



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



MODE OPERATOIRE DE SAISIE SUR LE SI-AUTORISATIONS

Initier un dossier de demande d'autorisation d'équipements d'imagerie en coupes ou de médecine nucléaire

Rappel réglementaire :

(cf III article 2 du décret no 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie ; Article R. 6123-161 du Code de la Santé publique)

(cf III article 2 du décret no 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire ; Article R.6123-13)

(cf Schéma régional de santé 2023-2028 volets Equipements d'imagerie en coupes et Médecine nucléaire)

Chaque titulaire d'autorisations d'équipements d'imagerie en coupes à visée diagnostique (scan et/ou IRM) et **tout nouvel opérateur** doivent déposer une demande initiale d'autorisation pour **chacun de leurs sites géographiques exploités** (identifiés par un Finess géographique) **ou futurs** (identifiés par la raison sociale et l'adresse d'implantation). Le site géographique est déterminant pour le dépôt de ces demandes.

Dans le SI, les activités déjà autorisées devant faire l'objet d'une nouvelle demande initiale sont identifiées par le statut « Nouvelle demande à déposer ».

Ces demandes doivent se faire au regard des préconisations énoncées dans le Schéma régional de santé 2023-2028.

Préalable :

Nous vous rappelons que pour être en mesure de saisir votre dossier, vous devez disposer d'un compte d'accès sur le SI. Ce compte doit être rattaché à l'ensemble de vos structures existantes ou à venir (personne morale détentrice de l'autorisation et raison sociale du site d'implantation).

Dépôt d'une demande initiale d'autorisation d'imagerie en coupes (scan et/ou IRM) ou de médecine nucléaire (TEP et/ou gamma caméra)

- Je détiens une ou plusieurs autorisations d'équipements d'imagerie en coupes (scan et IRM) ou de médecine nucléaire (TEP/gamma caméra) sur un ou plusieurs sites

Pour chacun des sites géographiques :

Se rendre dans le bloc Autorisations, rechercher avec le FINESS ET (raison sociale de la structure d'implantation) concerné les autorisations de radiologie diagnostique (scanners et IRM) ou de médecine nucléaire (TEP et gamma-caméras) implantées sur ce site. Le résultat doit afficher les autorisations existantes avec un statut « nouvelle demande à déposer ».

Pour la radiologie diagnostique (scanner et/ou IRM), sélectionner l'une des autorisations détenues au titre d'un scan ou d'une IRM. Cliquez sur le pictogramme disponible à droite « Détails de l'autorisation », puis « Renouveler l'autorisation ».

Vous accédez alors au dossier de demande initiale où vous pouvez commencer la saisie, puis dans la partie « Sélection des autorisations demandées », sélectionnez « Equipements d'imagerie en coupe ». Dans la synthèse des éléments à renseigner dans votre dossier, dans la partie « radiologie diagnostique », vous pourrez saisir le nombre d'équipements existants et le nombre d'équipements supplémentaires éventuellement souhaités.

Vous aurez accès à un tableau vous permettant de décrire les équipements existants et supplémentaires par nature (marque, champ, modèle).

A l'issue de la saisie de l'ensemble des données et formulaires, vous aurez accès à :

- l'étape de validation (téléchargement des engagements datés et signés par le responsable de la structure)
- puis à l'étape de transmission à l'ARS. La transmission ne sera possible que si la fenêtre de dépôt est ouverte.

Pour la médecine nucléaire (TEP et gamma-caméras), la démarche est la même.

Les statuts des autorisations des équipements déjà existantes concernées par le dépôt de la demande évolueront en statut « nouvelle demande en cours ».

Cf logigramme n°1

- Je détiens une ou plusieurs autorisations d'équipements sur un site existant et je souhaite ouvrir un nouveau site

Préalablement au dépôt de la demande, il **convient de créer la structure correspondant au nouveau site géographique dans votre compte SI** (via l'onglet administration, structures, créer une structure, sélectionner le type ET). En cas de doute sur la configuration de vos données de groupe, entité juridique ou site géographique, merci de nous adresser la question à ars-idf-si-autorisations@ars.sante.fr;

NB : les finess géographiques ne sont créés et attribués par l'ARS qu'en cas d'autorisation. En l'absence d'autorisation, votre structure ne sera identifiée que par sa raison sociale.

A partir de la page d'accueil, se rendre dans « Déposer un dossier », rechercher avec la raison sociale le site géographique concerné par la demande.

