

Réforme des autorisations

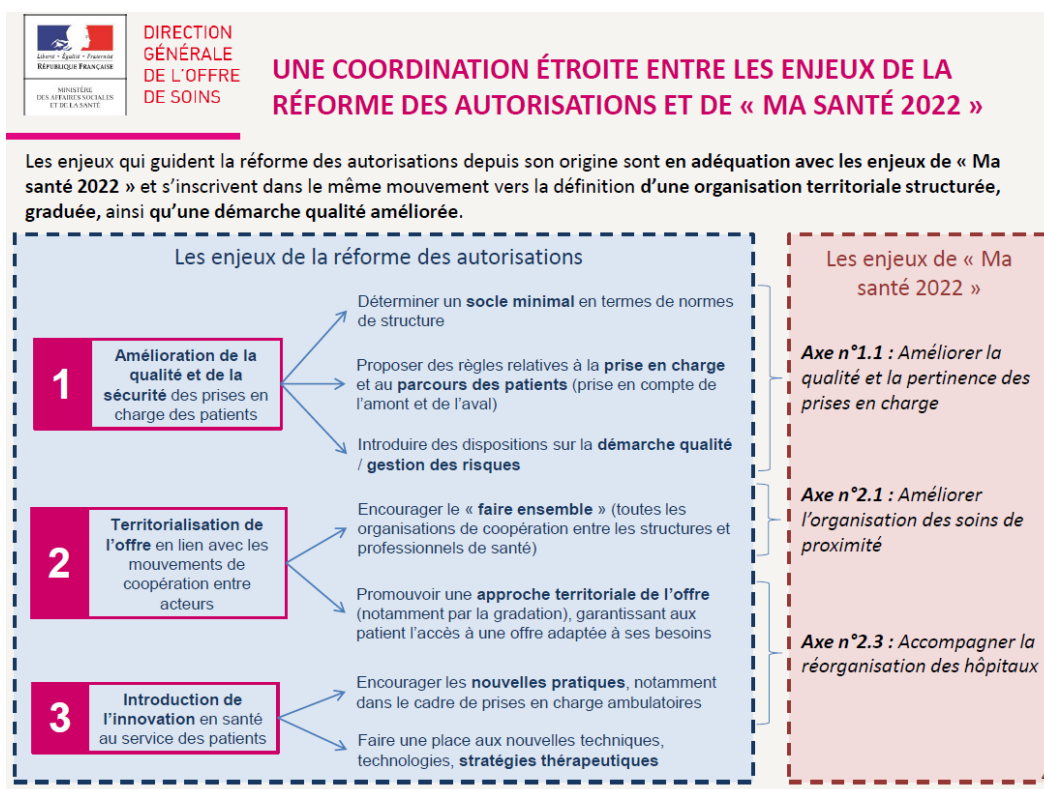
Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie

V.2 – 27/04/2022

Ce document fait suite à la publication du décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation, du décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement et à l'arrêté du 10 janvier 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. Il sera enrichi sur le fond, au fur et à mesure de la publication des dispositions réglementaires attendues. Sur le plan opérationnel, la méthodologie définie, les outils retenus et le calendrier de mise en œuvre arrêté feront l'objet d'échanges ultérieurs avec l'ARS-IDF et les GHU.

LE CONTEXTE ET LES ENJEUX DE LA RÉFORME DES AUTORISATIONS

La réforme des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie entre en vigueur à compter du 1^{er} juin 2023. Cette réforme s'inscrit dans le cadre général de la réforme des autorisations d'activités de soins. Cette réforme d'ampleur est l'une des mesures phares du programme « Ma santé 2022 ». L'enjeu principal est d'organiser l'offre de santé « dans une logique de gradation des soins entre proximité, soins spécialisés, soins de recours et de référence, organisées à des échelles territoriales nécessairement différentes et en s'appuyant sur des seuils d'activité quand cela est pertinent au regard des enjeux de qualité et de sécurité des soins ».



