

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAH2130455D

Publics concernés : titulaires d'autorisations d'activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie, autres titulaires d'autorisation d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, agences régionales de santé, patients.

Objet : conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur à compter du 1^{er} juin 2023.

Notice : le décret fixe les conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé public qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-1 et R. 6122-25 ;

Vu l'avis de la section sanitaire du Comité national de l'organisation sanitaire en date du 28 septembre 2021 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 14 octobre 2021 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 2 décembre 2021 ;

Vu la saisine du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 17 novembre 2021 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 17 novembre 2021,

Décète :

Art. 1^{er}. – A la section 1 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique, la sous-section 16 est remplacée par les dispositions suivantes :

« Sous-section 16

« *Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie*

« Art. D. 6124-179. – Le titulaire de l'autorisation dispose sur site d'au moins :

« 1° Un secteur d'hospitalisation permettant de prendre en charge en urgence des patients ;

« 2° 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.

« Art. D. 6124-180. – Le titulaire de l'autorisation s'assure, dans le cadre de l'exposition aux rayonnements ionisants, que les personnels et les patients bénéficient des outils permettant l'optimisation de la radioprotection.

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

« Art. D. 6124-181. – Le titulaire organise le parcours du patient, qui comprend notamment son accueil, la réalisation de l'acte interventionnel et la prise en charge jusqu'à sa sortie et après celle-ci.

« Dans le cadre de la prise en charge d'un enfant, le titulaire de l'autorisation facilite la présence des parents au sein du secteur d'hospitalisation.

« *Art. D. 6124-182.* – Des protocoles organisant la prise en charge des patients sont établis entre les médecins pratiquant les activités interventionnelles et, le cas échéant, les autres médecins impliqués dans cette prise en charge, sans préjudice des dispositions des articles D. 6124-91 à D. 6124-102.

« Ces protocoles permettent d'assurer la continuité des soins prévue à l'article L. 1110-1.

« *Art. D. 6124-183.* – Des conventions organisant la prise en charge en urgence des patients sont conclues entre les titulaires de l'autorisation pratiquant les activités interventionnelles et 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.

« L'activité sous la modalité "cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte" constitue un plateau technique spécialisé au sens des articles R. 6123-32-1 à R. 6123-32-6 et les conventions prévues au premier alinéa précisent les modalités d'accès direct à ce plateau technique.

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

« *Art. D. 6124-184.* – I. – Le titulaire s'assure que l'équipe médicale et paramédicale identifie et met à jour régulièrement les recommandations de bonnes pratiques à appliquer et met en place une évaluation du respect de ces standards.

« Le titulaire identifie l'ensemble des actions à mener pour améliorer la pertinence des soins.

« Le titulaire de l'autorisation s'assure du recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques.

« La réalisation de tout acte médical complexe doit être conforme aux recommandations de bonnes pratiques ou faire 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.

« II. – La prise en charge de tout enfant sous la modalité "rythmologie interventionnelle" et de tout patient adulte ayant une cardiopathie congénitale doit faire l'objet d'une discussion collégiale avec un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale.

« *Art. D. 6124-184-1.* – Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I de l'article L. 1333-19 et à l'article R. 1333-70.

« *Art. D. 6124-184-2.* – L'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être accordée que si les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés.

« Le titulaire de l'autorisation, à l'exception des titulaires d'autorisation de rythmologie mention A mentionnée à l'article R. 6123-130, 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.

« *Art. D. 6124-184-3.* – I. – Un acte interventionnel sous imagerie médicale en cardiologie ne peut être réalisé, y compris en urgence, qu'avec la participation d'au moins :

« 1° Un médecin justifiant d'une formation attestée dans la pratique d'actes interventionnels, sous imagerie médicale en cardiologie de la modalité concernée ; un second médecin intervient sans délai, si nécessaire ;

« 2° Un auxiliaire médical pour la rythmologie mention A mentionnée à l'article R. 6123-130 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.

« Les personnels mentionnés au 1° répondent aux conditions fixées à l'article L. 1333-11. Ils s'assurent que les dispositions des articles R. 1333-56, R. 1333-59 et R. 1333-74 sont respectées lors de la prescription et lors de la réalisation des actes dans la salle de cardiologie interventionnelle.

« II. – Le titulaire de l'autorisation s'assure du concours d'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

« *Art. D. 6124-185.* – I. – Sans préjudice des dispositions des articles D. 6124-91 à D. 6124-102, 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, afin d'assurer la sécurité de la prise en charge.

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

« III. – Pour les cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte et pour la rythmologie interventionnelle mentions B et C mentionnées à l'article R. 6123-130, 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.

« Art. D. 6124-185-1. – Le titulaire de l'autorisation garantit tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 :

« 1° Pour la modalité rythmologie mention A, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire ;

« 2° Pour la modalité rythmologie mentions B, C ou D mentionnées à l'article R. 6123-130, la présence sur site ou en astreinte opérationnelle d'un médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;

« 3° 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 ;

« 4° 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. »

Art. 2. – I. – Après l'article D. 6124-177-57 du code de la santé publique, au début du paragraphe 11, il est inséré un sous-paragraphe 1, qui comprend les articles D. 6124-177-58 à D. 6124-177-65, intitulé : « Sous-paragraphe 1 : Conditions communes aux mentions "enfants et adolescents" et "jeunes enfants, enfants et adolescents" » ;

II. – Après l'article D. 6124-177-65 du code de la santé publique, il est inséré un sous paragraphe 2, qui comprend l'article D. 6124-177-66, intitulé : « Sous paragraphe 2 : Condition particulière à la mention "jeunes enfants, enfants et adolescents" » ;

III. – Après l'article D. 6124-177-66 du code de la santé publique, au début du paragraphe 12, il est inséré un sous-paragraphe 1, qui comprend les articles D. 6124-177-67 à D. 6124-177-71, intitulé : « Sous-paragraphe 1 : Conditions communes aux mentions "oncologie" et "oncologie et onco-hématologie" » ;

IV. – Après l'article D. 6124-177-71 du code de la santé publique, il est inséré un sous-paragraphe 2, qui comprend les articles D. 6124-177-72 à D. 6124-177-73, intitulé : « sous-paragraphe 2 : Conditions particulières à la mention "oncologie et onco-hématologie" ».

Art. 3. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023.

Art. 4. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 mars 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN