionnels mettent en place des actions d'amélioration de la qualité des soins.

L'impact de ces actions est évalué par une nouvelle mesure des écarts entre la pratique réelle observée et la pratique attendue ou recommandée selon les mêmes critères d'évaluation.

La démarche d'audit clinique s'appuiera sur une charte de l'audit, un référentiel et un guide/une grille d'audit.

Les représentants de professionnels impliqués dans les soins aux patients avec les organismes publics concernés (DGS, DGOS, ASN) doivent élaborer ces documents.

L'audit de la structure est conduit par une équipe de pairs pluriprofessionnelle comprenant au minimum un médecin pratiquant des actes de neuroradiologie, un manipulateur d'électroradiologie médicale, un manipulateur d'électroradiologie, et un physicien médical. En fonction des enjeux des actes réalisés et de la taille de la structure auditée, un ou plusieurs auditeurs complémentaires pourront participer à l'audit.

Méthodologie - Le référentiel

L'objectif de l'audit clinique est de s'assurer de la compétence de la structure à réaliser des actes d'IM.

Le respect de ce référentiel assure au patient la pertinence, la qualité des soins et la sécurité des pratiques, mais aussi la qualité du matériel utilisé dans le bon environnement.

Un projet de référentiel a été élaboré avec les représentants de l'imagerie médicale (CNP de Radiologie -G4-, CNP de médecine nucléaire) et l'ASN : « Standard de prestations de santé en imagerie médicale ».

Le respect des exigences réglementaires, nationales et/ou européennes, est un prérequis indispensable pour l'accréditation selon ce référentiel, notamment les principes de justification et d'optimisation.

L'ensemble des exigences du référentiel s'applique également à la télé imagerie : « un acte réalisé par télé-imagerie doit apporter les mêmes garanties de qualité et de sécurité des soins que le même acte réalisé par une équipe d'IM auprès des patients. »

Le référentiel servira à la construction d'une grille d'audit, et contient notamment une description :

- Du parcours patient, depuis la validation de la demande d'examen jusqu'au rendu du résultat.
- Du système de management de la qualité :
 - Démarche globale, collective, organisée et suivie selon une approche systémique de la qualité et des risques et intégrée au projet managérial.
 - Définition d'objectifs qualité propres à la structure et évalués régulièrement par celle-ci.

Méthodologie – Mise en œuvre

Modalités d'organisation et de réalisation des audits par les pairs en cours de réflexion.

Travaux en cours pour lier dispositifs d'audits par les pairs et dispositifs des autorisations.

L'articulation avec les autres dispositifs d'encadrement des activités d'imagerie est également prévue :

- La décision d'assurance qualité de l'AN ne sera plus opposable quand les audits cliniques seront effectivement mis en œuvre.
- Le résultat des audits pourrait être pris en compte dans la certification HAS, et par les ARS pour assurer leur mission de sécurité sanitaire.

Point 5 : Projet d'écriture CI/CTF

Conditions d'implantation : projet d'écriture (sous réserve des arbitrages)

Les activités interventionnelles réalisées avec guidage et contrôle de l'imagerie médicale comprennent l'ensemble des actes médicaux à but diagnostique ou thérapeutique réalisés par accès transforicifiel, transpariétal ou intraluminal transpariétal, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage per imagerie.

Ces activités requièrent pour leur réalisation des niveaux d'environnement adaptés à la complexité et au niveau de risque du geste aimé qu'au type de patient pris en charge.

Les activités interventionnelles sous imagerie médicale hors cardiologie et neuroradiologie s'exercent suivant quatre mentions :

- La mention 1 comprenant les actes vasculaires endo-veineux pour voies d'abord, les infiltrations profondes, les ponctions, les biopsies et les drainages de collections et d'organes intrathoraciques, intraabdominaux ou intrapelviens.
- La mention 2 A comprenant, en sus des actes cités à l'alinéa précédent (1), les actes par voie endovasculaire endo-veineux profonds et endo-artériels et les actes par voie percutanée thérapeutiques.
- La mention 2B comprenant, en sus des actes cités aux alinéas précédents (1) et (2A), les actes thérapeutiques du cancer par voie endoartérielle et les actes thérapeutiques du cancer ou de ses conséquences (douleurs, sténoses...) par voie percutanée.
- La mention (3) comprenant, en sus des actes des mentions 1 et 2A, les actes thérapeutiques portant sur l'aorte thoracique et ceux relatifs à la prise en charge, dans le cadre de l'orientation initiale effectuée par le SAMU, de l'hémostase des pathologies vasculaires hors circulation intracrânienne.

