

Pratique de l'Échographie d'Acquisition par les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MEM) en France.

Cette note, émanant du Conseil National Professionnel de la Radiologie Française (G4), a pour objectif de clarifier les conditions règlementaires actuelles de la pratique de l'échographie d'acquisition (EA) par délégation des MEM en France et de faire le point sur les protocoles de coopération encadrant la délégation de certains actes d'échographie par les professionnels paramédicaux.

Elle s'adresse plus particulièrement aux médecins radiologues et médecins nucléaires engagés dans le protocole de coopération de Lorraine (protocole national) ou susceptibles de porter un tel projet, aux MEM diplômés engagés dans ce même protocole ou candidats à la formation diplômante et impliqués dans un projet d'adhésion à ce protocole, aux responsables de structures ou tout autre acteur de la mise en œuvre du protocole impliquant les MEM et la pratique de l'EA par délégation.

Du protocole de coopération de Lorraine au protocole national autorisé

Un bilan positif des expérimentations

Le bilan positif des expérimentations dans le domaine de la délégation en échographie mises en place dans le cadre de la mission "Berland" (rapports CNEH et HAS, 2008) a ouvert la possibilité de déléguer aux MEM le recueil du signal et des images de certains actes d'échographie sous réserve de conditions précises garantissant la qualité et la sécurité des prestations offertes aux patients.

Un cadrage national

En application des dispositions de l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 et sous l'égide de la HAS, un cadrage national a été élaboré par les instances représentatives des médecins radiologues (conseil national professionnel de la radiologie française [G4]) et des MEM (Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie Médicale [AFPPE], Comité d'Harmonisation des Centres de Formation de Manipulateur d'Electroradiologie Médicale [CHCFMEM]). Ce texte consensuel a constitué le prérequis du protocole déposé par la communauté hospitalière de territoire Nancy Metz-Thionville en juillet 2011 avec l'objectif, outre sa mise en œuvre dans les équipes signataires, de constituer un modèle pour les praticiens désireux de s'inscrire dans cette démarche de transfert de compétence. Il concernait principalement : la définition des activités du manipulateur dans la réalisation d'actes d'échographie d'acquisition ; les compétences attendues pour réaliser ces activités ; la formation nécessaire au développement des compétences requises (contenu, modalités pédagogiques et validation). La liste des actes dérogatoires a ainsi été définie dans le cadre du DIU d'échographie d'acquisition (DIUEA) créé spécifiquement et uniquement pour la formation des délégués signataires du protocole.

Une procédure d'adhésion au protocole de Lorraine simplifiée

Le 15 mai 2012, le Directeur Général de l'ARS Lorraine, suite à l'avis favorable de la HAS, a pris un arrêté (Arrêté ARS N°2012-0558 du 15 mai 2012) autorisant la mise en œuvre du protocole « Coopération entre médecins radiologues ou nucléaires et manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) formés à l'échographie diagnostique exerçant au minimum 50 % de leur temps de travail dans ce domaine » en établissement de santé. Conformément aux modalités d'application de l'article L 4011-2 du code de la santé publique (article 3 de l'arrêté du 31 déc. 2009 modifié), d'autres équipes de radiologues ou de médecins nucléaires pouvaient sur

l'ensemble du territoire national solliciter leurs adhésions à ce même protocole auprès de leur ARS selon une procédure d'adhésion simplifiée.

En 2013, l'ARS Languedoc Roussillon autorise le même protocole (Arrêté ARS LR 2013-1335 du 12 sept. 2013) mais sans distinction de secteur d'exercice (incluant les structures libérales).

Dans le cadre de la simplification du dispositif des protocoles de coopération (loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé), ces protocoles seront inscrits en 2021 dans les listes des protocoles nationaux autorisés en établissement de santé et en structure pluriprofessionnelle ou libérale (Arrêté du 19 mai 2021), avec des procédures de simple déclaration des équipes et de suivi annuel sur la plateforme « démarches-simplifiées ».

Un Décret d'actes renforçant la place du protocole de coopération en EA

Il convient ici de rappeler que le Décret du 5 décembre 2016 relatif aux activités réalisées par les MEM introduit l'habilitation à pratiquer le recueil du signal et des images en échographie (article R. 4351-2-2), dans des conditions similaires à celles du protocole de coopération mentionné plus haut (sous la responsabilité et en présence d'un médecin spécialiste en imagerie médicale ou médecine nucléaire) et sous réserve de l'obtention d'un titre ou d'un diplôme dont la liste devant être fixée par arrêté du ministre chargé de la santé n'a, à ce jour, pas été publiée. La seule formation nationale diplômante accessible aux MEM est le DIUEA spécifiquement mis en place par la profession et approuvée par la HAS. Aussi, seul le protocole de coopération national autorisé et la formation diplômante qui lui est associée autorisent actuellement l'exercice de l'EA dans les conditions et le périmètre fixés par eux.

Objectifs pédagogiques du DIUEA et périmètre des actes dérogatoires de l'EA

Le DIU national d'échographie et techniques ultrasonores sur lequel s'appuie le volet formation du document de cadrage produit par les deux professions et approuvé par la HAS, a fait l'objet d'aménagements statutaires (Arrêté du 23 avril 2011 à l'Université Paris Descartes, Université pilote du DIU) et pédagogiques destinés à proposer un parcours spécifique pour les MEM aboutissant quelques années plus tard à la création du Diplôme Inter-Universitaire d'Echographie d'Acquisition (Arrêté du 7 octobre 2015).

Actes dérogatoires et objectifs pédagogiques du DIUEA

L'objectif du DIUEA est l'acquisition des connaissances et compétences théoriques et pratiques correspondant à la formation définie par le protocole de Lorraine et requise pour la réalisation des activités dérogatoires faisant l'objet du protocole et comprenant (Article V des statuts) :

- Les actes d'échographie d'acquisition abdomino-pelvienne adultes (abdomen et appareil digestif, appareil urinaire) et pédiatriques (abdomen, rein et rétropéritoine, hanche et échographie transfontanellaire) ;
- Les actes d'échographie d'acquisition superficielle (thyroïde, téguments et ganglions) et vasculaire (échographie bidimensionnelle et Doppler) artériel (à l'exclusion des branches viscérales de l'aorte) et veineux.

La liste des objectifs pédagogiques et actes dérogatoires du protocole est consultable [ici](#)

Echographies d'acquisition et situations exclues du champ de la coopération

Elles ont été définies par le document de cadrage à l'origine du protocole de Lorraine et sont exclues de la liste des activités dérogatoires aux conditions légales d'exercice définies par le protocole comme l'ont récemment confirmé les représentants du Conseil National Pédagogique (CNP) du DIUEA et un groupe d'experts consultés. Ces actes sont les suivants :

- ✓ Les échographies cardiaques ;
- ✓ Les échographies obstétricales ;
- ✓ Les échographies mammaires ;
- ✓ Les échographies de l'appareil génital féminin et masculin ;
- ✓ Les échographies réalisées par voie endocavitaire ;
- ✓ Les échographies musculosquelettiques ;
- ✓ Les actes échoguidés (biopsies, ponctions, infiltrations, ...) ;
- ✓ Les échographies utilisant les agents de contraste US ;
- ✓ Les échographies de patients en situation d'urgence clinique.

Les conditions de la coopération interprofessionnelle en échographie

Conditions d'inscription au DIUEA

Parmi les conditions d'autorisation d'inscription au diplôme telles que définies par le protocole (Article IV des statuts), le MEM doit avoir au moins deux ans d'expérience professionnelle en radiologie et être cosignataire d'un projet de coopération interprofessionnelle (comme délégué) porté par ses responsables radiologues et l'administration de son établissement. Le candidat doit notamment faire parvenir au coordonnateur du DIUEA de sa région d'inscription les pièces du dossier de préinscription suivantes :

- Un engagement écrit cosigné par le médecin radiologue ou biophysicien-médecin nucléaire responsable médical de la structure et le directeur ou son représentant, attestant d'un projet d'adhésion au protocole de coopération en échographie ;
- Un résumé du projet précisant notamment de manière détaillée les domaines d'application prévus en échographie dans le cadre de la coopération, le lieu de l'EA et le % de temps de travail qui y sera consacré, ... ;
- La liste prévisionnelle des futurs délégués (futurs tuteurs du stage obligatoire sur le lieu d'exercice), médecins radiologues (nom, prénom et E-mail) du projet de coopération ;
- Les conventions dûment renseignées et signées par les responsables de terrains de stage agréés.

