

Réforme des autorisations d'activités de soins :

EML / MEDECINE NUCLEAIRE

Webinaire du 25/04/2025

La réforme des autorisations: ce qui change !

- ✓ Une **réforme des autorisations** articulée avec le schéma régional de santé
- ✓ Un cadre national de révision des autorisations sanitaires qui se déroule **sur les exercices 2024-2025**
- ✓ Une réforme qui concerne **les titulaires d'autorisations actuels ainsi que les nouveaux promoteurs**
- ✓ Un calendrier régional **de fenêtres de dépôt par groupe d'activités** de soins et EML → **Importance de la 1ère fenêtre de dépôt**
- ✓ Un **nouveau système d'information national (SI)** dédié aux autorisations avec mise en place de dossier unique de demande d'autorisations par activité de soins et EML

POINT SUR LE PROCESSUS AUTORISATIONS

Les 24 activités de soins et EML soumis à autorisation

Les 15 activités réformées

AMP
Chirurgie
Chirurgie cardiaque
HAD
Médecine
Médecine nucléaire
NRI
Neurochirurgie
Psychiatrie
SMR
Soins critiques
Traitement du cancer
Radiologie diagnostique
Médecine d'urgence (*décrets publiés en décembre 2023*)
Radiologie interventionnelle
(*en vert : les 3 nouvelles activités de soins*)

Les 9 activités NON réformées

Diagnostic prénatal
Génétique
Gyneco-Obstétrique
Greffes
Grands brûlés
Insuffisance rénale chronique
Soins de longue durée
Caissons hyperbare
Cyclotrons

Pour chaque activité de soins: un encadrement juridique définissant au sein du code de la santé publique des conditions d'implantations et des conditions techniques de fonctionnement propres

La situation des établissements au regard de leurs autorisations

Dossier complet à déposer lors de la première fenêtre dédiée, équivaut à une nouvelle autorisation (titulaires actuels + nouveaux)

Passage en CSOS

Activités réformées

SMR (poly, gériatrie, cancer, pédiatrie, digestif), HAD, Psychiatrie, Traitement du cancer (chirurgie, TMSC), **Médecine nucléaire**, Chirurgie, Soins critiques, **Radiologie diagnostique**, Radiologie interventionnelle, Cardiologie interventionnelle, AMP (*uniquement pour la nouvelle modalité autoconservation des gamètes pour raisons non médicales*), Antenne médecine d'urgence

OOQS disponible – Toutes activités de soins

Loi Valletoux – 28/12/23 et son décret d'application du 27/03/2024

Les 2 situations:

- Dossier simplifié: Échéance autorisation < ou = au 28/02/2025 à déposer lors de la fenêtre dédiée
- Notification ARS: Reprise de la durée de vie initiale si échéance autorisation > au 28/02/2025

Pas de passage en CSOS sauf injonction ARS

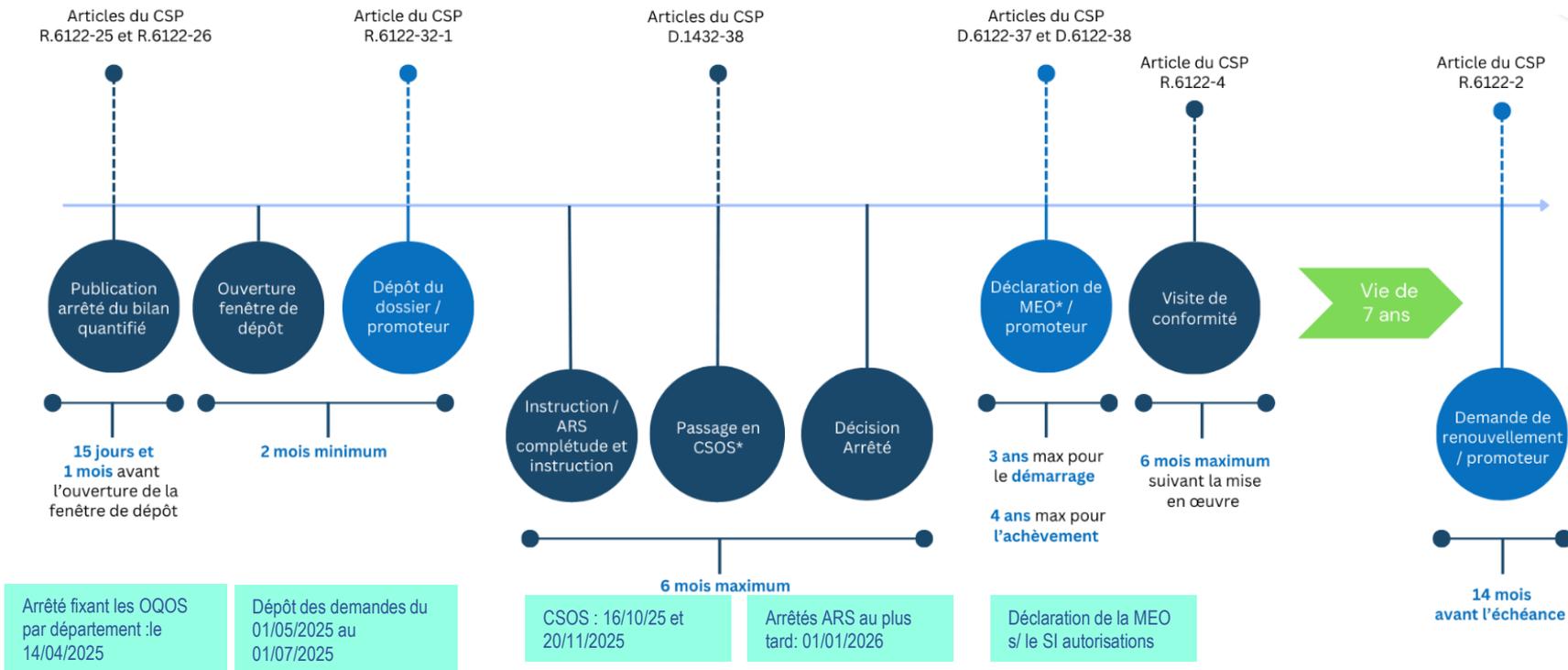
Activités réformées avec mesures de simplifications

