



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté

Égalité

Fraternité



**Webinaire réforme des autorisations :
Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie**

LIEN VERS L'ENREGISTREMENT DU WEBINAIRE :

<https://playback.livesize.com/#/publicvideo/b7c02a86-7f47-45a5-93e2-4ea41f3daa07?vcpubtoken=6c996c63-123b-4868-949e-4e6acb5f57a2>

Vendredi 17 novembre 2023

Textes

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

- Décret n° 2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux **conditions d'implantation** applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Décret n° 2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux **conditions techniques de fonctionnement** applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie
- Arrêté du 19 mars 2007 fixant l'**activité minimale** des établissements pratiquant les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie prévue à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique

APRES (planification régionale = SRS)

- Décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux **conditions d'implantation** de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie
- Décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux **conditions techniques de fonctionnement** de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie
- Arrêté du 10 janvier 2022 fixant le **nombre minimal annuel d'actes** pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique
- **INSTRUCTION** N° DGOS/R3/2022/267 du 19 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie

Définition

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

Les **activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie** portent sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne

APRES (planification régionale = SRS)

L'**activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie** concerne les **actes diagnostiques** et thérapeutiques qui portent sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne et qui sont réalisés par voie endovasculaire **ou par voie percutanée**, hors localisation ostéoarticulaire et à l'exclusion des actes portant sur la thyroïde

Gradation

AVANT (planification interrégionale = SIOS)	APRES (planification régionale = SRS)	
	MENTION A	MENTION B
	Thrombectomie mécanique et actes diagnostiques associés dans le cadre de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu	Ensemble des activités interventionnelles en neuroradiologie (dont MENTION A)

Conditions

Seuil d'activité

AVANT (planification interrégionale = SIOS)	APRES (planification régionale = SRS)	
<p>≥ 80 interventions portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (dérogation possible en cas de temps de trajet excessifs pour une partie significative de la population)</p>	<p>MENTION A</p> <p>≥ 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu <i>OU</i> ≥ 45 actes si participation à PDS dérogatoire</p>	<p>MENTION B</p> <p>≥ 140 actes interventionnels thérapeutiques en neuroradiologie</p>
	<p><u>Dérogation possible :</u> L'autorisation peut être accordée ou renouvelée sans respect du seuil si, après analyse des besoins de la population, l'accès aux autres sites pratiquant l'activité de soins impose des temps de trajets excessifs à une partie significative de la population</p>	

Conditions

Autorisations détenues

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

APRES (planification régionale = SRS)

- Une autorisation de **traitement du cancer** est nécessaire pour le traitement en neuroradiologie interventionnelle des **lésions cancéreuses** (*en plus de l'autorisation NRI*)
- Une autorisation en **chirurgie** suffit si l'activité est limitée à l'**angiographie interventionnelle des vaisseaux cervicaux** (*pas d'autorisation NRI nécessaire*)

Conditions

Moyens

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

En propre ou par convention :

- Examens de bactériologie, d'hématologie, de biochimie, relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang extemporané
- Produits sanguins labiles

- **Sur site** (notamment par convention avec un autre titulaire) :
- Unité d'hospitalisation prenant en charge les patients relevant des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie
 - Unité de neurochirurgie
 - Unité de réanimation

APRES (planification régionale = SRS)

Sur site ou par convention :

- Examens de biologie médicale
- Produits sanguins labiles

Sur place :

- Unité d'hospitalisation
- **USINV accessible 24h/24 et 7j/7**
- Unité de réanimation

Conditions

Moyens

AVANT (planification interrégionale = SIOS)	APRES (planification régionale = SRS)	
	MENTION A	MENTION B
	<p><u>Sur place ou par convention :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Accès à une unité de neurochirurgie <p><u>Convention obligatoire :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Avec une structure autorisée pour la MENTION B	<p><u>Sur place :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Unité de neurochirurgie

Conditions

Equipements

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

En propre :

- Une salle d'angiographie numérisée interventionnelle
- Une salle de commande avec des moyens de radioprotection conformes à la réglementation en vigueur
- Un angiographe numérisé permettant une reconstruction tridimensionnelle d'images