Les conditions de mise en œuvre du protocole

- ✓ Pour le délégué : être médecin radiologue ou médecin nucléaire ; être qualifié et exercer dans le domaine d'activité de la délégation ;
- ✓ Pour le délégué : être MEM en exercice depuis au moins 2 ans, titulaire du DIUEA ;
- ✓ L'EA doit représenter au minimum 50 % du temps de travail du délégué ;
- ✓ L'EA est réalisée en présence et sous la responsabilité du médecin délégué ;
- ✓ Le MEM délégué informe le patient de la délégation et recueille son consentement ;
- ✓ Le médecin délégué valide l'indication et en détermine le protocole d'exploration ;
- ✓ Le médecin délégué s'assure du respect des protocoles, examine les résultats ; échange avec le MEM à propos de son relevé d'observations et complète au besoin l'examen ;
- ✓ Le médecin délégué valide l'examen en temps réel ; rédige et valide le compte rendu.

Certaines pratiques non autorisées par le protocole pourraient constituer un délit d'exercice illégal ou de complicité d'exercice illégal de la profession de médecin radiologue (CSP)

Article 4161-1 et Articles R4351-1 à R4351-2-4).

Il peut s'agir des situations suivantes :

- ✓ Lorsque le MEM délégué réalise et valide seul le compte rendu définitif ;
- ✓ Lorsque le MEM délégué se présente comme remplaçant le médecin déléguéant ;
- ✓ Lorsque le MEM délégué exerce l'EA en l'absence du médecin déléguéant ;
- ✓ Lorsque le MEM délégué exerce l'EA sans être délégué signataire d'un protocole déclaré ;
- ✓ Lorsque le MEM délégué exerce l'EA sous la responsabilité d'un médecin d'une spécialité autre que celles prévues par le protocole ou en dehors du champ de compétence du médecin déléguéant.

Autres protocoles de coopération en échographie

Protocole de coopération en échographie impliquant les MEM

Le troisième protocole national autorisé impliquant les MEM concerne l'acquisition des images et signaux en pathologie vasculaire : arrêté du 19 mai 2021 relatif à l'autorisation du « protocole de Coopération entre médecins vasculaires et manipulateurs ERM pour l'acquisition des images et signaux et la réalisation des mesures, lors des examens d'exploration vasculaire non vulnérante ». La formation requise ici est soit le DIUEA complété par une formation théorique sur les techniques d'exploration vasculaire non vulnérante autre que l'échographie, soit le diplôme universitaire d'assistant en exploration vasculaire (université Jean Monnet, Saint Etienne). Les conditions de mise en œuvre du protocole par un déléguéant médecin vasculaire (DESC de médecine vasculaire ou capacité d'angiologie inscrit à l'ordre) sont très similaires à celles du protocole de Lorraine avec notamment un champ de la dérogation limité à l'acquisition des images et signaux et à la réalisation de mesures, excluant l'interprétation et la transmission de résultats, les explorations obstétricales, cardiaques et en situation d'urgence.

Protocoles de coopération en échographie impliquant d'autres paramédicaux

La pratique de l'échographie par les IDE n'est pas autorisée (CSP Articles R4311-1 à D4311-15-2) en dehors du seul cadre de protocoles de coopération autorisés nationaux de pratiques très ciblées :

- Enregistrement des paramètres écho cardiographiques transthoraciques :
Arrêté du 1er mars 2021 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Réalisation d'échocardiographies par un professionnel non médecin : enregistrement et pré interprétation des paramètres échocardiographiques transthoraciques (ETT) par une infirmière diplômée d'état (IDE) en lieu et place d'un médecin cardiologue avant contrôle et interprétation médicale définitive »
- Echographie des veines et/ou artères des membres supérieurs par une infirmière dans le cadre de prélèvements et poses de voies veineuses :
Arrêté du 1er mars 2021 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Réalisation d'échographies des veines et/ou artères des membres supérieurs par une infirmière en lieu et place d'un médecin »
- Mesure de l'élastométrie hépatique par fibroscan :
Arrêté du 1er mars 2021 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Mesure de l'élastométrie du foie avec l'appareil de mesure FibroScan en lieu et place d'un médecin ».