L'autorisation mentionne si le titulaire de l'autorisation prend en charge les adultes, les enfants ou à la fois les adultes et les enfants.

Le titulaire de l'autorisation de pratiquer les activités interventionnelles sous Imagerie médicale mention 2B doit respecter les critères d'autorisation transversaux mentionnés au~ de l'article.

L'autorisation de réaliser les activités (...) de mention 1 ne peut être accordée que si le titulaire dispose, sur site ou par convention, d'une unité de soins continus, d'une unité de soins intensifs ou d'un service de réanimation.

OPTION 1 : l'autorisation de réaliser les activités de mention 2 ne peut être accordée que si le titulaire dispose sur son site d'une unité de soins continus et, sur son site ou par convention, d'une unité de soins intensifs ou d'un service de réanimation

OPTION 2 : l'autorisation de réaliser les activités de mention 2 ne peut être accordée que si le titulaire dispose sur son site d'un service d'hospitalisation complète et, sur son site ou par convention, d'une unité de soins intensifs, ou d'un service de réanimation

L'autorisation de réaliser les activités de mention 3 ne peut être accordée que si le titulaire dispose sur site d'un service de réanimation.

L'autorisation de réaliser ces activités (...) de mention 3 ne peut être accordée que si le titulaire assure à tout moment, le cas échéant par convention avec un autre établissement de santé, l'accès des patients dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité aux activités de chirurgie cardiaque.

L'autorisation de réaliser les activités (...) de mention 1 ne peut être accordée que si le titulaire assure, le cas échéant par convention, l'accès des patients à un plateau d'imagerie médicale comprenant un appareil d'IRM et un scanner. Le titulaire doit disposer sur site d'au moins un échographe.

L'autorisation de réaliser les activités (...) de mention 2 ne peut être accordée que si le titulaire dispose sur son site, d'un accès à un plateau d'imagerie comprenant un scanner et le cas échéant par convention, d'un accès à un plateau d'imagerie comprenant une IRM.

L'autorisation de réaliser les activités (...) de mention 3 ne peut être accordée que si le titulaire dispose sur son site d'un accès à un plateau d'imagerie comprenant un scanner et un appareil d'IRM.

Le titulaire de l'autorisation assure la continuité des soins post interventionnels. Pour les structures autorisées pour les mentions 1, 2A ou 2B, la continuité peut être assurée le cas échéant par convention avec une structure détentrice d'une autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale hors cardiologie et neuroradiologie de mention équivalente ou supérieure.

Le titulaire de l'autorisation portant sur les actes de la mention 3 assure en permanence, en lien avec le service d'aide médicale urgente mentionné à l'article L 6112-5, le diagnostic et le traitement des patients susceptibles de bénéficier de cette activité.

Le titulaire de l'autorisation est membre du réseau de prise en charge des urgences prévu à l'article R. 6123-26 dans les conditions que détermine la convention constitutive du réseau.

L'autorisation de pratiquer les activités de mention 2B ne peut être accordée ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation justifie d'une activité annuelle, prévisionnelle en cas de création ou constatée en cas de renouvellement, au moins égale à un minimum fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. **Dispositions transitoires ?**

Conformément à l'article L 6122-2, une autorisation dérogeant au premier alinéa du présent article peut être accordée ou renouvelée à titre exceptionnel, après analyse des besoins de la population, lorsque l'accès aux autres sites pratiquant les activités interventionnelles sous imagerie médicale en oncologie de type 2 impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé.

(Sociétés) Tous les établissements de santé n'assurent pas la PDS.

(DGOS) Il faut élargir la rédaction. Donc PDS par convention.

(FHF) Le centre de niveau 3 « participe » à la PDS.

(CNP Radio) Modification demandée pour la mention 1 : scanner sur place.

Conditions techniques de fonctionnement : projet d'écriture (sous réserve des arbitrages)

Le titulaire de l'autorisation de réaliser les activités interventionnelles sous imagerie médicale hors cardiologie et neuroradiologie dispose d'au moins une salle interventionnelle permettant de garantir une qualité de l'air réduisant le risque de contamination microbienne par voie aérienne.

Cette salle dispose :

- pour les activités de la mention 1, d'au moins un moyen de guidage par imagerie.
- pour les activités des mentions 2A, 2B et 3, d'au moins deux moyens de guidage par imagerie

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

Pour les activités des mentions 2A, 2B et 3, la salle interventionnelle est située à proximité d'une salle de surveillance continue post interventionnelle dans les conditions prévues à l'article D6124-99.