LA DEFINITION DE L'ACTIVITÉ INTERVENTIONNELLE SOUS IMAGERIE MÉDICALE EN NEURORADIOLOGIE

L'activité est rebaptisée « *activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie* ». Elle ne fait plus l'objet d'une planification interrégionale : cette modification n'a pas d'impact en Ile-de-France puisque par dérogation, elle relève déjà d'une planification régionale (*arrêté du 15 juin 2010 pris en application de l'article L. 1434-10 du code de la santé publique et relatif à la liste des activités de soins faisant par dérogation l'objet d'un schéma régional d'organisation des soins en Ile-de-France et à La Réunion et Mayotte*).

L'activité est définie avec plus de précisions. Elle concerne désormais explicitement les « **actes diagnostiques et thérapeutiques** » qui portent sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne et qui sont réalisés par voie endovasculaire mais également « **par voie percutanée, hors localisation ostéoarticulaire** ». Les actes portant sur la thyroïde sont exclus.

Cette autorisation n'est pas nécessaire lorsque l'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire est détenteur d'une autorisation de pratiquer l'activité de chirurgie et que l'activité réalisée se limite à l'angiographie interventionnelle des vaisseaux cervicaux.

Le traitement en neuroradiologie interventionnelle des lésions cancéreuses n'est possible que si le titulaire de l'autorisation détient également une autorisation pour le traitement du cancer.

L'ORGANISATION D'UNE GRADATION DE L'OFFRE DE L'ACTIVITÉ INTERVENTIONNELLE SOUS IMAGERIE MÉDICALE EN NEURORADIOLOGIE

Le dispositif prévoit une gradation des autorisations d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie, selon **deux niveaux** :

1. La **mention A**, pour la réalisation de la thrombectomie mécanique et des actes diagnostiques associés dans le cadre de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu ;
2. La **mention B**, pour l'ensemble des activités interventionnelles en neuroradiologie.

LES CONDITIONS TENANT A L'ENVIRONNEMENT HOSPITALIER DE L'ACTIVITÉ INTERVENTIONNELLE SOUS IMAGERIE MÉDICALE EN NEURORADIOLOGIE

Un certain nombre de conditions relatives à l'environnement disponible sont communes aux deux mentions. S'y ajoutent des conditions spécifiques : le tableau suivant les synthétise.

Conditions d'implantation NRI		
Conditions communes	Unité d'hospitalisation	Disposer d'une unité d'hospitalisation
	Soins intensifs	Disposer d'une unité de soins intensifs de neurologie vasculaire mentionnée à l'article R. 6123-34-1 du code de la santé publique
	Réanimation	Disposer d'une unité de réanimation sur place
	Biologie	Disposer, dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge d'un accès, sur site ou par convention, aux examens de biologie médicale et à des produits sanguins labiles.
	Equipements	Pouvoir assurer l'exploration cérébrale et vasculaire par scanner et IRM, sur place, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept.
	Convention	Etablir une convention avec une structure autorisée à réaliser l'activité de mention B. Elle prévoit notamment le partage des pratiques professionnelles et les modalités de connexion des systèmes d'information afin notamment de permettre le partage d'images en temps réel.

Conditions particulières Mention A	Neurochirurgie	Disposer d'un accès à une unité de neurochirurgie, le cas échéant par convention.
	Salle d'angiographie numérisée interventionnelle	Disposer à tout moment d'un accès sur place à une salle d'angiographie numérisée interventionnelle répondant aux conditions d'anesthésie et d'asepsie identiques à celles d'un bloc opératoire et disposant de moyens de visualisation du parenchyme cérébral. Cette salle est située à proximité d'une salle de surveillance post interventionnelle (article D. 6124-99 du code de la santé publique).
Conditions particulières Mention B	Neurochirurgie	Disposer d'une unité de neurochirurgie sur place
	Equipements	Accéder à tout moment sur site à des appareils de mesure et d'enregistrement continu de la pression intracrânienne et à un écho-Doppler transcârien. Disposer sur place d'un plateau de cathétérisme interventionnel permettant la réalisation de l'ensemble des actes diagnostiques et thérapeutiques liés aux pathologies vasculaires cérébrales.
	Salle d'angiographie numérisée interventionnelle	Disposer à tout moment d'un accès sur place à deux salles d'angiographie numérisée interventionnelles répondant aux conditions d'anesthésie et d'asepsie identiques à celles d'un bloc opératoire et disposant de moyens de visualisation du parenchyme cérébral, dont une salle biplan. Cette salle est située à proximité d'une salle de surveillance post interventionnelle (article D. 6124-99 du code de la santé publique).

