

Réforme des autorisations

Activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie

V. 29/03/2022

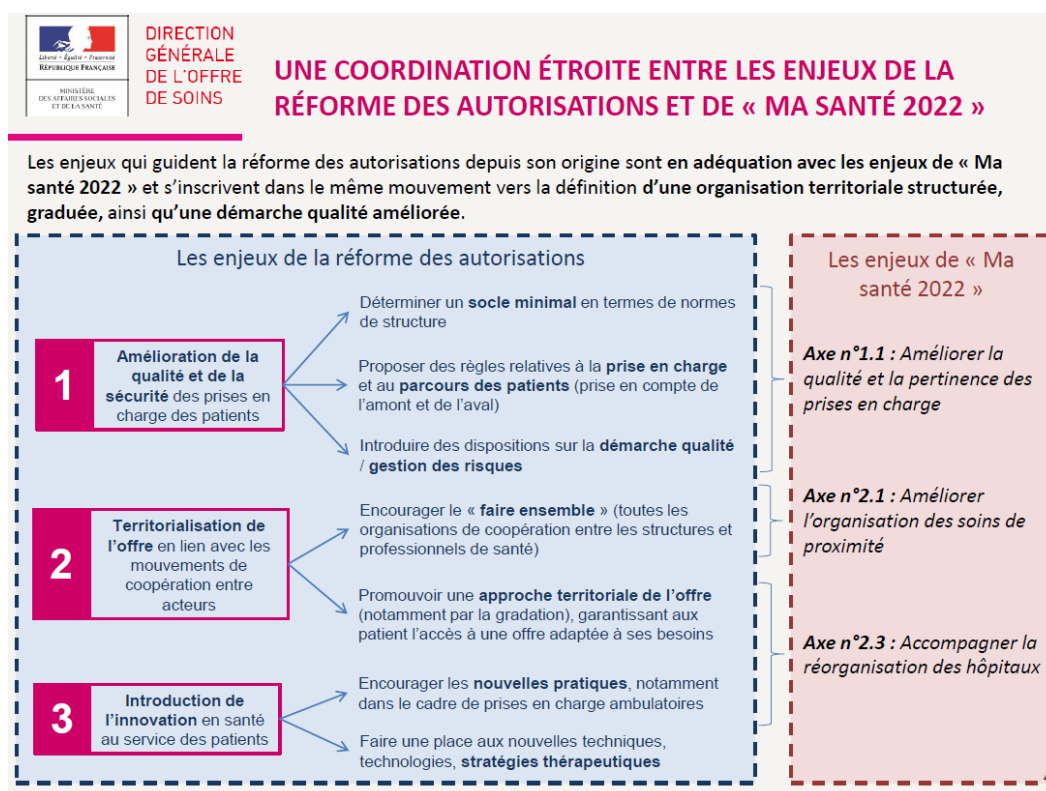
Ce document fait suite à la publication du décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation, du décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement, et de l'arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie. Il sera enrichi sur le fond, au fur et à mesure de la publication des dispositions réglementaires attendues.

Sur le plan opérationnel, la méthodologie définie, les outils retenus et le calendrier de mise en œuvre arrêté feront l'objet d'échanges ultérieurs avec l'ARS-IDF et les GHU.

LE CONTEXTE ET LES ENJEUX DE LA RÉFORME DES AUTORISATIONS

La réforme des activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie, jusqu'ici dénommés activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, entre en vigueur **à compter du 1^{er} juin 2023**.

Ces textes s'inscrivent dans le cadre général de la réforme des autorisations d'activités de soins. Cette réforme d'ampleur est l'une des mesures phares du programme « Ma santé 2022 ». L'enjeu principal est d'organiser l'offre de santé « dans une logique de gradation des soins entre proximité, soins spécialisés, soins de recours et de référence, organisées à des échelles territoriales nécessairement différentes et en s'appuyant sur des seuils d'activité quand cela est pertinent au regard des enjeux de qualité et de sécurité des soins ».