Médecine, SMR (locomoteur, système nerveux, cardio-vasculaire, pneumologie, brûlés, conduites addictives), AMP, neurochirurgie, chirurgie cardiaque, Traitement du cancer (radiothérapie, curiethérapie sauf mention C), NRI, Médecine d'urgence (sauf antenne médecine d'urgence)

Activités non réformées

GO, Soins de longue durée, Greffes, Grands brûlés, IRC, DPN, Génétique

En résumé, le processus des autorisations



CSOS : Commission spécialisée de l'offre de soins
MEO : Mise en œuvre



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



1. RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE :

IRM / SCANNER

Un nouveau cadre réglementaire

- 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
- 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
- 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

Principes généraux

- Création de **deux nouvelles autorisations** pour l'activité de radiologie :
 - **Radiologie diagnostique** : maintien d'un régime d'autorisation d'équipement matériels lourds (EML) : scanner et IRM
 - **Radiologie interventionnelle** : création d'une autorisation d'activité de soins

!/ \ activité non concernée par cette fenêtre de dépôt de demande d'autorisation – fenêtre à venir

Principes généraux

Les principales évolutions

Instauration de conditions d'implantation et de fonctionnement pour les titulaires d'autorisation réalisant des actes de radiologie diagnostique (IRM, Scanner)

Structurer et simplification de l'acquisition des EML
Suppression des Objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) par EML et maintien des OQOS implantation

Participation à la permanence des soins
Participation aux prises en charge urgentes et non programmées

Pourquoi cette évolution ?

- ▶ Pour renforcer la **qualité et la sécurité** des pratiques
- ▶ Pour prendre en compte l'enjeu de **simplification** visé par la réforme
- ▶ Pour faciliter l'acquisition de nouveaux équipements
- ▶ Pour adapter de manière plus réactive le nombre d'EML aux besoins de la population et améliorer les délais d'accès aux EML
- ▶ Pour que les structures participent à la permanence des soins et aux prises en charge urgentes et non programmées des patients, cette organisation pouvant s'accompagner de téléradiologie.

LES CONDITIONS D'IMPLANTATION ET CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT :

POINTS SAILLANTS

Conditions d'implantation

Modalités de l'autorisation

- ❑ L'autorisation d'exploitation d'équipements d'imagerie en coupe utilisés à des fins de radiologie diagnostique s'applique aux :
 - **Scanograpes à utilisation médicale ;**
 - **Appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire ou à utilisation médicale.**

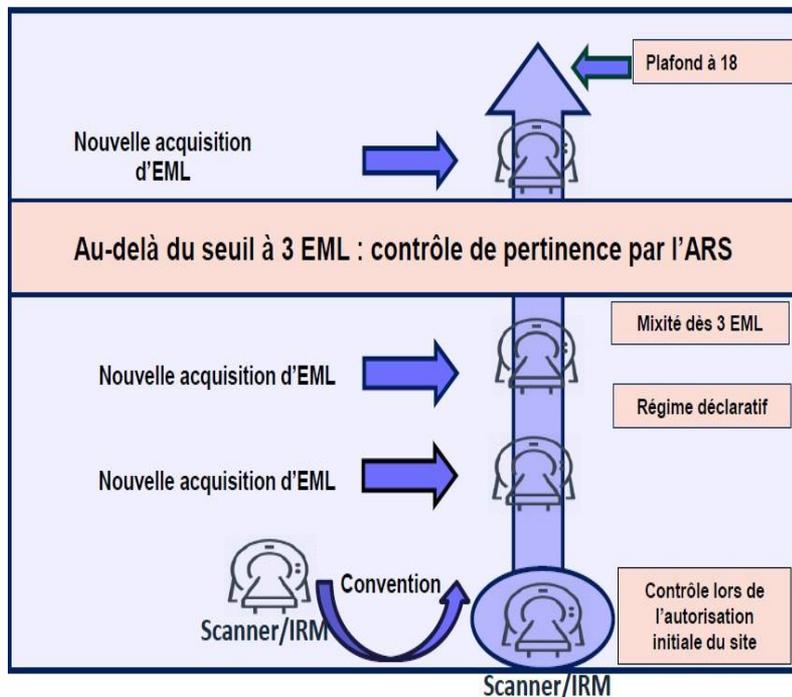
- ❑ **Ne sont pas soumis à la présente autorisation d'exploitation** les équipements susmentionnés **exclusivement dédiés** à :
 - L'activité de **médecine nucléaire** ;
 - L'activité **interventionnelle** sous imagerie médicale en **cardiologie** ;
 - L'activité **interventionnelle** sous imagerie médicale en **neuroradiologie** ;
 - L'activité de **radiologie interventionnelle**;

Conditions d'implantation

Modalités de l'autorisation

- Une autorisation accordée **par site géographique**.
- Le titulaire de l'autorisation doit garantir l'accès aux deux types d'équipements (sur site ou par convention).
- Par dérogation, lorsque les deux sites relèvent du même titulaire, il n'est pas requis de convention mais **l'organisation interne doit être formalisée pour garantir l'accès aux deux types d'équipements**.
- 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 = **obligation de mixité**.