Vous accédez au dossier de demande initiale où vous pouvez commencer la saisie, puis dans la partie « Sélection des autorisations demandées », sélectionnez « Equipements d'imagerie en coupe ». Dans la synthèse des éléments à renseigner dans votre dossier, dans la partie « radiologie diagnostique », vous pourrez saisir le nombre d'équipements souhaité.

Vous aurez accès à un tableau vous permettant de décrire les équipements souhaités par nature (marque, champ, modèle).

A l'issue de la saisie de l'ensemble des données et formulaires, vous aurez accès à :

- l'étape de validation (téléchargement des engagements datés et signés par le responsable de la structure)
- puis à l'étape de transmission à l'ARS. La transmission ne sera possible que si la fenêtre de dépôt est ouverte.

Cf logigramme n°2

- Nous sommes plusieurs titulaires à détenir des autorisations d'équipements d'imagerie en coupes (scan et IRM) ou en médecine nucléaire (TEP/gamma caméra) sur un site unique.

Si plusieurs titulaires exploitent à la même adresse différents équipements, chaque titulaire doit déposer une demande pour les équipements exploités en son nom. Ces demandes doivent se faire dans le respect des préconisations énoncées dans le Schéma régional de santé 2023-2028.

Se rendre dans le bloc Autorisations, rechercher avec le FINESS ET (raison sociale de la structure d'implantation) concerné les autorisations de radiologie diagnostique (scanners et IRM) ou de médecine nucléaire (TEP et gamma-caméras) implantées sur ce site. Le résultat doit afficher les autorisations existantes avec un statut « nouvelle demande à déposer ».

Pour la radiologie diagnostique (scanner et/ou IRM), sélectionner l'une des autorisations détenues au titre d'un scan ou d'une IRM. Cliquez sur le pictogramme disponible à droite « Détails de l'autorisation », puis « Renouveler l'autorisation ».

Vous accédez alors au dossier de demande initiale où vous pouvez commencer la saisie, puis dans la partie « Sélection des autorisations demandées », sélectionnez « Equipements d'imagerie en coupe ». Dans la synthèse des éléments à renseigner dans votre dossier, dans la partie « radiologie diagnostique », vous pourrez saisir le nombre d'équipements existants et le nombre d'équipements supplémentaires éventuellement souhaités.

Vous aurez accès à un tableau vous permettant de décrire les équipements existants et supplémentaires par nature (marque, champ, modèle).

A l'issue de la saisie de l'ensemble des données et formulaires, vous aurez accès à :

- l'étape de validation (téléchargement des engagements datés et signés par le responsable de la structure)
- puis à l'étape de transmission à l'ARS. La transmission ne sera possible que si la fenêtre de dépôt est ouverte.

Pour la médecine nucléaire (TEP et gamma-caméras), la démarche est la même.

Les statuts des autorisations des équipements déjà existantes concernées par le dépôt de la demande évolueront en statut « nouvelle demande en cours ».

Cf logigramme n°1

Exemple de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation d'EML

Je suis un groupement de radiologues titulaire de l'autorisation d'exploiter 1 scan et 1 IRM sur le site Landy, 1 IRM sur le site Millénaire :

- je dépose :
 - un seul dossier sur le site Landy qui détaillera le scan et l'IRM déjà existants sur ce site, ainsi que les éventuels équipements supplémentaires souhaités
 - un seul dossier sur le site Millénaire pour l'IRM déjà existant, ainsi que les éventuels équipements supplémentaires souhaités

- Je suis un nouvel opérateur et je souhaite ouvrir un site

Préalablement au dépôt de la demande, il convient de disposer d'un compte d'accès au SI (la demande de création de compte est à adresser sur Démarches simplifiées à cette [adresse](#)).

Sur la base des informations qui vous seront demandées, votre compte comportera votre raison sociale juridique et la raison sociale de votre site.

Vous accéderez au dossier de demande initiale dans Déposer un dossier où vous pourrez commencer la saisie, puis dans la partie « Sélection des autorisations demandées », sélectionnez « Equipements d'imagerie en coupe ». Dans la synthèse des éléments à renseigner dans votre dossier, dans la partie « radiologie diagnostique », vous pourrez saisir le nombre d'équipements souhaité.

Vous aurez accès à un tableau vous permettant de décrire les équipements souhaités par nature (marque, champ, modèle).

A l'issue de la saisie de l'ensemble des données et formulaires, vous aurez accès à :

- l'étape de validation (téléchargement des engagements datés et signés par le responsable de la structure)
- puis à l'étape de transmission à l'ARS. La transmission ne sera possible que si la fenêtre de dépôt est ouverte.

Pour la médecine nucléaire (TEP et gamma-caméras), la démarche est la même.

Cf logigramme n°2