

La réforme des autorisations d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie

Table des matières

Les textes applicables	2
Introduction	3
I) Les grandes orientations	5
II) Conditions d'implantation	6
II.A Gradation des soins	6
II.B Conditions d'implantations particulières	10
II.C Seuils	11
III) Conditions techniques de fonctionnement	13
III.A Locaux	13
III.B Equipements	14
III.C Personnels	14
III.D Qualité et sécurité des soins	16

Les textes applicables

Textes réglementaires	Lien texte	Code de santé publique
Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie	Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie - Légifrance (legifrance.gouv.fr)	Articles L. 6122-1, L. 6123-1 et R. 6122-25. Art. R. 6123-128 à Art. R. 6123-133-2.
Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation	Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation - Légifrance (legifrance.gouv.fr)	Articles L. 6122-1 et R. 6122-25. Art. D. 6124-179 à Art. D. 6124-185.
Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique	Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique - Légifrance (legifrance.gouv.fr)	Article R. 6123-133-2.
INSTRUCTION N° DGOS/R3/2023/46 du 6 avril 2023 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie	Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2023/7 du 17 avril 2023 (sante.gouv.fr)	

Introduction

Cette réforme a conduit à redéfinir trois types d'activités avec différents niveaux de gradation : **la rythmologie interventionnelle avec quatre mentions ; les cardiopathies congénitales hors rythmologie avec deux mentions**, qui incluent les enfants mais aussi les patients devenus adultes souffrant de ces pathologies ; **les cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte**.

Le système de **gradation** qui a été établi a pour objectif de tenir compte de la **complexité différenciée des techniques et des exigences à y associer** en termes de qualité et de sécurité et d'inscription dans les filières de cardiologie des territoires. Dans un souci d'amélioration de l'offre de soins, la régulation de cette activité doit répondre à deux enjeux majeurs que sont **l'amélioration de l'organisation territoriale des soins et le renforcement de la pertinence des pratiques, de la qualité et de la sécurité des soins**.

L'identification au sein du schéma régional de santé (SRS) des différentes modalités et mentions de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie contribuera à assurer la visibilité et la lisibilité de l'offre de soins du territoire.

Le temps compte énormément pour la réalisation de la prise en charge en urgence de l'infarctus du myocarde. La discussion régionale doit se faire avec les CHU de référence dans chaque région afin de former les équipes de cardiologie dans les CH pivots de territoire.

Les activités de cardiologie interventionnelle **nécessitent en effet une certaine volumétrie, des compétences et des équipes formées et un bassin de population suffisant**. Ainsi qu'un **environnement adéquat** que le régime des autorisations en interventionnel doit permettre d'atteindre.

Des "centres intégrés" de rythmologie interventionnelle

Concernant la rythmologie interventionnelle, l'instruction évoque l'intérêt d'une structuration en centres "intégrés" afin d'avoir un nombre suffisant de patients et de garantir la qualité et la sécurité des soins et le dimensionnement de plateaux techniques. Elle insiste sur la nécessité de porter une attention particulière aux coopérations et à l'organisation entre les acteurs de la filière.

De plus, compte tenu de la démographie médicale, il est utile de favoriser la coopération entre établissements de santé permettant aux cardiologues formés, exerçant en établissements non autorisés, de réaliser des actes relevant du champ de l'autorisation au sein des établissements autorisés, le cas échéant par la mise en place d'équipes médicales de territoire.

Concernant les cardiopathies congénitales, cette activité est en croissance en raison d'une amélioration de l'espérance de vie de ces patients, qui conduit à une augmentation du nombre de patients suivis. Il est souligné qu'il doit y avoir une liaison étroite, en présentiel ou par convention, entre les spécialistes interventionnels et les médecins compétents en cardiologie pédiatrique et congénitale et les chirurgiens cardiaques pédiatriques.

Dans la mesure où ces activités de cardiologie interventionnelle devraient augmenter dans l'avenir en raison du vieillissement de la population mais également de probables élargissements d'indications, l'instruction mentionne la nécessité de s'intéresser à différents indicateurs (épidémiologiques, de description de l'offre, de recours aux soins).

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

Des conditions d'implantation qui sous-tendent l'attractivité médicale de toute la filière cardiologie

L'autorisation de cardiologie interventionnelle est accordée par l'ARS par site géographique.