Le plateau socle, le seuil et le plafond



Evolution du plateau

Nombre d'équipements constituant le plateau socle: un seuil de 3 équipements avec une obligation de mixité.

Au-delà du seuil (de 4 à 18): une demande qui devra être justifiée au regard de critères fixés dans le décret relatif aux conditions d'implantation (volume des actes, spécialisation de l'activité ou situation territoriale).

Mise à jour de l'autorisation

Les démarches à accomplir sont les suivantes :

De 1 à 3 équipements :

- Ajout d'un nouvel équipement ;
- Remplacement par un équipement de même nature ;
- Remplacement d'un équipement par un équipement de nature différente ;

= **déclaration à l'ARS avec précision du calendrier, de l'organisation de la continuité de PEC, des modalités d'information des patients/ des acteurs du territoire.**

De 4 à 18 équipements :

- Ajout d'un nouvel équipement ;
- Remplacement par un équipement de même nature ;
- Remplacement d'un équipement par un équipement de nature différente ;

= **justification de la demande (dossier de demande de modification des conditions d'exécution de l'autorisation (II du D. 6122-38 du CSP)**

Permanence et continuité des soins

- Il est attendu **du titulaire de l'autorisation une participation à la permanence des soins.**
- L'organisation territoriale de cette permanence peut s'appuyer sur le recours à des moyens de **télé-radiologie.**
- Si la permanence est **commune à plusieurs sites autorisés**, une **convention** est établie entre les titulaires de l'autorisation pour en définir les modalités d'organisation, préciser la participation des personnels de chaque site et fixer les conditions d'orientation et de prise en charge des patients.
- Lorsque les deux sites relèvent du **même titulaire**, la permanence des soins fait l'objet d'une **organisation interne formalisée.**

Les prises en charge urgentes et non programmées

- Le titulaire de l'autorisation disposant d'au moins trois équipements d'imagerie en coupe sur le même site garantit la possibilité de réaliser des examens et d'en interpréter les résultats sur **au moins un appareil d'IRM**, pour des **prises en charge urgentes et non programmées**, sur des **plages de 12 heures les jours ouvrables**.
- Le titulaire de l'autorisation dispose d'une procédure d'urgence formalisée, permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité.

La téléradiologie

- L'**activité de radiologie ne peut être majoritairement exercée par téléradiologie**, à l'exception de la permanence des soins, et temporairement par dérogation du DGARS pour les actes diagnostiques si la situation le justifie.
- La prise en charge des soins radiologiques à distance, par télé-radiologie, 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.

Prise en charge spécifique des enfants

- Les conditions de prises en charge et les protocoles de réalisation des actes sont adaptés aux **enfants**.

Personnel médical et paramédical

- ❑ **Une équipe radiologique** comprenant :
 - **Un ou plusieurs médecins spécialisés en radiologie et imagerie médicale**, qui assurent les soins radiologiques sur site ;
 - **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.

Locaux

- ❑ Le titulaire de l'autorisation 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**.

- ❑ Le titulaire dispose de locaux comportant **au minimum** :
 - **Une zone d'accueil des patients** ;
 - **Une zone dédiée à l'examen des patients** ;
 - **Une zone de préparation à l'examen et de communication des résultats** permettant notamment :
 - L'analyse de la pertinence des demandes d'examen et la confirmation des indications ;
 - La définition et la conduite du protocole technique radiologique ;
 - L'interprétation des images et la rédaction du compte-rendu ;
 - La communication confidentielle des résultats de l'examen aux patients.

Qualité – Bonnes pratiques

- Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité.
- 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.
- 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.

ZOOM SUR LA SITUATION REGIONALE

Points introduits par la réforme:	Constat :	Objectifs du PRS 3:
<ul style="list-style-type: none"> - Une logique d'implantation et non d'EML - Engagement sur la participation à la PDS et aux Soins Non Programmés (SNP) - Un recours à la téléradiologie encadré 	<ul style="list-style-type: none"> - Un maillage territorial à développer - Un besoin croissant en imagerie, en miroir d'une démographie médicale et paramédicale défavorable - Un sous équipement en EML malgré des autorisations disponibles - Des difficultés de PDS et de délais de rendez-vous 	<p>Répondre au besoin territorial par le biais de la coopération en permettant la mutualisation des équipes et des plateaux => un projet inscrit dans une démarche territoriale</p> <p>Consolider les sites d'implantation actuels (attractivité / mixité des appareils / augmentation du nombre d'appareils)</p> <p>Consolider la permanence des soins et la continuité des soins – mise en place de plage de soins non programmés (Convention avec les urgences / CPTS /SAS/PIMM)</p> <p>Améliorer la pertinence des actes d'imagerie et leur qualité</p> <p>Adhésion aux outils régionaux afin de faciliter les échanges (MIRC et deeplink) Objectif - 100% d'adhésion est recherché MIRC</p>

Les implantations

Département	Objectifs
CHER (18)	6 (+1)
EURE-ET- LOIR (28)	10 (+1)
INDRE (36)	6 (+1)
INDRE-ET-LOIRE (37)	11 (+1)
LOIR-ET-CHER (41)	6 (+2)
LOIRET (45)	12 (+1)

Les nouvelles implantations devront répondre à un besoin d'agir sur :

- délais de rendez-vous trop importants sur le territoire

et/ou
- temps d'accès supérieurs à 30 minutes.



MEDECINE NUCLEAIRE

Un nouveau cadre réglementaire

- Décret n°2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux **conditions d'implantation** de l'activité de médecine nucléaire
- Décret n°2022-114 du 1er février 2022 relatif aux **conditions techniques de fonctionnement** de l'activité de médecine nucléaire
- Arrêté du 1er février 2022 fixant, pour un site autorisé, le **nombre d'équipements** de médecine nucléaire en application du II de l'article R.6123-136 du Code de la santé publique
- **INSTRUCTION** N° DGOS/R3/2022/266 du 19 décembre 2022 relative à l'activité de soins de médecine nucléaire

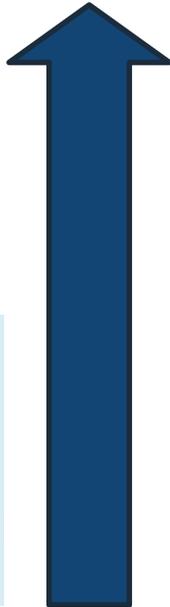
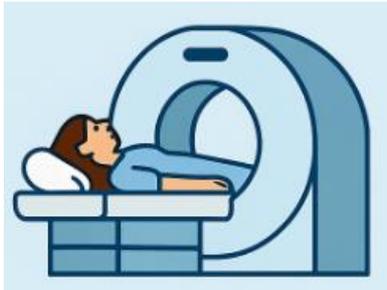
Principes généraux

- Création d'une **autorisation d'activité de soins** de médecine nucléaire (substitution de l'autorisation par équipement : TEP scan et gamma caméra)
- Une autorisation accordée **par site géographique**
- Une **définition précise de la médecine nucléaire**, regroupant les **activités diagnostiques et thérapeutiques** : « *L'activité de médecine nucléaire consiste en l'utilisation, dans un but diagnostique ou thérapeutique, d'un médicament radiopharmaceutique ou d'un dispositif médical implantable actif, en sources non scellées, émetteur de rayonnements ionisants, administré au patient, incluant l'utilisation d'une caméra à tomographie d'émission mono photonique ou à tomographie par émission de positons, et intégrant, le cas échéant, d'autres systèmes d'imagerie* ».

Objectifs :

- **Renforcer la sécurité et la qualité des services** dans les cabinets libéraux comme dans les établissements de santé
- **Améliorer l'organisation territoriale** des soins par une approche « parcours » des prises en charge de médecine nucléaire

La gradation de l'activité de médecine nucléaire : ajuster les niveaux de prise en charge avec les équipements et les personnels



« **Mention B** » comprenant, en sus des actes de mention A :

- les actes diagnostiques ou thérapeutiques réalisés, par l'administration de médicament radiopharmaceutique préparé selon un procédé aseptique en système ouvert,
- les actes diagnostiques réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides,
- les actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif,
- les actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique.

« **Mention A** » comprenant les actes diagnostiques ou thérapeutiques hors thérapie des pathologies cancéreuses, réalisés par l'administration de médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi ou préparé conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit, selon un procédé aseptique en système clos.

Conséquences de la transformation en activité de soins sur les structures juridiques porteuses

Les **GIE, SCM** titulaires d'autorisation d'installation d'EML ne peuvent pas, en l'état des dispositions applicables, être titulaires d'autorisations **d'activité de soins**.

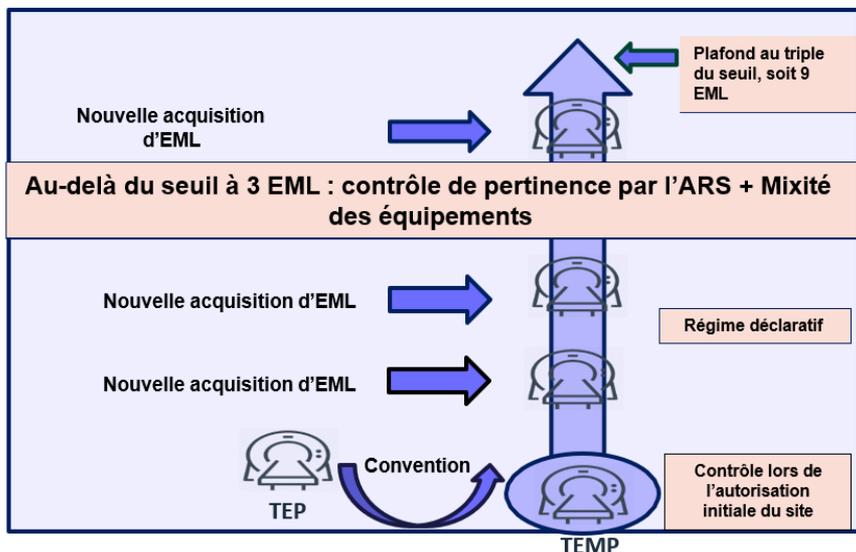
Les professionnels qui exercent leur activité grâce aux moyens mis en commun dans le cadre de SCM, GIE sont tenus, s'ils souhaitent continuer à exercer leur activité en partageant le matériel, se regrouper sous une nouvelle forme de structure juridique habilitée à recevoir une autorisation d'activité de soins.

Désormais, avec le décret n°2024-1235 du 30 décembre 2024, un groupement de coopération sanitaire de moyens peut détenir une autorisation sans être érigé en établissement de santé s'agissant des activités de médecine nucléaire, de biologie, d'assistance médicale à la procréation, et de radiologie interventionnelle.



Les actuels titulaires de TEP et de caméras en région ne sont pas érigés en SCM ou GIE

Le plateau socle, le seuil et le plafond



Evolution du plateau

Nombre d'équipements constituant le plateau socle: un seuil de 3 équipements avec une obligation de mixité.

Au-delà du seuil (de 4 à 9): une demande qui devra être justifiée au regard de critères fixés dans le décret relatif aux conditions d'implantation (volume des actes, spécialisation de l'activité ou situation territoriale).