La salle interventionnelle ainsi, le cas échéant, que la salle de surveillance post interventionnelle comportent des dispositifs médicaux et un environnement adapté au nouveau-né et à l'enfant pour les sites pratiquant une activité pédiatrique. Lorsque l'acte interventionnel porte sur un enfant, l'anesthésie doit être réalisée par un personnel médical et paramédical expérimenté en pédiatrie.

(CNP Radio) Indiquer « salle interventionnelle sous imagerie médicale » plutôt que salle interventionnelle.

Des protocoles organisant la prise en charge des patients adultes sont établis par les médecins pratiquant les activités interventionnelles et les médecins responsables de l'unité d'hospitalisation accueillant le cas échéant les patients de l'unité de soins continus, de l'unité de soins intensifs et de la réanimation pour les activités concernées.

Dans le cadre de la prise en charge d'un enfant, les protocoles sont adaptés aux spécificités de cette prise en charge.

Les protocoles prévus aux premier et deuxième alinéas du présent article permettent d'assurer la continuité des soins prévue à l'article L1110-1.

Les activités interventionnelles sous imagerie médicale mention 3 constituent un plateau technique spécialisé au sens des articles R. 6123-32-1 à R. 6123-32-6. A cet effet, le titulaire de l'autorisation (...) conclut la convention mentionnée à l'article R6123-32-2 avec un titulaire d'autorisation de médecine d'urgence afin de préciser notamment les modalités d'accès direct à ce plateau technique.

Le parcours du patient est organisé et notamment son accueil, la réalisation de l'acte interventionnel et la prise en charge jusqu'à sa sortie.

Lorsque l'acte interventionnel porte sur un enfant, ce parcours est adapté à son âge. Le titulaire de l'autorisation facilite la présence des parents à ses côtés.

La réalisation des examens de biologie médicale requis par l'activité est assurée dans un délai compatible avec la qualité de la prise en charge.

L'autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale (cardiologie et neuroradiologie), à l'exception de la mention 1, ne peut être accordée que si 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.

Le titulaire de l'autorisation prévoit une organisation permettant la collecte, le contrôle et l'analyse des données dosimétriques des patients ainsi que l'optimisation des protocoles d'acquisition des équipements exposant aux rayonnements ionisants afin de réduire l'exposition des patients. **Dispositions transitoires ?**

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.

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 dérision collégiale.

La décision d'entreprendre les actes thérapeutiques de mention 2B doit être prise en réunion de concertation pluridisciplinaire comprenant au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale.

La décision d'entreprendre les actes préalables au traitement du cancer et les actes de traitement des complications liées au cancer doit être prise par une équipe pluridisciplinaire.

(ANSM) Période de montée en charge à prévoir pour la DACS.

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 les modalités de mise en œuvre seront prévues par arrêté.

Le titulaire de l'autorisation assure le recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques notamment des prises en charge à risques.

(Sociétés) Proposition d'ajout : le titulaire doit mettre en place un registre, une base de données, un observatoire

suivant les recommandations du CNP.

(FHP MCO) Le titulaire de l'autorisation « s'assure » du recueil et non « assure le recueil ». C'est au praticien de faire le recueil.

Un acte interventionnel sous imagerie médicale hors cardiologie et neuroradiologie ne peut être réalisé, y compris en urgence, qu'avec ta participation :

- D'au moins un médecin compétent dans ta pratique de ces actes ; un second médecin intervient sans délai, si nécessaire ;
- D'au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale pour les activités de mention 1 et pour les mentions 2A, 2B et 3, d'au moins deux auxiliaires médicaux formés à la réalisation de ces actes dont au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale et, lorsque l'acte est pratiqué sur un enfant, un manipulateur d'électroradiologie médicale expérimenté dans ta pose en charge des enfants.

Le titulaire de l'autorisation met en place une organisation formalisée décrivant les modalités d'intervention d'un ou plusieurs anesthésistes réanimateurs en lien avec les médecins pratiquant les actes interventionnels sous imagerie médicale. Cette organisation décrit notamment les modalités de déclenchement d'une consultation pré anesthésique, d'une pré médication, d'une présence de l'anesthésiste en précisant son caractère d'obligation ou de recours éventuel, d'un passage éventuel en salle de surveillance post-interventionnelle ou d'un traitement antalgique post interventionnel.

« Lorsque l'acte est pratiqué sur un enfant, le médecin spécialisé en anesthésie-réanimation est un médecin expérimenté dans la prise en charge des enfants.

Le ou les médecins mentionnés au 1° de l'article XXX doivent répondre aux conditions minimales de formation suivante :

- Pour un titulaire de ta mention 1: soit un médecin compétent en techniques interventionnelles sous imagerie médicale, soit un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale soit un médecin spécialisé dans une discipline chirurgicale ;
- Pour un titulaire de la mention 2A : soit un médecin compétent en techniques interventionnelles sous imagerie médicale, soit un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale compétent en techniques interventionnelles sous imagerie médicale, soit un médecin spécialisé dans une discipline chirurgicale compétent en techniques interventionnelles sous imagerie médicale ;
- Pour un titulaire des mentions 2B et 3 : soit un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale compétent en techniques interventionnelles sous imagerie médicale soit un médecin spécialisé dans une discipline chirurgicale compétent en techniques interventionnelles sous imagerie médicale ;

Les personnels prévus au 1 répondent aux conditions fixées à l'article L1333-11. Ils s'assurent que les dépositions des articles R1333-56, R1333-59 et R1333-74 sont respectées lors de la prescription et lors de la réalisation des actes dans la salle interventionnelle.

Le titulaire doit pouvoir recourir à l'expertise du physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants Sa présence sur site est requise :

- au moment des étapes de recette, d'optimisation et de formation des nouveaux utilisateurs liées à l'installation d'un nouvel équipement exposant aux rayonnements ionisants
- et au moment de recueillir toutes les données nécessaires à la réalisation d'une reconstitution dosimétrique dans le cas d'un acte réalisé sur une femme enceinte, dans le cas d'une exposition susceptible de conduire à des effets déterministes ou lorsque celle-ci est jugée nécessaire par le médecin ayant réalisé l'acte ou par le physicien médical.

Le titulaire de l'autorisation mention 2B s'assure que l'équipe paramédicale est formée à la prise en charge en cancérologie.

Pour la pratique des actes de mention 3, l'équipe comprend un médecin compétent dans la pratique de ces actes **et un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ?** - présent sur le site et pouvant intervenir en urgence tous les

jours de l'année, 24h sur 24.

Retour attendu sur ces CI/CTF pour mi-juillet

En septembre, le GT sera sollicité pour travailler sur le projet d'instruction accompagnant le décret.

La liste d'actes par mention sera communiquée.

Synthèse / points à retenir

Demande d'intervention en préambule du CNP Radiologie

Le point essentiel et posant problème concerne la possibilité que l'autorisation de chirurgie l'emporte sur l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie si les CI/CTF sont identiques. En effet, cette possibilité aurait un impact sur les OQOS, les radiologues pourraient être privés de cette activité si les établissements (la direction) ne demande l'autorisation d'activité interventionnelle (l'établissement ayant déjà une activité de chirurgie autorisée).

De plus, il existe une « liberté » des ARS pour déterminer le nombre d'implantations en interventionnelle.

Les éléments directeurs des travaux du CNP de radiologie semblent avoir disparu au fur et à mesure de travaux.

Le CNP de radiologie indique son opposition à cette proposition, l'imagerie interventionnelle est un pan majeur de la radiologie.