La **gradation croisée entre modalités et mentions**, prévue par le nouveau régime, **peut poser problème** dans un certain nombre de situations, notamment pour l'obtention de **l'autorisation de rythmologie (modalité 1, mention B)**. Le nouveau régime exige en effet que l'établissement dispose également d'une autorisation d'activité de **coronarographie** et d'**angioplastie** coronaire (modalité 3).

Or, certaines ARS n'ont pas toujours accordé les autorisations de cardiologie interventionnelle aux mêmes opérateurs, voire ont été amenées à les répartir, sur une même ville ou zone, entre rythmologie et angioplastie. Une telle situation peut donc **fragiliser les autorisations de rythmologie interventionnelle mention B d'établissements supports de GHT**, pourtant **pillars de l'offre de soins de leur territoire, car ils ne disposent pas de l'autorisation d'angioplastie**.

Il conviendra donc de **veiller aux conditions du maintien de ces activités importantes** au sein des établissements publics pour répondre aux besoins de la population et disposer d'équipes médicales en cardiologie en nombre suffisant assurant également la cardiologie non interventionnelle. Si les établissements publics perdent leur autorisation de rythmologie car ils ne disposent pas de l'autorisation d'angioplastie, au bénéfice du secteur privé, cela se traduira par une **perte d'attractivité médicale pour les établissements** concernés et une altération de l'offre de soins sur les territoires. La situation de la région Occitanie est particulièrement illustrative de ce risque.

La mise en place de **filiales territoriales** dans le cadre des GHT, voire d'équipes médicales communes, notamment avec les CHU, ou des coopérations public-privé doivent être envisagées, sauf à orienter les patients vers les établissements de recours.

Dans le cadre du **maillage territorial de la filière de prise en charge des pathologies cardiovasculaires**, l'autorisation de cardiologie interventionnelle doit également être articulée avec les **unités de soins intensifs spécialisées (USIC)** et les activités de **chirurgie cardiaque**.

La révision des seuils d'activité va entraîner des changements profonds pour les établissements de santé dans le volume et la nature des actes

La mention A regroupe des actes qui n'étaient jusqu'à présent pas soumis à autorisation, notamment les poses de pacemaker. L'introduction d'un seuil d'activité doit ainsi permettre d'améliorer la qualité de ce type d'actes dont la réalisation pouvait être dispersée jusqu'à présent. Une vigilance est de mise pour des établissements proches du seuil (30 à 50 poses de pacemakers en 2019), dans des régions relativement sous-dotées au regard des moyennes nationales, et situés dans des territoires en carence, avec un travail de filière à mettre en place au sein du GHT voire avec le CHU de recours. Les établissements publics assurent en effet 63% de cette activité, dont plus de 50% pour les CH.

L'introduction de la mention B, constituée des poses de stimulateurs multisites, ablations atriales droites/ atrioventriculaires et poses de défibrillateurs constitue une véritable innovation. Les actes relevant de la mention B et C étaient jusqu'à présent « fusionnés » en une seule autorisation et les établissements étaient libres de se développer sur une partie des activités seulement. Désormais, pour pouvoir réaliser ces actes, 2 seuils d'activité doivent être respectés : 50 actes pour les ablations 50 actes pour les poses de défibrillateurs/stimulateurs multisites. Ce type d'actes n'est pas amené à augmenter dans les prochaines années.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

La mention C regroupe des actes en pleine augmentation, les ablations atriales avec abord transeptal et les ablations ventriculaires. Un minimum de 100 actes est attendu pour que les centres puissent continuer à réaliser ces interventions dans le cadre de la réforme.

Une vigilance doit être reportée **sur les centres hospitaliers**, y compris certains établissements supports, quand une concurrence forte existe.

Pour rappel, l'équipe de **FHF data a mis en place un module d'étude d'impact des seuils en cardiologie interventionnelle**. Ce module est un outil d'aide à destination des délégations régionales et des établissements. Les résultats (années 2019 à 2021) doivent être analysés avec précaution, la FHF n'ayant pas obtenu une liste précise d'actes assorties de consignes d'aide à l'analyse des textes. La publication récente de l'instruction, avec en annexe la liste des actes concernés devrait permettre de consolider les résultats de ce module lors de sa mise à jour avec les données de 2022.

I) Les grandes orientations

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

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 (thérapeutiques mais également diagnostiques) et ses voies d'approche (par voie percutanée, transpariétale ou intraluminale).

L'une des principales évolutions portées par la réforme réside dans l'élargissement du périmètre de l'activité avec **l'introduction de la pose des pace-makers, des activités diagnostiques en rythmologie et des coronarographies**.

Sont désormais donc concernés **tous les actes de cardiologie à but diagnostique et thérapeutique**, réalisés par voie percutanée (à travers la peau), transpariétale (à travers la paroi abdominale ou thoracique) ou intra-luminale (dans un vaisseau), en utilisant un moyen de guidage par imagerie.

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 pratique des actes suivants est nouvellement soumise à autorisation :

- **Les actes diagnostiques** que sont les coronarographies (modalité **cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte**) et les explorations électrophysiologiques (modalité **rythmologie interventionnelle**) ;
- **Les actes de stimulation cardiaque classique**, c'est-à-dire la pose de stimulateurs cardiaques simple et double chambre (**modalité rythmologie interventionnelle**).

II) Conditions d'implantation

II.A Gradation des soins

Modalités

La structuration en modalités autour des trois types d'activités est conservée :

- **Rythmologie interventionnelle (type 1) ;**
- **Cardiopathies congénitales hors rythmologie (type 2) ;**
- **Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte (type 3).**

Mentions

La réforme **introduit une gradation de l'activité** pour les modalités « **rythmologie interventionnelle** » et « **cardiopathies congénitales hors rythmologie** ».

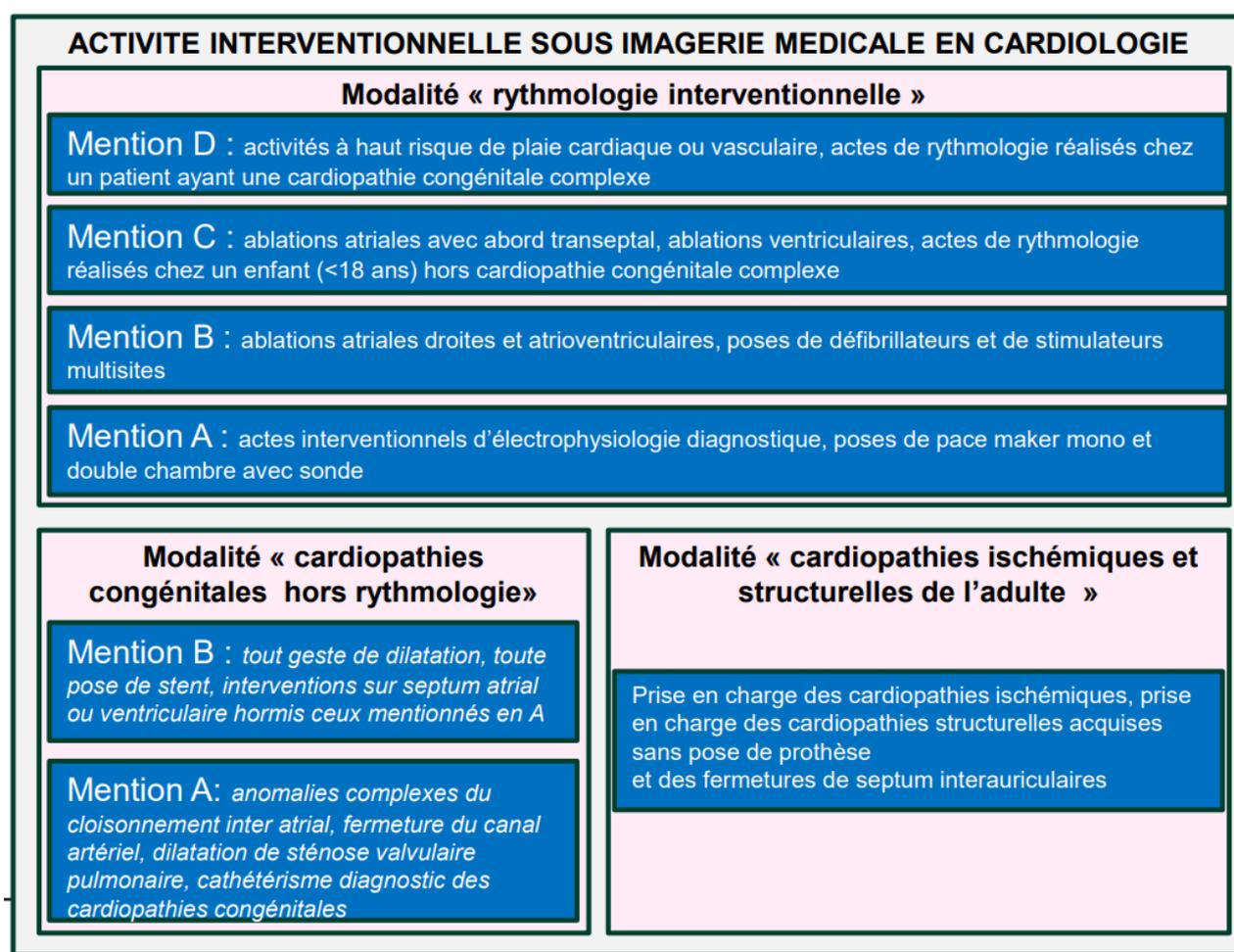
Rythmologie interventionnelle

- **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 multi-sites ;
- **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.

3 modalités	Mentions de l'autorisation
Rythmologie interventionnelle	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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.</p>
Cardiopathies congénitales hors rythmologie	<p>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</p> <p>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</p>
Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte	<p>Pour les actes d'angioplastie coronarienne et les fermetures de septum interauriculaires</p>



Organisation territoriale

Rythmologie interventionnelle

Le décret prévoit que l'autorisation de rythmologie interventionnelle ne peut être accordée :

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

Pour les mentions B, C ou D, que si le titulaire dispose également d'une autorisation de prise en charge des cardiopathies ischémiques et structurelles.

Cette obligation ne concerne pas les sites exclusivement pédiatriques en mention C et D ;

Pour la mention D, en cas de réalisation d'actes de rythmologie chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe, que si le titulaire dispose d'une autorisation de prise en charge des cardiopathies congénitales hors rythmologie.

Le tableau ci-dessous présente les liens entre les différentes mentions des modalités :

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

*CCC : cardiopathies congénitales complexes.

Cardiopathies congénitales hors rythmologie

Tout patient ayant une cardiopathie congénitale (même « simple ») est **pris en charge de concert par un rythmologue interventionnel et un « congénitaliste »** pour assurer la meilleure prise en charge tant au plan rythmologique qu'au plan de la cardiopathie sous-jacente (exigence de discussion collégiale systématique) ;

Les cas les plus complexes sont orientés vers des centres spécialisés (de **rythmologie mention D** et de **cardiopathies congénitales hors rythmologie mention B**).

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 ci-dessous synthétise les dispositions réglementaires (source : fiche de l'AP-HP sur la réforme des autorisations : activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie 29/03/2022) :

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

Autorisations nécessaires pour obtenir l'autorisation de cardiologie interventionnelle				
	Modalité « cardiopathies ischémiques et structurales 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 (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 (adaptée à l'âge des patients, sur le même site et dans le même bâtiment)	A défaut d'autorisation de chirurgie cardiaque.
Cardiopathies congénitales hors rythmologie	Mention A	-	Oui (adaptée à l'âge des patients, sur le même site)	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)	A défaut d'autorisation de chirurgie cardiaque.
Cardiopathies ischémiques et structurales de l'adulte	-	-	-	-

II.B Conditions d'implantations particulières

La nouvelle structuration de la gradation conduit chaque ARS à identifier l'organisation territoriale de la cardiologie interventionnelle autour de **regroupement d'unités**.

Pour la rythmologie interventionnelle

Mention A :

- Unité de soins intensifs en cardiologie (USIC) ou unité de surveillance continue (USC) sur site ;

Mention B :

- Réanimation, adaptée à l'âge du patient, sur site ou par convention ;
- Unité de soins intensifs en cardiologie (USIC) sur site ;

Mention C :

- Unité de réanimation, adaptée à l'âge du patient, sur site ou par convention ;
- Unité de soins intensifs en cardiologie (USIC) sur site ;
- Unité neurovasculaire (UNV), sur site ou par convention ;
- Unité de chirurgie cardiaque adaptée à l'âge du patient, sur site ou à défaut, une autorisation de chirurgie assortie de la présence d'une compétence en chirurgie thoracique ou vasculaire adaptée à l'âge du patient sur le même site. Dans ce cas, il dispose d'une convention permettant l'accès des patients à un site autorisé pour l'activité de chirurgie cardiaque.