Mise à jour de l'autorisation

Les démarches à accomplir sont les suivantes :

De 1 à 3 équipements :

- Ajout d'un nouvel équipement ;
- Remplacement par un équipement de même nature ;
- Remplacement d'un équipement par un équipement de nature différente;

= **déclaration à l'ARS avec précision du calendrier, de l'organisation de la continuité de PEC, des modalités d'information des patients/ des acteurs du territoire.**

De 4 à 9 équipements :

- Ajout d'un nouvel équipement ;
- Remplacement par un équipement de même nature ;
- Remplacement d'un équipement par un équipement de nature différente;

= **justification de la demande (dossier de demande de modification des conditions d'exécution de l'autorisation (II du D. 6122-38 du CSP)**

LES CONDITIONS D'IMPLANTATION ET CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT : POINTS SAILLANTS

Conditions d'implantation

Modalités de l'autorisation

Mention A	Mention B
Disposer d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient en cas de nécessité, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé.	Disposer sur site ou par convention : <ul style="list-style-type: none">• d'un secteur d'hospitalisation ;• d'une unité de soins intensifs ou d'une unité de réanimation.

Personnel médical et paramédical (1/2)

Mention A	Mention B
<p>Le titulaire de l'autorisation dispose, présents sur le site au cours de la prise en charge des patients, d'une équipe qui comprend :</p> <ul style="list-style-type: none">• Au moins un médecin spécialiste en médecine nucléaire ;• Au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale ;• Au moins un médecin habilité aux épreuves d'effort présent sur site pendant les épreuves d'effort. <p>Le titulaire de l'autorisation s'assure du concours d'un physicien médical et d'un radiopharmacien.</p>	<p>Le titulaire de l'autorisation dispose, outre les professionnels mentionnés pour la mention A, présents sur le site pendant les activités relevant de leur responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none">• Au moins un physicien médical ;• Au moins un radiopharmacien.

Personnel médical et paramédical (2/2)

➤ Recours du radiopharmacien

- ❑ Le concours du radiopharmacien a pour but **la sécurisation du circuit radiopharmaceutiques** et comprend notamment :
 - La réalisation **d'actions de contrôle** relatives aux préparations et aux conditions de détention de ces médicaments ;
 - **L'approvisionnement** en médicaments, produits et dispositifs médicaux stériles.

- ❑ Le radiopharmacien participe à l'élaboration et à la **mise en œuvre du processus qualité** dans son domaine de compétence et habilite le personnel en charge de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

Autres dispositions applicables à l'activité



❑ Les personnels affectés dans la zone délimitée où sont effectuées les préparations de médicaments radiopharmaceutiques et leurs contrôles reçoivent une **formation initiale et continue** adaptée en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement.

- ❑ Pour les 2 mentions, un **plan d'organisation de la physique médicale** (POPM) doit être rédigé.
- ❑ Les équipements du site autorisé sont connectés à un **système d'archivage et de partage des images** ainsi qu'à un **système d'archivage et d'analyse des doses**. Le compte rendu remis au patient précise les données dosimétriques le concernant.
- ❑ Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'**obligation d'assurance de la qualité**.

*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***

Locaux

Toutes mentions	Mention B
<p>Le site autorisé comprend une zone délimitée disposant au moins des espaces suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Une salle dédiée à l'administration des médicaments (MRP) ;• Une salle dédiée à l'attente des patients après administration ;• Une salle dédiée aux examens réalisés ;• Un local de préparation et de reconstitution de médicaments (MRP) pour les sites de mention A ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur ;• Un local dédié aux contrôles des médicaments (MRP) ou, à défaut, un espace réservé aménagé dans le local de préparation ;• Un local dédié, le cas échéant, à l'activité de marquages cellulaires des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides ;• Au moins un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs. <p>Lorsque le site dispose d'une pharmacie à usage intérieur, la préparation des médicaments radiopharmaceutiques doit être effectuée sous son contrôle.</p>	<p>Le titulaire d'une autorisation dispose :</p> <ul style="list-style-type: none">• d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à assurer l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;• et, le cas échéant, d'un secteur d'hospitalisation dont les chambres, le cas échéant radioprotégées, sont reliées à des cuves de décroissance pour le recueil des effluents contaminés par des radionucléides.

Les équipements

Le site autorisé dispose des équipements suivants :

- Un **chariot d'urgence** ;
- Les équipements permettant la **gestion des déchets et effluents**

ZOOM SUR LA SITUATION REGIONALE

Points introduits par la réforme	Constats	Objectifs du PRS 3
<ul style="list-style-type: none"> - Une logique d'implantation et non d'EML - Une gradation : <ul style="list-style-type: none"> ➤ A : Actes diagnostiques et thérapeutiques hors cancérologie ➤ B : A + Actes thérapeutiques sur le cancer 	<ul style="list-style-type: none"> - Une offre en actes relevant de la mention A satisfaisante - Une offre en actes relevant de la mention B à ce jour concentrée sur un centre - Des difficultés de recrutement (MERM) 	<p>Maintenir une offre et raccourcir les délais d'accès en médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique socle</p> <p>Développer progressivement les compétences régionales pour les pratiques de mention B</p>

Les implantations

Département	Mention A		Mention B	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
CHER (18)	2	2	0	0
EURE-ET- LOIR (28)	2	2	0	0
INDRE (36)	1	1	0	0
INDRE-ET-LOIRE (37)	2	2	2	2
LOIR-ET-CHER (41)	1	1	0	0
LOIRET (45)	4	5	0	1
Région	12	13	2	3



SI Autorisations

Je prépare les documents à joindre à mon dossier en tenant compte des bonnes pratiques (disponibles sur le site ARS CVL)

Les documents préconisés par l'ARS Centre-Val-de-Loire à joindre à votre dossier :

- 1) Document du dossier financier
- 2) Engagements ARS CVL à compléter
- 3) Je respecte le nombre maximal de caractère
- 4) Je ne joins que les conventions obligatoires (Lister les conventions facultatives dont vous souhaitez nous faire part à l'aide du document disponible)

AIDE AU REMPLISSAGE

Afin de vous guider dans le remplissage de la partie du dossier tronc commun – constitution du dossier – parties relatives au « **document du dossier financier** » et « **spécifique à l'activité** », vous trouverez ci-dessous des propositions de trame.