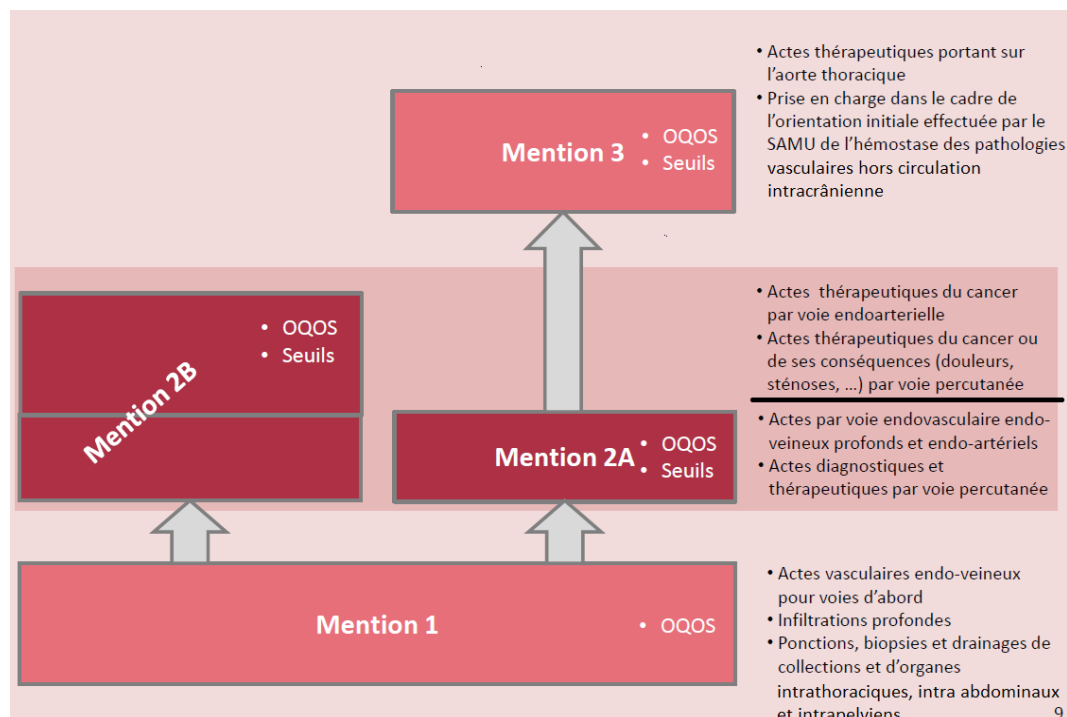
(DGOS) Rien n'est définitivement arrêté. La demande du GT chirurgie est en lien avec une évolution de la pratique chirurgicale vers cette modalité d'imagerie interventionnelle.

(FHP MCO) Il n'est pas question qu'une écriture de texte « verrouille » et fait emporter une autorisation avec une spécialité médicale donnée. L'importance du projet médical est à mettre en avant. Il faut une souplesse de fonctionnement entre la radiologie interventionnelle et la chirurgie.

Il ne faut pas découper « les choses ». Il faut trouver la bonne rédaction. Le seul critère valable est l'exigence de la formation à la technique pratiquée.

Points principaux Conditions d'implantations

Conditions d'implantation - Gradation



Seuils mention 2B

Seuil uniquement sur le 2B

Actes spécifiques (178 actes concernés) réalisés en 2018 lorsqu'ils sont associés à un diagnostic principal dont le code QM-10 correspond à tumeur (C00-D49).

Les actes effectués dans le cadre d'une PIE sont comptabilisés dans rétablissement demandeur et non dans l'établissement prestataire.

A noter, dans le PMSI, il est possible d'identifier les séjours qui ont fait l'objet d'une PIE mais nous ne pouvons pas déterminer les actes effectués dans le cadre de cette PIE. En effet, le RUM comprenant les actes effectués par rétablissement prestataire intègre également les actes effectués par l'établissement demandeur.

(FHP MCO) Erreur sur la dernière phrase. Pas de production de RSS par le prestataire : comment repérer ? Proposition d'un RSS à valorisation à zéro.

	Actes mention II Onco (Autres Oui ou non) avec DP tumeur
Nb d'ES réalisant ces actes	603
Nb total d'actes réalisés France entière	30 225
Nb médian d'actes réalisés par ES	8
Nb d*ES réalisant plus de 5 actes	395
Nb médian d'actes pour les ES en réalisant plus de 5	21
Nb ES réalisant au moins 20 actes	202
Nb d'actes réalisés par les ES réalisant moins de 20 actes	2321(8%)
Nb d'actes réalisés par les ES réalisant entre 5 et 19 actes	1684(4%)
Nb ES réalisant au moins 30 actes	169
Nb d'actes réalisés par les ES réalisant moins de 30 actes	3110(10,3%)

(FHP MCO) Avant de fixer le seuil, il faudrait avoir une vision de la répartition et de l'impact territorial (accessibilité) entre un seuil de 20 et un de 30. Soutien de la FHF en ce sens.

(DGOS) Un travail complémentaire sera mené pour valider la méthodologie pour le calcul du seuil.

Dispositions transversales Cancer

C'est le décret « traitement des cancers » qui mettra en place les critères transversaux d'une part et l'articulation avec les autres activités concernées d'autre part (interventionnel, médecine nucléaire...)

Critères transversaux cancer

Les éléments ci-après reprennent l'ensemble des items proposés par l'INCa comme formant le socle de critères transversaux applicable à l'ensemble des titulaires ayant à effectuer des traitements du cancer au sens du Code de la santé publique.

ATTENTION : les éléments cités ci-dessous forment une contribution de l'INCa en cours de discussion au sein du GT Traitement des cancers et susceptible d'évoluer.

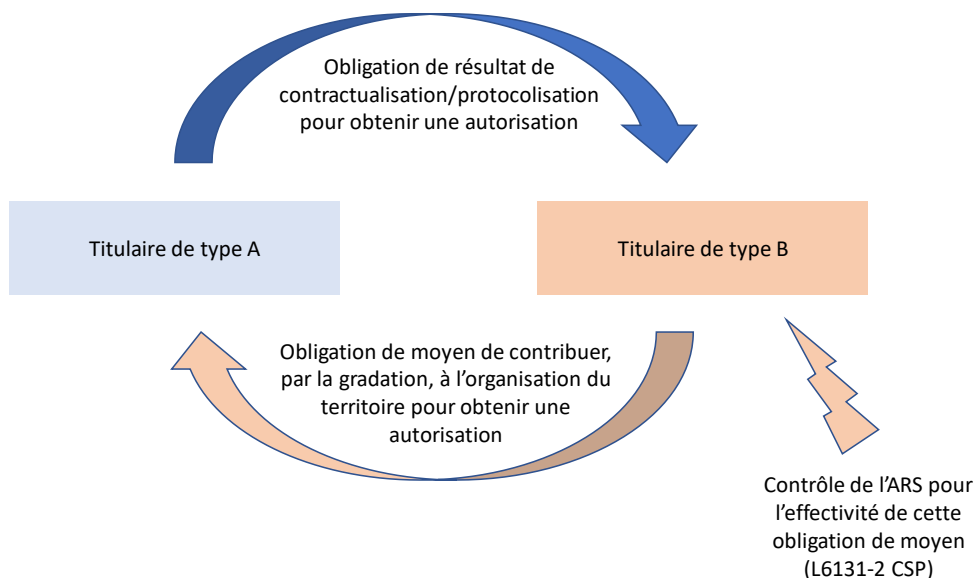
De même, le support que prendra ces critères est en cours de stabilisation (décrets, arrêtés d'agrément de l'INCa...).

Précision : le titulaire de l'autorisation doit mettre en place une organisation permettant l'accès à son patient aux dispositifs suivants :

<p>S'inscrire dans le cadre de RCP</p> <p>Dispositif d'annonce</p> <p>Programme personnalisé de soins</p> <p>Membre d'un RRC</p> <p>Soins de support</p> <p>Dépistage de la fragilité gériatrique</p>	<p>Plan de formation</p> <p>Inclusion dans les essais cliniques</p> <p>Participer au dispositif de sevrage tabagique</p> <p>Suivre les référentiels nationaux de bonne pratique clinique</p> <p>Mesure et traçabilité des délais de soins</p>
---	---

D'autres propositions de l'INCa sont en cours d'approfondissement technique ou nécessitent des études d'impacts complémentaires

L'émergence de la notion de « recours » et d'exigences réciproques dans la gradation



Critères de détermination → Quelles missions/obligations ?

Fonction de recours :

- Traiter les prises en charges complexes
- Animer un/des réseaux (appui/conseil/expertise/orientation/formation/parrainage)
- Mettre en œuvre / Aider à la mise en œuvre / Piloter des équipe(s) territoriale(s)
- Participation à la mise en œuvre de recueil de données PEC

(FHP MCO) Expérience où pas de réponse aux courriers de demande de convention avec le niveau 3. L'obligation doit être pour les deux parties.

Projet d'écriture CI/CTF

Le projet est quasiment rédigé dans son intégralité s'inspirera des éléments présentés ici.

Retour attendu sur ces CI/CTF pour mi-juillet

En septembre, le GT sera sollicité pour travailler sur le projet d'instruction accompagnant le décret.

La liste d'actes par mention sera communiquée.

Prochaines étapes :

- 1- Discussions à distance (emails, bilatérales...) et retour sur les CI/CTF
- 2- Arbitrages et finalisation de la rédaction des décrets
- 3- Validation du cabinet sur un projet de texte
- 4- Début de la phase de concertation finale fin d'été / début de l'automne.

+ En septembre 2019 : Projet d'instruction accompagnant le décret

Enjeux pour les établissements à court, moyen et long terme :

- Evolution des conditions d'autorisation et de prise en charge des « Autres » activités d'imagerie interventionnelle