UN ÉLARGISSEMENT DE LA DÉFINITION JURIDIQUE DE L'ACTIVITÉ POUR L'ADAPTER A LA RÉALITÉ DE LA SPÉCIALITÉ

L'activité de cardiologie interventionnelle était jusqu'à présent définie par une liste d'actes thérapeutiques réalisés par voie endovasculaire en cardiologie. Ils concernaient trois champs : les troubles du rythme, les cardiopathies de l'enfant y compris les interventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales et les autres cardiopathies de l'adulte.

Désormais, **la définition juridique de l'activité est élargie** sur :

- **ses finalités** : les actes mis en œuvre poursuivent un but thérapeutique mais également **diagnostique** ;
- **ses voies d'approche** : les actes sont réalisés par voie **percutanée** (à travers la peau), **transpariétale** (à travers la paroi abdominale ou thoracique) **ou intra-luminale** (dans un vaisseau).

La définition précise également que l'utilisation d'un **moyen de guidage par imagerie** est rendue nécessaire pour accéder à une ou plusieurs cibles **inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes**.

LA GRADATION DES SOINS AU SEIN DES FUTURES AUTORISATIONS D'ACTIVITÉS INTERVENTIONNELLES EN CARDIOLOGIE SOUS IMAGERIE MÉDICALE

L'activité de cardiologie interventionnelle sera exercée selon **trois modalités**, qui correspondent à la typologie actuelle : rythmologie interventionnelle (type 1), cardiopathies congénitales hors rythmologie (type 2), cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte (type 3).

La nouveauté réside dans la **création de mentions** au sein de ces modalités qui organisent une **gradation des soins** de cardiologie interventionnelle au sein des autorisations. Le tableau suivant synthétise les nouvelles dispositions réglementaires.

3 modalités	Mentions de l'autorisation
Rythmologie interventionnelle	Mention A , comprenant, chez l'adulte, les actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et les actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde
	Mention B , comprenant, chez l'adulte, en sus des actes autorisés en mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, de poses de défibrillateurs et de stimulateurs multisites
	Mention C , comprenant, en sus des actes autorisés en mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe
	Mention D , comprenant, en sus des actes autorisés en type C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe.
Cardiopathies congénitales hors rythmologie	Mention A , comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales
	Mention B , comprenant, en sus des actes autorisés en mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire
Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte	Pour les actes d'angioplastie coronarienne et les fermetures de septum interauriculaires

L'ENVIRONNEMENT ENTOURANT L'ACTIVITÉ DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE SOUS IMAGERIE MÉDICALE

L'activité ne peut être exercée que si l'environnement accessible remplit un certain nombre de conditions. D'abord, **le demandeur doit, pour certaines mentions disposer d'autres autorisations d'activités, notamment de chirurgie cardiaque**. Le tableau qui suit synthétise les dispositions réglementaires.

Autorisations nécessaires pour obtenir l'autorisation de cardiologie interventionnelle

		Modalité « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte »	Modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie »	Chirurgie cardiaque	Chirurgie
Rythmologie interventionnelle	Mention A	-	-	-	-
	Mention B	Oui (non exigé pour une activité exclusivement pédiatrique)	-	-	-
	Mention C	Oui (non exigé pour une activité exclusivement pédiatrique)	Oui (pour une activité de mention C exclusivement pédiatrique)	Oui (adaptée à l'âge des patients, sur le même site)	A défaut d'autorisation de chirurgie cardiaque. Il faut alors garantir la présence d'une compétence en chirurgie thoracique ou vasculaire adaptée à l'âge du patient sur le même site. Il faut également disposer d'une convention permettant l'accès des patients à un site autorisé pour l'activité de chirurgie cardiaque.
	Mention D	Oui (non exigé pour une activité exclusivement pédiatrique)	Oui (si le demandeur veut réaliser des actes de rythmologie chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe)	Oui (adaptée à l'âge des patients, sur le même site et dans le même bâtiment)	-
Cardiopathies congénitales hors rythmologie	Mention A	-	-	Oui (adaptée à l'âge des patients, sur le même site)	A défaut d'autorisation de chirurgie cardiaque. Il faut alors garantir la présence d'une compétence en chirurgie thoracique ou vasculaire adaptée à l'âge du patient sur le même site. Il faut également disposer d'une convention permettant l'accès des patients à un site autorisé pour l'activité de chirurgie cardiaque.
	Mention B	-	-	Oui (adaptée à l'âge des patients, sur le même site et dans le même bâtiment)	-
Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte		-	-	-	-

Ensuite, l'autorisation ne peut être délivrée que si le titulaire dispose de **l'accès à certains locaux et équipements**.