- [Document du dossier financier](#)
- [Document spécifique à l'activité](#)
- [Document Chirurgie effectif](#)
- [Liste des conventions facultatives](#)
- [Engagements à compléter](#)

➡ Et enfin, je nomme mon fichier de façon explicite avant de le joindre à mon dossier

➤ Les informations relatives à l'activité notamment :

- **Justification de la demande** : lien avec le projet d'établissement, description du projet médical
 - Caractéristiques de l'offre (besoins repérés, capacitaire, profil des patients, modalités de prises en charge...), et son insertion dans l'offre en place notamment
 - Justification de la demande au regard des objectifs qualitatifs et quantitatifs du SRS

▪ **Avis du comité stratégique :**

Pour les EPS joindre avis COSTRAT

Pour les Etablissements privés – délibération de l'organe délibérant sur le projet objet de la demande + statut de l'établissement privé

▪ **Equipements** : à rédiger

- Nombre d'équipements existants et le nombre d'équipements supplémentaire demandé
- Description par équipement (marque, n°série, date de l'autorisation, date de mise en service...)

▪ **Conventions ou lettres d'engagements** concernant l'activité à déposer si besoin

▪ **Dossier financier** => Commentaire concernant le dossier financier (budget prévisionnel) + aide au remplissage => document financier à adapter à l'activité

▪ Formulaire PDF « **évaluation activité** », à compléter

▪ Formulaire PDF radiologie diagnostique => PDF page 2 (description des 3 années antérieures + activité minimale prévisionnelle)

➤ Tableaux d'effectifs : à renseigner

➤ Dépôt des pièces jointes : locaux (plans à joindre), préciser l'organisation des locaux permettant de décrire le circuit patient, les surfaces et l'accessibilité pour les personnes à mobilité réduite, l'organisation des locaux prévus pour la pédiatrie si concernée.

➤ Mise en œuvre : à renseigner

➤ Engagements signés à déposer

1. RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE :

IRM / SCANNER

Je vais créer mon dossier depuis la liste de mes autorisations sur le SI Autorisations via le bouton Action (qui me dirige vers le dossier à compléter)

Autorisations (2)

↓ Exporter les autorisations

Raison sociale / libellé ↑↓	N° autorisation ↑↓	N° ARHGOS ↑↓	Type ↑↓	Autorisation ↑↓	PTS / Déclaration	Statut ↑↓	Date limite de mise en œuvre ↑↓	Date limite de transmission ↑↓	Date d'échéance ↑↓	Actions
Nouvelle demande à déposer = dépôt d'une demande d'autorisation dans la fenêtre ouverte par arrêté du DG ARS DOSSIER COMPLET			EML	Scanographe méd.		NOUVELLE DEMANDE EN COURS		01/07/2025	03/11/2022	
			EML	I.R.M.		NOUVELLE DEMANDE EN COURS		01/07/2025	19/03/2029	



Je complète les éléments liés à ma structure et sauvegarde

Informations de la structure demandant l'activité

Information

Ma structure n'est pas dans la liste ? Une nouvelle structure peut être créée depuis le menu "Administration > Structures". Cette action peut être effectuée par un promoteur gestionnaire de votre structure.

Raison sociale ET du site d'implantation de l'autorisation demandée *

Appartenez-vous à un GHT ? *

Oui Non

Nom du GHT *

Loiret

Raison sociale ET

[Voir la structure](#)

Raison sociale EJ

Information

Les informations suivantes sont issues du FINESS. En cas d'information incorrecte ou manquante, merci de contacter votre ARS. Une fois prises en compte, elles seront visibles dans votre dossier durant son traitement.

Adresse ET
Numéro et voie

Code postal
45300

Région
Centre-Val de Loire

Téléphone

Commune
LA CHAPELLE SAINT MESMIN

Département
Loiret

Courriel du représentant légal
fr

Annuler

Sauvegarder

Je sélectionne ma zone de santé et l'activité souhaitée

Sélection des autorisations demandées

Zone de santé concernée *

LOIRET



L'activité de soins ou équipement matériel lourd (EML), après la sauvegarde, n'est plus modifiable.
En cas d'enregistrement incorrect de l'activité, il faudrait supprimer ce dossier et en créer un nouveau.

Activité demandée

Activité de soins / EML *

Radiologie diagnostique

✕ Annuler

✓ Sauvegarder

Particularité pour la radiologie diagnostique : pas de mention à cocher

Sélection des autorisations demandées

Zone de santé concernée *
LOIRET ✎ Modifier

Activité de soins / EML
Radiologie diagnostique

Rappel des autorisations existantes

↻ Vers les informations générales
Vers la synthèse ↻

Synthèse des éléments à renseigner

Activité de soins / EML

Activité de soins / EML	Dossier	Dossier PDF	Actions
Radiologie diagnostique	⊘ Incomplet	⊘ Non chargé	✎

Demandes d'autorisations

N°	Autorisation	Dossier	Dossier PDF	Actions
1	Informations de l'autorisation	⊘ Incomplet	-	✎
11	Mise en œuvre de l'autorisation	⊘ Incomplet		✎

↓ Exporter le récapitulatif

Je rédige la partie écrite en cliquant sur modifier

Informations relatives à l'activité de soins / EML

Justification de la demande

Descriptif du projet en lien avec l'activité de soins / EML demandé

-

Liens de la demande avec les objectifs qualitatifs du schéma régional de santé (SRS) et quantitatifs de l'offre de soins (OQOS)