Mention D :

- Unité de réanimation sur site ;
- Unité de soins intensifs en cardiologie (USIC) sur site ;
- Unité neurovasculaire (UNV), sur site ou par convention ;
- Unité de chirurgie cardiaque, adaptée à l'âge du patient, dans le même bâtiment.

Pour les cardiopathies congénitales hors rythmologie

Mention A

- Unité de réanimation, adaptée à l'âge du patient, sur site ou par convention ;
- Unité de soins intensifs en cardiologie (USIC) sur site ;
- Unité neurovasculaire (UNV), sur site ou par convention ;
- Unité de chirurgie cardiaque adaptée à l'âge du patient, sur site ou à défaut, une autorisation de chirurgie assortie de la présence d'une compétence en chirurgie thoracique ou vasculaire adaptée à l'âge du patient sur le même site. Dans ce cas, il dispose d'une convention permettant l'accès des patients à un site autorisé pour l'activité de chirurgie cardiaque.

Mention B

- Unité de réanimation, adaptée à l'âge du patient, sur site ;
- Unité de soins intensifs en cardiologie (USIC) sur site ;
- Unité neurovasculaire (UNV), sur site ou par convention ;
- Unité de chirurgie cardiaque, adaptée à l'âge du patient, dans le même bâtiment.

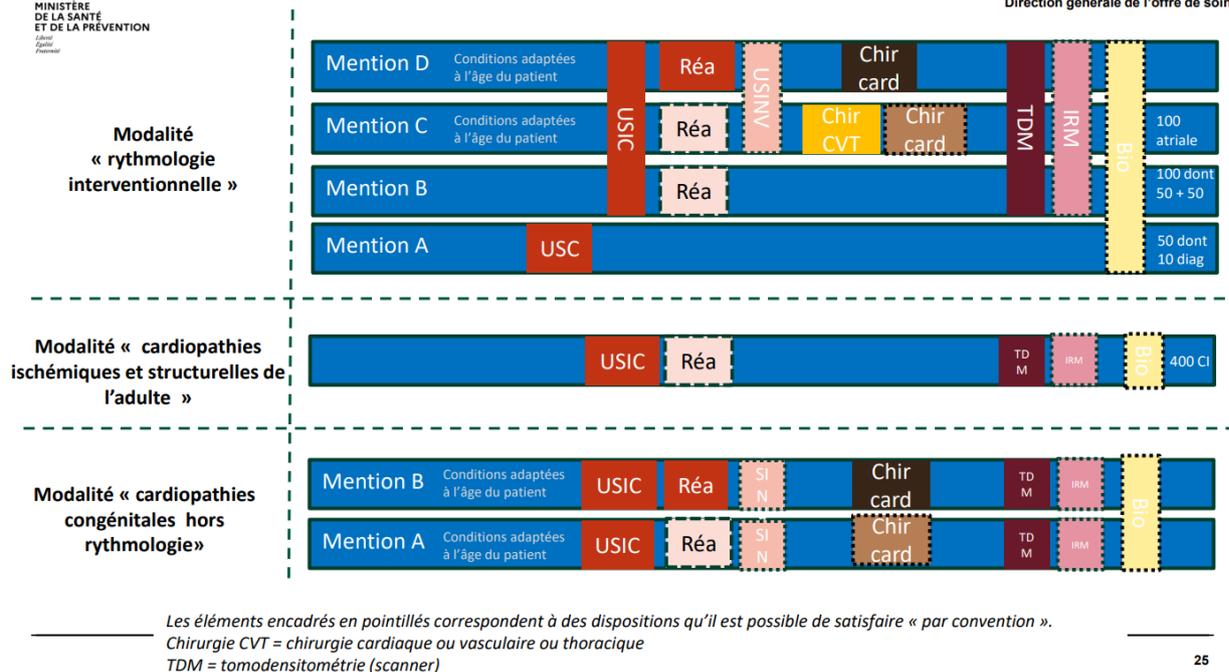
Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte

- Unité de réanimation, adaptée à l'âge du patient, sur site ou par convention ;
- Unité de soins intensifs en cardiologie (USIC) sur site.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023



II.C Seuils

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.