LE MAINTIEN DE L'OBLIGATION D'ORGANISATION DE LA PERMANENCE DES SOINS

Les modalités d'organisation de la permanence des soins n'évoluent pas : le titulaire de l'autorisation assure en permanence, en liaison avec les structures de médecine d'urgence, le diagnostic, y compris par télésanté, et le traitement des patients.

Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés, et doit être organisée par convention établie entre les titulaires d'autorisation propre à chaque site. Le contenu de cette convention ne change pas : elle doit fixer notamment les modalités d'organisation entre les sites, les modalités de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.

La permanence des soins et la continuité des soins demeurent assurées par un médecin justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie (définies par arrêté) et un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation. Ils assurent leurs fonctions sur place ou en astreinte opérationnelle ou, le cas échéant, par convention avec d'autres titulaires de l'autorisation. **Le délai d'intervention (et non plus d'arrivée)** doit être compatible avec les impératifs de sécurité.

Désormais, 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.

! Des dispositions dérogatoires sont prévues pour le titulaire de l'autorisation de mention A au commencement de son activité.

Il peut, pendant 6 mois, ne pas satisfaire à l'exigence de permanence des soins. Dans ce cas, il doit :

- Assurer la permanence des soins tous les jours de l'année au moins 12h consécutives / 24 ;

- Assurer le seuil minimal dérogatoire d'actes (45 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu) ;
- Dès la déclaration de commencement d'activité, transmettre à l'ARS l'organisation prévue pour assurer le respect de l'exigence de permanence des soins à l'échéance du délai de six mois.

A l'expiration de ce délai, s'il est constaté que le titulaire de l'autorisation n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du même code.

UNE ACTIVITÉ QUI RESTE SOUMISE À SEUILS

Avant l'entrée en vigueur de la réforme, le seuil est fixé, par site, à **80 interventions** portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne.

A compter du 1^{er} juin 2023, les seuils sont modifiés et synthétisés dans le tableau suivant.

Nombre d'actes minimal à réaliser par site (NRI)	
Mention A	60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu ! Pour le site assurant une permanence des soins dérogatoire : 45 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu
Mention B	140 actes interventionnels thérapeutiques en neuroradiologie
3 dérogations	<ul style="list-style-type: none"> · <u>Création d'activité</u> : l'activité minimale annuelle est prévisionnelle la 1^{ère} année · <u>Evènement exceptionnel et temporaire entraînant une baisse significative de l'activité</u> : 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. · <u>En cas d'accès aux soins non garanti sur un territoire de santé</u> : 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.

LES EVOLUTIONS LIEES AUX PROFESSIONNELS INTERVENANT DANS LE CADRE DE L'ACTIVITÉ

1. Personnel médical

Le personnel médical nécessaire à l'activité interventionnelle en neuroradiologie comprend :

- Des médecins justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie attestées selon des modalités fixées par arrêté **et dont le nombre permet d'assurer les exigences de permanence et de continuité des soins.**

- **Au moins un** médecin spécialisé en anesthésie-réanimation, sur la base d'une organisation formalisée dans un document décrivant les modalités d'intervention de ce ou ces médecins en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle ;
- En tant que de besoin, un **ou plusieurs** médecins spécialisés en médecine physique et de réadaptation **et en gériatrie**.

En dehors de la réalisation de l'acte interventionnel, sont associés à ces personnels médicaux des médecins spécialisés dans d'autres disciplines, en fonction des besoins de prise en charge des patients relevant de l'activité interventionnelle en neuroradiologie.

Chaque acte nécessite la présence d'au moins trois personnes expérimentées, dont un médecin justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie et un manipulateur d'électroradiologie médicale. La troisième personne est, selon les besoins, un médecin, un infirmier ou un manipulateur d'électroradiologie médicale.