-

Avis du Comité stratégique du groupement hospitalier de territoire (COSTRAT)

Si vous êtes membre d'un groupement hospitalier de territoire, veuillez insérer l'avis du comité stratégique pour chaque demande d'autorisation *

Aucun document

Commentaire concernant l'avis du COSTRAT

-

Informations spécifiques pour cette activité

- Article R. 6123-161, II et arrêté du 16 septembre 2022 : le nombre maximal des équipements par site autorisé est fixé à 3 par principe et à 18 par exception. Article R. 6123-161, I et III : l'établissement doit respecter une mixité d'appareils par convention, organisation formalisée ou sur site. Cette mixité est obligatoirement respectée sur site lorsque l'établissement dispose d'au moins 3 appareils.

Equipements (2)*

Type d'équipement ↑↓	Nombre existant ↑↓	Nombre supplémentaire ↑↓	Nombre total ↑↓	Actions
IRM				
Scanner				
Total	0	0	0	

Modifier

Je rédige la partie écrite en cliquant sur modifier puis sauvegarder, le fait de sauvegarder à ce niveau permet l'apparition du crayon pour décrire l'appareil

Equipements (2)*

Type d'équipement [1]	Nombre existant [1]	Nombre supplémentaire [1]	Nombre total [1]	Actions
IRM	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	1	<input checked="" type="checkbox"/>
Scanner	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>		<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Total	2	0	3	

Description des IRM (1)

Équipement	Existant ou Supplémentaire *	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 de la mise en service	Date de la mise en service	Date de remplacement	Date de la visite de contrôle	Commentaire
IRM 1	Existant													

Description des Scanners (0)

Équipement	Existant ou Supplémentaire *	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	Commentaire
Aucune donnée										

Convention(s) ou lettre(s) d'engagement concernant l'activité

Tout type de convention ou lettre d'engagement demandé dans ce dossier doivent être déposés ici.

Convention(s)

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Aucun document

Lettre(s) d'engagement

Glissez et déposez le(s) document(s), ou [Parcourir](#)

Aucun document

Commentaire concernant la/les convention(s) et/ou les lettres d'engagements concernant l'activité

Utiliser le crayon pour décrire votre appareil puis valider avec la coche

Description des IRM (1)

Équipement	Existant ou Supplémentaire *	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 de la mise en service	Date de la mise en service	Date de remplacement	Date de la visite de contrôle	Commentaire	Actions
IRM 1	Existant	SIMENS	123456	1,5 Tesla	Ouvert		Polyvalent								

Description des IRM (1)

Équipement	Existant ou Supplémentaire *	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 de la mise en service	Date de la mise en service	Date de remplacement	Date de la visite de contrôle	Commentaire	Actions
IRM 1	Existant	<input type="text" value="Marque / Modè"/>	<input type="text" value="N° de série"/>	<input type="text" value="Sélectionnez"/>	<input type="text" value="Sélectionnez"/>	<input type="text" value="Diamètre du tu"/>	<input type="text" value="Sélectionnez"/>	<input type="text" value="jj/mm/aaaa"/>	<input type="text" value="jj/mm/aaaa"/>		<input type="text" value="jj/mm/aaaa"/>	<input type="text" value="jj/mm/aaaa"/>	<input type="text" value="jj/"/>		 

Description des Scanners (1)

Équipement	Existant ou Supplémentaire *	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	Commentaire	Actions
Scanner 1	Existant	<input type="text" value="Marque / Modèle"/>	<input type="text" value="N° de série"/>	<input type="text" value="jj/mm/aaaa"/>	<input type="text" value="jj/mm/aaaa"/>		<input type="text" value="jj/mm/aaaa"/>	<input type="text" value="jj/mm/aaaa"/>	<input type="text" value="jj/mm/aaaa"/>	<input type="text" value="Commentaire"/>	 

Je n'oublie pas de télécharger et de compléter les PDF avant de les déposer :

Documents spécifiques à l'activité

Insérez les documents relatifs à l'activité (évaluation de l'activité, délibération de l'organe délibérant relative au projet objet de la demande d'autorisation lorsque le demandeur est une personne morale de droit privé autre qu'un tel centre, tout autre document utile à l'appréciation du dossier, ...)

Évaluation de l'activité

Evaluation Activité.pdf

31/01/2025



Insérez les documents relatifs à l'activité
Aucun document

Formulaire PDF pour l'activité de soins / EML choisi

Afin de renseigner les informations relatives à cette activité de soins / EML, merci de télécharger ce formulaire, de le compléter, de l'enregistrer et de le déposer dans la zone dédiée au dépôt du formulaire PDF complété ci-dessous.

Formulaire PDF à compléter *

Radiologie diagnostique

Radiologie diagnostique.pdf

18/03/2025



📄 Déposer le formulaire

MÉDECINE NUCLEAIRE

Je sélectionne ma zone de santé, l'activité et la mention souhaitée

Sélection des autorisations demandées

Les étoiles (*) indiquent les champs obligatoires

Zone de santé concernée *

LOIRET



L'activité de soins ou équipement matériel lourd (EML), après la sauvegarde, n'est plus modifiable.
En cas d'enregistrement incorrect de l'activité, il faudrait supprimer ce dossier et en créer un nouveau.