En propre ou par convention :

- TDM (scan)
- IRM
- Appareil de mesure et d'enregistrement continu de la pression intracrânienne
- Echo-Doppler transcârien

→ **Sur site** (notamment par convention avec un autre titulaire) :

- Plateau technique d'imagerie permettant de pratiquer des examens de neuroradiologie

APRES (planification régionale = SRS)

Sur place :

- IRM accessible 24h/24 et 7j/7 permettant l'accès à l'exploration vasculaire et cérébrale
- Scanner accessible 24h/24 et 7j/7 permettant l'accès à l'exploration vasculaire et cérébrale

Conditions

Equipements

AVANT (planification interrégionale = SIOS)	APRES (planification régionale = SRS)	
<p><u>En propre :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Une salle d'angiographie numérisée interventionnelle• Une salle de commande avec des moyens de radioprotection conformes à la réglementation en vigueur• Un angiographe numérisé permettant une reconstruction tridimensionnelle d'images <p><u>En propre ou par convention :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• TDM (scan)• IRM• Appareil de mesure et d'enregistrement continu de la pression intracrânienne• Echo-Doppler transcrânien <p>→ Sur site (notamment par convention avec un autre titulaire) :</p> <ul style="list-style-type: none">• Plateau technique d'imagerie permettant de pratiquer des examens de neuroradiologie	MENTION A	MENTION B
	<p><u>Accès en permanence sur site :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Une salle d'angiographie numérisée interventionnelle	<p><u>Accès en permanence sur site :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Deux salles d'angiographie numérisée interventionnelle dont une salle biplan (à proximité d'une salle de surveillance post interventionnelle)• Appareils de mesure et d'enregistrement continu de la pression intracrânienne• Un écho-Doppler transcrânien

Conditions

Participation à la PDS

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

Est assuré au titre de la PDS :

- Le diagnostic et le traitement des patients garantis en liaison avec le SAMU ou les structures de médecin d'urgence
- La permanence des soins peut être **commune à plusieurs sites** avec une convention précisant les modalités d'organisation entre les sites pour les personnels et les patients
- 1 médecin justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie et 1 anesthésiste-réanimateur présents **sur place ou en astreinte opérationnelle** ou, le cas échéant, accessibles par convention avec un délai d'intervention compatible avec les impératifs de sécurité
- Accès des patients à une unité de neurologie comprenant une activité neurovasculaire garanti éventuellement par convention

APRES (planification régionale = SRS)

Est assuré au titre de la PDS :

- Le diagnostic, **y compris par téléconsultation**, et le traitement des patients, en liaison avec les structures de médecine d'urgence
- La permanence des soins peut être **commune à plusieurs sites** avec une convention précisant les modalités d'organisation entre les sites pour les personnels et les patients
- 1 médecin justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie et 1 anesthésiste-réanimateur présents **sur place ou en astreinte opérationnelle** ou, le cas échéant, accessibles par convention avec un délai d'intervention compatible avec les impératifs de sécurité
- **Un médecin spécialisé en neurologie ou un médecin compétent en pathologies neurovasculaires d'une unité neurovasculaire sur site assurent la permanence et la continuité des soins sur place**

Conditions

Participation à la PDS

AVANT (planification interrégionale = SIOS)	APRES (planification régionale = SRS)	
<p>Est assuré au titre de la PDS :</p> <ul style="list-style-type: none">• Le diagnostic et le traitement des patients garantis en liaison avec le SAMU ou les structures de médecin d'urgence• La permanence des soins peut être commune à plusieurs sites avec une convention précisant les modalités d'organisation entre les sites pour les personnels et les patients• 1 médecin justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie et 1 anesthésiste-réanimateur présents sur place ou en astreinte opérationnelle ou, le cas échéant, accessibles par convention avec un délai d'arrivée compatible avec les impératifs de sécurité• Accès des patients à une unité de neurologie comprenant une activité neurovasculaire garanti éventuellement par convention	<p>MENTION A</p> <p><u>Participation dérogatoire à la PDS :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Pendant 6 mois suivant le commencement d'activité puis participation normale ou procédure de suspension-retrait de l'autorisation• PDS tous les jours de l'année au moins 12h consécutives sur 24h• Respect du seuil dérogatoire de 45 actes	<p>MENTION B</p>