Notamment, il doit disposer sur site d'au moins :

- un **secteur d'hospitalisation** permettant de prendre en charge en urgence des patients. Dans le cadre de la prise en charge d'un enfant, le titulaire de l'autorisation facilite la présence des parents au sein de ce secteur.
- une **salle de cardiologie interventionnelle** dotée des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et permettant de garantir une qualité de l'air réduisant le risque de contamination microbienne par voie aérienne. Un échocardiographe dédié doit être immédiatement accessible depuis cette salle. Lorsqu'elle n'est pas située à proximité d'un plateau technique chirurgical, une salle de surveillance post interventionnelle est située à proximité de cette salle.

Selon les modalités et mentions, Il doit également pouvoir disposer :

- à des **unités de réanimation, de soins intensifs en cardiologie ou neurovasculaire ;**
- dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge d'un accès, **aux examens de biologie médicale ;**
- dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge, **à certains équipements d'imagerie** (scanner et IRM).

Le tableau suivant synthétise les impératifs fixés par la réforme.

Environnement hospitalier minimal des activités interventionnelles en cardiologie sous imagerie médicale

		Secteur d'hospitalisation	Salle de cardiologie interventionnelle	Unité de réanimation	USIC	UNV	Biologie médicale	Scan à usage médical	IRM – explorations cardiaques et encéphalique
Rythmologie interventionnelle	Mention A	X	X	-	Sur site (ou USC sur site)	-	Sur site ou par convention	-	-
	Mention B	X	X	Sur site ou par convention Adaptée à l'âge du patient	Sur site	-	Sur site ou par convention	Sur site	Sur site ou par convention
	Mention C	X	X système de cartographie tridimensionnelle	Sur site ou par convention Adaptée à l'âge du patient	Sur site	Sur site ou par convention	Sur site ou par convention	Sur site	Sur site ou par convention
	Mention D	X	X système de cartographie tridimensionnelle	Sur site	Sur site	Sur site ou par convention	Sur site ou par convention	Sur site	Sur site ou par convention
Cardiopathie congénitales hors rythmologie	Mention A	X	X	Sur site ou par convention Adaptée à l'âge du patient	Sur site	Sur site ou par convention	Sur site ou par convention	Sur site	Sur site ou par convention
	Mention B	X	X	Sur site Adaptée à l'âge du patient	Sur site	Sur site ou par convention	Sur site ou par convention	Sur site	Sur site ou par convention
Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte		x	X	Sur site ou par convention Adaptée à l'âge du patient	Sur site	-	Sur site ou par convention	Sur site	Sur site ou par convention

L'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte, par site géographique autorisé, une activité minimale annuelle. En cas de création d'activité, l'activité minimale annuelle est prévisionnelle la 1^{ère} année.

Les seuils sont relevés par rapport à ce qui existe depuis 2009.

Jusqu'au 31 mai 2023	A compter du 1 ^{er} juin 2023			
<p>Actes de type 1</p>	Rythmologie interventionnelle			
<p>50 actes dont 10 procédures diagnostiques</p>	<p>mention A</p>	<p>mention B</p>	<p>mention C</p>	<p>mention D</p>
	<p>50 actes dont 10 procédures diagnostiques</p>	<p>100 actes dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> · 50 actes d'ablation atriale droite ou atrioventriculaire · et 50 poses de défibrillateurs et/ou de stimulateurs multisites 	<p>100 actes d'ablation atriale avec abord transeptal</p>	<p>pour les sites qui réalisent des actes de rythmologie chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe : 100 actes d'ablation atriale avec abord transeptal ou 100 ablations congénitales.</p>
<p>Actes de type 2</p>	Cardiopathies congénitales hors rythmologie			
<p>40 actes de cathétérismes interventionnels, dont au moins la moitié réalisée sur les enfants.</p>	<p>mention A</p>	<p>mention B</p>		
	<p>40 actes thérapeutiques relatifs à la prise en charge de cardiopathie congénitale</p>	<p>80 actes thérapeutiques relatifs à la prise en charge de cardiopathie congénitale</p>		
<p>Actes de type 3</p>	Cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte			
<p>350 actes d'angioplastie coronarienne</p>	<p>400 actes d'angioplastie coronarienne. Dans le cas où le titulaire de l'autorisation pratique en sus des fermetures de septum interauriculaires, le seuil pour ce type d'actes est fixé à 15.</p>			
<p>Les dérogations à la mise en œuvre de ces seuils sont étendues par rapport au régime existant.</p>				

1. Une dérogation existant jusque-là pour les actes de type 3 est étendue à toutes les autorisations. **En cas d'accès aux soins non garanti sur un territoire de santé** : une autorisation dérogeant aux seuils peut être délivrée ou renouvelée à titre exceptionnel si l'accès aux autres sites pratiquant l'activité de soins impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population de ce territoire.
2. Une nouvelle dérogation est prévue, **en cas d'évènement exceptionnel et temporaire entraînant une baisse significative de l'activité** : à la demande du titulaire de l'autorisation, le DG ARS peut surseoir à appliquer le seuil minimal pour une durée limitée dans le temps (un an maximum) et dès lors que des engagements sont pris pour résoudre l'évènement.

PERSONNELS : ÉQUIPE INTERVENTIONNELLE ET ORGANISATION DE L'INTERVENTION DE MÉDECINS SPÉCIALISÉS

Le titulaire de l'autorisation assure la continuité des soins. Pour la modalité « cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte », il assure en permanence, en liaison avec les structures de médecine d'urgence, le diagnostic et le traitement des patients vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année.

1. La composition minimale de l'équipe interventionnelle

Un acte interventionnel sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être réalisé, y compris en urgence, qu'avec la participation d'au moins :

- Un médecin justifiant d'une formation attestée dans la pratique d'actes interventionnels, sous imagerie médicale en cardiologie de la modalité concernée. **La condition tenant à l'expérience de ce médecin dans la pratique d'actes interventionnels est supprimée.** Un second médecin intervient sans délai, si nécessaire.
- Auxiliaire médical :
 - ✓ **Pour la rythmologie mention A : un auxiliaire médical ;**
 - ✓ pour les autres activités : deux auxiliaires médicaux, dont au moins un infirmier, formés à la réalisation de ces actes. Lorsque l'acte est pratiqué sur un enfant, l'infirmier est expérimenté dans la prise en charge des enfants.

2. La formalisation de l'intervention de médecins spécialisés en anesthésie-réanimation

Le titulaire de l'autorisation met en place une **organisation formalisée décrivant, selon les situations, les indications et les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation** en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle, afin d'assurer la sécurité de la prise en charge.

Il est prévu que :

- pour un acte pratiqué sur un enfant : le médecin spécialisé en anesthésie-réanimation est un médecin expérimenté dans la prise en charge des enfants.
- Pour la rythmologie interventionnelle, mentions B et C et les cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte : **un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive réanimation est en mesure d'intervenir à tout moment pendant la réalisation de l'acte, afin de participer à la prise en charge des complications mettant en jeu le pronostic vital qui pourraient survenir.**

3. L'organisation de l'accès à d'autres médecins spécialisés

Sont garanties, 365 jours par an, 24 heures sur 24		
Rythmologie interventionnelle	Mention A	La présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire
	Mention B	

	Mention C	La présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle
	Mention D	
Cardiopathies congénitales hors rythmologie	Mention A	La présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale
	Mention B	La prise en charge de tout patient adulte doit faire l'objet d'une discussion collégiale avec un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale.
Cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte		La présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte

UN RENFORCEMENT DES IMPERATIFS LIES À LA PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS

La réforme prévoit que le **titulaire de l'autorisation est soumis à l'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 (article L. 1333-19 du code de la santé publique).**

Il a l'obligation de s'assurer :

- que **les personnels et les patients bénéficient des outils permettant l'optimisation de la radioprotection ;**
- **que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques** (*non applicable à l'autorisation de rythmologie interventionnelle mention A*);
- du **concours d'un physicien médical** dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Enfin, les médecins qui participent aux activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie doivent être autorisés par le responsable de l'activité nucléaire au titre de l'[article L. 1333-11](#) du code de la santé publique.

Ils s'assurent que sont respectées lors de la prescription et lors de la réalisation des actes dans la salle de cardiologie interventionnelle :

- les dispositions relatives à l'utilisation des rayonnements ionisants chez une personne asymptomatique pour détecter de façon précoce une maladie ([article R. 1333-56](#) du code de la santé publique) ;
- les dispositions relatives à l'information concernant la protection des femmes en état de grossesse ou allaitante ([article R. 1333-59](#) du code de la santé publique) ;
- les dispositions relatives à l'information des patients en cas d'événements susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes ([article R. 1333-74](#) du code de la santé publique).

UN RENFORCEMENT DES IMPERATIFS LIES AUX PARCOURS ET À LA QUALITÉ

1. Organisation du parcours patient

La réforme prévoit explicitement que 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 et après celle-ci.**

Les modalités de prise en charge des patients sont définies dans des protocoles conclus entre les médecins pratiquant les activités interventionnelles et, le cas échéant, les autres médecins impliqués dans cette prise en charge. Ils permettent d'assurer la continuité des soins.

Des conventions organisant la prise en charge en urgence des patients devront être établies avec les établissements autorisés à exercer la médecine d'urgence appelés, le cas échéant, à participer à la prise en charge en urgence des patients reçus dans ces établissements. Ces conventions précisent notamment les modalités des premiers soins, lors de la prise en charge en urgence des patients présentant une suspicion de syndrome coronarien aigu. Elles précisent les modalités d'accès direct au plateau technique spécialisé constitué par le titulaire d'une autorisation pour les cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte.

2. Un point d'attention important sur la qualité

La réforme prévoit un certain nombre de dispositions qui ont vocation à garantir et renforcer la qualité des prises en charge.

Ainsi, le titulaire de l'autorisation **s'assure** :

- **que l'équipe médicale et paramédicale identifie et met à jour régulièrement les recommandations de bonnes pratiques à appliquer et met en œuvre une évaluation du respect de ces standards ;**
- **dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques, du recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles.**

L'autorisation n'est 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.**

Sur le plan des prises en charge, **l'ensemble des actions menées pour améliorer la pertinence des soins doivent être identifiées.**

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

Le titulaire 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 modification importante de la structure ou d'interruption prolongée d'activité.

QUEL IMPACT POUR LES AUTORISATIONS EN COURS ?

Les dispositions de ce cadre juridique entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023 et seront prises en compte au sein des schémas régionaux de santé au plus tard le 1^{er} novembre 2023.

Le sort des autorisations délivrées avant le 1^{er} juin 2023 est le suivant. Les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelles, par voie endovasculaire, en cardiologie, devront formuler une **demande de nouvelle autorisation**. La demande sera déposée selon un formalisme spécifique qui sera précisé par arrêté, dans la période de dépôt suivant la publication du PRS. **L'exploitation des autorisations en cours se poursuit jusqu'à ce que les nouvelles décisions d'autorisation soient délivrées par l'ARS.**

RÉFÉRENCES UTILES

Le cadre juridique applicable aux autorisations d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie est le suivant :

- Conditions d'implantation : décret n° [2022-380](#) du 16 mars 2022 ;
- Conditions techniques de fonctionnement : décret n° [2022-382](#) du 16 mars 2022 ;

- Nombre minimal annuel d'actes : [arrêté du 16 mars 2022](#) ;
- Formalisme de demande d'autorisation à déposer : non publié.