Activité demandée

Activité de soins / EML *

Médecine nucléaire

Références juridiques

- Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire - Légifrance (legifrance.gouv.fr) [🔗](#)
- Décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire - Légifrance (legifrance.gouv.fr) [🔗](#)
- Arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R. 6123-136 du code de la santé publique - Légifrance (legifrance.gouv.fr) [🔗](#)
- <https://sante.gouv.fr/fichiers/bof/2022/2022.26.sante.pdf>, page 133 [🔗](#)



Pour rappel, conformément au Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 [🔗](#), l'activité réalisée sous l'autorisation de « traitement du cancer par l'utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées » est désormais régie par l'autorisation de mention B de médecine nucléaire.

Sélection des autorisations demandées pour l'activité sélectionnée *

- Mention A - Actes diagnostics ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de mrp en système clos
- Mention B - Actes diagnostics ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de mrp en système ouvert** SAISIE INCOMPLETE
- A : Actes diagnostics ou thérapeutiques réalisés par l'administration de mrp préparé en système ouvert
- B : Actes diagnostics réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides
- C : Actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif
- D : Actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de mrp

X Annuler

✓ Sauvegarder

Remplissage du dossier

Activité de soins / EML

Activité de soins / EML	Dossier	Dossier PDF	Actions
Médecine nucléaire	Incomplet	Non chargé	

Une partie tronç commun à rédiger + 1 pdf tronç commun

Demandes d'autorisations

N°	Autorisation	Dossier	Dossier PDF	Actions
1	Mention A - Actes diagnostics ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de mrp en système clos	Incomplet	Non chargé	
1.1	Mise en œuvre de l'autorisation	Incomplet		
2	Mention B - Actes diagnostics ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de mrp en système ouvert	Incomplet	Non chargé	
2.1	A : Actes diagnostics ou thérapeutiques réalisés par l'administration de mrp préparé en système ouvert	Incomplet		
2.2	B : Actes diagnostics réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides	Incomplet		
2.3	C : Actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif	Incomplet		
2.4	D : Actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de mrp	Incomplet		

Pour chaque mention :
1 partie à rédiger + 1 pdf

J'utilise la même procédure que pour la radiologie diagnostique

Informations relatives à l'activité de soins / EML

Les étoiles (*) indiquent les champs obligatoires.

Justification de la demande

Descriptif du projet en lien avec l'activité de soins / EML demandé

Décrivez succinctement :

a) Les éléments du projet d'établissement sur lesquels se fonde la demande d'autorisation d'activités de soins ou d'équipement matériel lourd lorsque le demandeur est un établissement public de santé ou un centre de lutte contre le cancer, ou la délibération de l'organe délibérant relative au projet objet de la demande d'autorisation lorsque le demandeur est une personne morale de droit privé autre qu'un tel centre

b) Le projet en lien avec l'activité de soins objet de la demande d'autorisation, indiquant notamment les principales caractéristiques de l'offre pour l'autorisation demandée (besoins repérés, capacités, profil des patients, modalités de prises en charge...), et son insertion dans l'offre en place

Liens de la demande avec les objectifs qualitatifs du schéma régional de santé (SRS) et quantitatifs de l'offre de soins (IQOS)

Indiquez les objectifs qualitatifs du schéma régional de santé auxquels vous entendez répondre, ainsi que la compatibilité de votre demande avec les IQOS en implantations de votre territoire

Informations spécifiques pour cette activité

Article R. 6123-136, II et arrêté du 1er février 2022 : le nombre maximal des équipements par site autorisé est fixé à 3 par principe et à 9 par exception.
Article R. 6123-136, I et II : l'établissement doit respecter une mixité d'appareils par convention, organisation formalisée ou sur site.
Cette mixité est obligatoirement respectée sur site lorsque l'établissement dépasse le nombre de 3 équipements.

Equipements (2)*

Type d'équipement [1]	Nombre existant [1]	Nombre supplémentaire [1]	Nombre total [1]	Actions
TEP (*)				
TEMP (*)				
Total	0	0	0	

Description des équipements existants et supplémentaires (0)

Équipement	Existant ou Supplémentaire *	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	Date de l'autorisation des radioéléments octroyés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)	Commentaire
Aucune donnée											

J'utilise le crayon pour décrire mes équipements et veille quand j'ai plusieurs appareils à respecter le même nommage pour l'appareil (1,2,3)

Description des équipements existants et supplémentaires (5)

Équipement	Existant ou Supplémentaire *	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	Date de l'autorisation des radioéléments octroyés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)	Commentaire	Actions
TEP 1	Existant											
TEP 2	Existant											
TEP 3	Supplémentaire											
TEMP 1	Existant											
TEMP 2	Supplémentaire											

Présentation faite par :

- Estel QUERAL (Responsable du Département Organisation de l'Offre de Soins - Direction de l'Offre Sanitaire)
- Nadège LECOMMANDEUR (Cheffe de projet - Pôle autorisations, contractualisation et coopérations - Direction de l'Offre Sanitaire)
- Alexandre MARONNAT (Chef de projet - Pôle autorisations, contractualisation et coopérations - Direction de l'Offre Sanitaire)
- Anita MARTINEZ (Référente administrative - Pôle autorisations, contractualisation et coopérations - Direction de l'Offre Sanitaire)

Vos contacts

=> Les Directions Départementales

Département du Cher :

ars-cvl-DD18-unite-hospitaliere@ars.sante.fr

Département de l'Eure-et-Loir :

ars-cvl-DD28-unite-hospitaliere@ars.sante.fr

Département de l'Indre :

ars-cvl-DD36-unite-offre-soins@ars.sante.fr

Département de l'Indre-et-Loire :

ars-cvl-DD37-unite-offre-soins@ars.sante.fr

Département de Loir-et-Cher :

ars-cvl-DD41-unite-hospitaliere@ars.sante.fr

Département du Loiret :

ars-cvl-DD45-unite-offre-soins@ars.sante.fr

⇒ L'unité autorisations

ars-cvl-unite-autorisations@ars.sante.fr