En cas d'absence de réalisation au sein de la structure autorisée de l'acte pour lequel le seuil est fixé, et dès lors que ce seuil n'est pas lié à un autre, celui-ci n'est pas opposable au titulaire de l'autorisation.

Seuils d'activité

Rythmologie interventionnelle :

Mention A : 50 actes dont 10 procédures diagnostiques ;

Mention B : 100 actes dont 50 actes d'ablation atriale droite ou atrioventriculaire, et 50 poses de défibrillateurs et/ou de stimulateurs multisites ;

Mention C : 100 actes d'ablation atriale avec abord transeptal ;

Mention D 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.

Pour les sites ne prenant pas charge de patients porteurs d'une cardiopathie congénitale complexe : le seuil de 100 ablations atriales avec abord transeptal s'applique ;

Pour les sites prenant en charge uniquement les patients porteurs d'une cardiopathie congénitale complexe : le seuil de 100 ablations congénitales s'applique ;

Pour les sites prenant en charge les patients porteurs d'une cardiopathie congénitale complexe et les patients non porteurs : le seuil est soit 100 actes d'ablation atriale avec abord transeptal soit 100 actes d'ablations congénitales.

Par ailleurs, dans le cas d'une **activité exclusivement pédiatrique**, les seuils des mentions **C** et **D** ne s'appliquent pas.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

Cardiopathies congénitales hors rythmologie :

Mention A : 40 actes thérapeutiques relatifs à la prise en charge de cardiopathie congénitale ;

Mention B : 80 actes thérapeutiques relatifs à la prise en charge de cardiopathie congénitale ;

Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte : 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.

Jusqu'au 31 mai 2023	A compter du 1 ^{er} juin 2023			
<p>Actes de type 1</p> <p>50 actes dont 10 procédures diagnostiques</p>	Rythmologie interventionnelle			
	mention A	mention B	mention C	mention D
	50 actes dont 10 procédures diagnostiques	100 actes dont : · 50 actes d'ablation atriale droite ou atrioventriculaire · et 50 poses de défibrillateurs et/ou de stimulateurs multisites	100 actes d'ablation atriale avec abord transeptal	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>DEROGATION pour les sites réalisant exclusivement une activité pédiatrique, l'autorisation peut être accordée sans condition d'activité minimale. Dans ce cas, la participation d'un rythmologue interventionnel d'un site autorisé aux modalités C ou D et respectant les conditions d'activité minimale est obligatoire.</p>			
<p>Actes de type 2</p> <p>40 actes de cathétérismes interventionnels, dont au moins la moitié réalisée sur les enfants.</p>	Cardiopathies congénitales hors rythmologie			
	mention A	mention B		
	40 actes thérapeutiques relatifs à la prise en charge de cardiopathie congénitale	80 actes thérapeutiques relatifs à la prise en charge de cardiopathie congénitale		
<p>Actes de type 3</p> <p>350 actes d'angioplastie coronarienne</p>	Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte			
	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>Les dérogations à la mise en œuvre de ces seuils sont étendues par rapport au régime existant.</p>				

Source du tableau : fiche de l'AP-HP sur la réforme des autorisations : activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie (29/03/2022).

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

Les dérogations à la mise en œuvre de ces seuils sont étendues par rapport au régime existant :

- 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.
- 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.

III) Conditions techniques de fonctionnement

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

III.A Locaux

Le titulaire de l'autorisation dispose 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.

L'autorisation sous la modalité **rythmologie interventionnelle, mention C ou D** mentionnées à l'article R. 6123-130, ne peut être accordée que si le titulaire dispose dans la salle interventionnelle d'un système de cartographie tridimensionnelle.

Lorsque la salle de cardiologie interventionnelle 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, le titulaire doit également pouvoir disposer d'un accès :

- 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 (source : fiche de l'AP-HP sur la réforme des autorisations : activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie 29/03/2022).

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

III.B Equipements

Un échocardiographe dédié doit être immédiatement accessible depuis la salle de cardiologie interventionnelle.

L'activité sous la modalité **cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte** constitue un plateau technique spécialisé et les conventions précisent les modalités d'accès direct à ce plateau technique.