Conditions

Documents internes

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

- Protocole entre les responsables médicaux de neuroradiologie interventionnelle et des unités de réanimation et de surveillance continue, précisant le nombre et la localisation des lits mis à disposition, les règles d'admission, les règles de sortie, les modalités de prise en charge des patients, la compétence des personnels
- Protocole entre les anesthésistes réanimateurs et les médecins nécessaires à l'exercice des activités de neuroradiologie interventionnelle

APRES (planification régionale = SRS)

- Document décrivant les **modalités d'intervention du ou des médecins anesthésiste(s)** en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle
- Procédure établie par le responsable de la structure pour **garantir que chaque professionnel, membre de l'équipe, maîtrise l'activité avant la première prise de fonction en autonomie sur chaque poste** et veiller à la mise en œuvre effective de la procédure établie
- **Parcours patient** organisé et notamment son accueil, la réalisation de l'acte interventionnel et la prise en charge jusqu'à sa sortie
- Protocole entre les responsables médicaux de neuroradiologie interventionnelle et ceux des unités concernées, précisant notamment **le nombre et la localisation des lits mis à disposition, les règles d'admission et de sortie, les modalités de prise en charge des patients et la compétence des personnels**
- Conventions organisant la **prise en charge en urgence des patients** conclues entre les titulaires de l'autorisation pratiquant l'activité interventionnelle 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

Conditions

Qualité et sécurité

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

APRES (planification régionale = SRS)

Protection contre les rayonnements ionisants :

Les médecins justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie s'assurent du respect, lors de la prescription et lors de la réalisation des actes dans la salle de neuroradiologie interventionnelle, des règles relatives à :

- la justification individuelle des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants chez une **personne asymptomatique** pour détecter de façon précoce une maladie ;
- l'information préalable des **femmes enceintes ou allaitantes** ;
- l'information du patient quant aux **événements relatifs à la radioprotection**.

Conditions

Qualité et sécurité

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

APRES (planification régionale = SRS)

Qualité et sécurité des soins :

- Le titulaire est soumis à **l'obligation d'assurance** prévue pour les actes utilisant des rayonnements ionisants
- Le titulaire veille **au respect des recommandations de bonnes pratiques** et l'évalue
- Le titulaire veille **au recueil et à l'analyse de données issues des pratiques professionnelles** dans le cadre de l'objectif d'amélioration des pratiques et de gestion des risques
- L'ensemble des actions menées pour **améliorer la pertinence des soins** doit être identifiées
- La réalisation de tout acte médical complexe est conforme aux **recommandations de bonnes pratiques** ou fait l'objet d'une **décision collégiale**

Conditions

Personnels médicaux

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

APRES (planification régionale = SRS)

Equipe décidant la prise en charge thérapeutique d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu :

- 1 médecin qualifié pour la réalisation de la thrombectomie mécanique
- 1 médecin spécialisé en anesthésiste-réanimation
- 1 médecin spécialisé en neurologie ou un médecin compétent en pathologies neurovasculaires d'une unité neurovasculaire sur site

Conditions

Personnels médicaux

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

Equipe nécessaire aux activités interventionnelles :

- Au moins 2 médecins justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie
- Des anesthésistes-réanimateurs
- En tant que de besoin, un médecin qualifié spécialiste en médecine physique et réadaptation

APRES (planification régionale = SRS)

Equipe nécessaire à l'activité interventionnelle :

- Médecins justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie
- Au moins un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation
- En tant que de besoin, un ou plusieurs médecins spécialisés en médecine physique et de réadaptation et en gériatrie

Conditions

Personnels médicaux

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

Chaque acte interventionnel nécessite la présence d'au moins 3 personnes expérimentées dont :

- Un médecin justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie
- Un MERM
- Selon les besoins : un médecin ou un IDE ou un MERM
- Si besoin d'une anesthésie générale : anesthésiste-réanimateur assisté par un IADE

APRES (planification régionale = SRS)

Chaque acte interventionnel nécessite la présence d'au moins 3 personnes expérimentées dont :

- Un médecin justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie
- Un MERM
- Selon les besoins : un médecin ou un IDE ou un MERM
- Si besoin d'une anesthésie générale : anesthésiste-réanimateur assisté par un IADE

Conditions

Personnels médicaux

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

En dehors de la réalisation de l'activité interventionnelle :

- Médecins spécialisés dans d'autres disciplines, en fonction des besoins de prise en charge des patients relevant de l'activité interventionnelle

APRES (planification régionale = SRS)

En dehors de la réalisation de l'activité interventionnelle :

- Médecins spécialisés dans d'autres disciplines, en fonction des besoins de prise en charge des patients relevant de l'activité interventionnelle

Conditions

Personnels paramédicaux

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

- Nécessairement : infirmiers, aide-soignants, MK
- En tant que de besoin : orthophoniste, ergothérapeute, assistant social, psychologue

APRES (planification régionale = SRS)

- Nécessairement : infirmiers, aide-soignants, MK
- En tant que de besoin : orthophoniste, ergothérapeute, assistant social, psychologue
- Concours d'un **physicien médical** dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants

Dispositions transitoires

AVANT (planification interrégionale = SIOS)

APRES (planification régionale = SRS)

- Les décrets entrent en vigueur le **1^{er} juin 2023**
- Les SRS prennent en compte les dispositions des décrets au plus tard le **1^{er} novembre 2023**
- Les titulaires d'autorisations d'activité interventionnelles, par voie endovasculaire, en neuroradiologie, délivrées en application des dispositions applicables avant l'entrée en vigueur des textes, en cours lors de l'ouverture de la première période, postérieure au 1^{er} juin 2023, déposent une **nouvelle demande d'autorisation** pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie pendant ladite période. Les demandeurs peuvent poursuivre l'activité pour laquelle ils sont autorisés jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.
- Les dispositions des SIOS en vigueur à la date de publication des textes **demeurent applicables, dans chaque région, jusqu'à la publication dans cette région du SRS modifié**

Conclusion

Structuration de l'offre de soins

- Evolution du niveau de régulation
- Evolution du périmètre de l'activité (ensemble du champ de la NRI, intégration de l'innovation)
- Mise en place d'une gradation (adaptation des exigences au niveau de risque et de complexité des actes)
- Pour toute structure autorisée à l'activité de NRI mention A, cible d'ouverture H24
- Possibilité de mutualisation de la PDS entre structures de mentions différentes

Garantie de qualité et de sécurité

- Evolution des seuils d'activité minimale
- Création de liens forts entre les structures autorisées de mention A et B pour un partage de pratiques professionnelles optimisé
- Garantie de possibilité d'exploration cérébrale et vasculaire par TDM et IRM et de son interprétation 24h/24 et 7j/7
- Prise en compte de l'évolution des technologies et de la nécessité de disponibilité rapide de la salle interventionnelle pour la réalisation de TM
- Pour toute structure autorisée à l'activité de NRI, cible de disposer d'une USINV sur place 24h/24
- Intégration d'exigences précises relatives à la gestion des risques (y compris liés aux rayonnements ionisants), au management de la qualité et au renforcement de la pertinence des soins – notamment développement de la collégialité voire de la multidisciplinarité dans la prise des décisions qui le nécessitent

Références

- Décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux **conditions d'implantation** de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie
- Décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux **conditions techniques de fonctionnement** de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie
- Arrêté du 10 janvier 2022 fixant le **nombre minimal annuel d'actes** pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique
- **INSTRUCTION** N° DGOS/R3/2022/267 du 19 décembre 2022 relative à la mise en œuvre de la réforme de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



CONTACTS

Dr Tanguy MARTIN – tanguy.martin@ars.sante.fr

Sabine COLMET – sabine.colmet@ars.sante.fr