Lorsque l'intervention nécessite une anesthésie générale, le médecin spécialisé en anesthésie-réanimation est assisté par un infirmier anesthésiste.

La décision de prise en charge thérapeutique d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu est prise par une équipe multidisciplinaire comprenant un médecin qualifié pour la réalisation de la thrombectomie mécanique, un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation et un médecin spécialisé en neurologie ou un médecin compétent en pathologies neurovasculaires d'une unité neurovasculaire sur site.

2. Personnel non médical

Il est désormais prévu que le personnel non médical intervenant quotidiennement pendant l'hospitalisation des patients relevant de l'activité interventionnelle en neuroradiologie comprend **des professionnels formés aux spécificités de cette prise en charge** et notamment :

- au moins un infirmier diplômé d'Etat ;
- au moins un aide-soignant ;
- au moins un masseur-kinésithérapeute ;
- en tant que de besoin, un orthophoniste, un ergothérapeute, un assistant social, un psychologue.

UN RENFORCEMENT DES IMPERATIFS LIES À LA PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS

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.**

Il a l'obligation de s'assurer :

- que **les équipements exposant aux rayonnements ionisants disposent des outils permettant l'optimisation de la radioprotection des patients et des personnels ;**
- **que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques ;**
- du **concours d'un physicien médical** dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Enfin, **les médecins justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie** 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 neuroradiologie 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).

UN RENFORCEMENT DES IMPERATIFS LIES ÀUX PARCOURS ET A LA QUALITE

1. 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.**

Les modalités de prise en charge des patients sont définies dans un protocole conclu entre les responsables médicaux de neuroradiologie interventionnelle et ceux des unités concernées. Ce protocole précise 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.

Désormais, **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 prise en charge en urgence des patients reçus dans ces établissements.**

2. Un point d'attention important sur la qualité

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

Ainsi, le titulaire de l'autorisation **s'assure** :

- **que l'équipe médicale et paramédicale identifie et met à jour régulièrement les recommandations de bonnes pratiques à appliquer et met en œuvre une évaluation du respect de ces standards ;**
- **dans le cadre de l'objectif d'amélioration des pratiques et de gestion des risques, du recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles.**

L'autorisation n'est 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.**

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 responsable de la structure établit une procédure permettant de garantir que chaque professionnel, membre de l'équipe, maîtrise l'activité avant la première prise de fonction en autonomie sur chaque poste, et veille à la mise en œuvre effective de la procédure établie. Cette procédure tient compte de l'expérience du professionnel concerné. La procédure est réévaluée et le cas échéant modifiée en cas de changement d'équipement, de modifications importantes de la structure ou d'interruption prolongée d'activité. Dans ce cas, le responsable veille à la mise en œuvre effective des modifications intervenues.

QUEL IMPACT POUR LES AUTORISATIONS EN COURS ?

Les dispositions de ce cadre juridique entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023 et seront prises en compte au sein des schémas régionaux de santé au plus tard le 1^{er} novembre 2023.

Le sort des autorisations délivrées avant le 1^{er} juin 2023 est le suivant. Les titulaires d'autorisations d'activité interventionnelles, par voie endovasculaire, en neuroradiologie, devront formuler une **demande de nouvelle autorisation**. La demande sera déposée selon un formalisme spécifique qui sera précisé par arrêté, dans la période de dépôt suivant la publication du PRS.

L'exploitation des autorisations en cours se poursuit jusqu'à ce que les nouvelles décisions d'autorisation soient délivrées par l'ARS.

RÉFÉRENCES UTILES

Le cadre juridique applicable aux autorisations d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie est le suivant :

- conditions d'implantation : [décret n° 2022-21](#) du 10 janvier 2022 ; [article 2 2° et 3°](#) du décret n° 2022-690 du 26 avril 2022 ;
- conditions techniques de fonctionnement : [décret n° 2022-22](#) du 10 janvier 2022 ;
- nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie : [arrêté du 10 janvier 2022](#) ;
- conditions d'expérience et de formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie : non publié ;
- formalisme de demande d'autorisation à déposer : non publié.