III.C Personnels

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 ;
- **Un auxiliaire médical pour la rythmologie mention A et, 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.

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

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

Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 :

- Pour la modalité **rythmologie mention A**, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un **médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire** ;
- Pour la modalité **rythmologie mentions B, C ou D**, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un **médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle** ;
- Pour la modalité **cardiopathies congénitales hors rythmologie**, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un **médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale** ;
- Pour la modalité **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**.

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

Source : fiche de l'AP-HP sur la réforme des autorisations : activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie 29/03/2022

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

III.D Qualité et sécurité des soins

L'autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie, **à l'exception de la rythmologie mention A**, ne peut être accordée **que si les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images (PACS)** permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés.

Anesthésie-réanimation

Le titulaire de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie 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 dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge.

Par ailleurs, pour les **cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte** et pour la **rythmologie interventionnelle mentions B et C**, un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine intensive réanimation doit être 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.

Les sites autorisés à la **rythmologie interventionnelle mention D** ne sont pas mentionnés puisqu'ils doivent disposer d'une unité de réanimation sur place.

Exposition aux rayonnements ionisants

Les impératifs liés à la protection contre les rayonnements ionisants sont **renforcés**.

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).

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (DACS). La connexion à un système propre au titulaire de l'autorisation ou à un système régional vaut satisfaction à l'obligation.

Permanence des soins

Il est à noter que les astreintes opérationnelles peuvent être mutualisées avec d'autres sites, à condition que les délais d'intervention soient compatibles avec les impératifs de sécurité de soins.

Modalité cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte

Pour les cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte, une partie importante de l'activité d'angioplastie est consacrée à la prise en charge en urgence du syndrome coronarien aigu.

Une permanence des soins (ouverture H24) est exigée pour tout titulaire de l'autorisation pour la modalité « **cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte** ».

Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 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**.

Par ailleurs, **pour cette modalité**, il convient de **définir un maillage territorial** de la prise en charge en urgence des patients grâce à une **convention d'organisation entre chaque établissement de santé accueillant des urgences et un établissement autorisé à ladite modalité**.

Cela s'intègre également à une offre de soins complète incluant les filières pré-hospitalières de réponse à l'urgence (Samu), les unités de soins intensifs en cardiologie (Usic), les services de cardiologie, la rééducation ainsi que le suivi des patients à domicile.

Il est à ce titre important de développer la coordination entre les structures de cardiologie interventionnelle et les médecins traitants, notamment pour la prise en charge en aval de l'acte interventionnel.

Modalités rythmologie interventionnelle et cardiopathie congénitale hors rythmologie

Pour les activités de rythmologie interventionnelle et de traitement interventionnel des cardiopathies congénitales hors rythmologie, si elles sont le plus souvent programmées, il est néanmoins exigé d'avoir des astreintes opérationnelles.

- Une astreinte opérationnelle de **rythmologue interventionnelle** est mise en place pour les mentions B, C et D de la modalité rythmologie interventionnelle afin de prendre en charge les patients porteurs de défibrillateurs ;
- Une astreinte opérationnelle d'un médecin compétent en cardiologie pédiatrique et congénitale est mise en place pour la modalité **cardiopathie congénitale hors rythmologie**.

Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 :

- Pour la **modalité rythmologie mention A**, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire ;

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

- Pour la **modalité rythmologie mentions B, C ou D**, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;
- Pour la **modalité “ cardiopathies congénitales hors rythmologie ”**, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle, d'un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale ;

Amélioration continue de la qualité des soins et de la sécurité

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

Le titulaire de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en **cardiologie doit s'assurer de :**

- L'identification et la mise à jour des **recommandations de bonnes pratiques** à appliquer par l'équipe médicale et paramédicale pour cette discipline particulièrement évolutive et la mise en œuvre d'une évaluation du respect de ces standards ;
- La formation des acteurs avant la première prise de fonction en autonomie ;
- Le recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles indispensables, en complément des données quantitatives, pour améliorer en continu les prises en charge et assurer une gestion des risques optimale y compris a priori ;
- La réalisation d'audits cliniques par les pairs.

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. **Il s'agit notamment de mettre en place un système d'assurance de la qualité incluant :**

- Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux ;
- Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins ;
- Des audits cliniques réalisés par les pairs.

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.

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

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

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.