

## La réforme des autorisations d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie

### Table des matières

<b>Les textes applicables</b> .....	2
<b>I) Les grandes orientations</b> .....	3
<b>II) Conditions d'implantation</b> .....	4
<b>II.A Gradation des soins</b> .....	4
<b>II.B Conditions d'implantations particulières</b> .....	5
<b>II.C Seuils</b> .....	7
<b>III) Conditions techniques de fonctionnement</b> .....	8
<b>III.A Locaux</b> .....	8
<b>III.B Equipements</b> .....	8
<b>III.C Personnels</b> .....	9
<b>III.D Qualité et sécurité des soins</b> .....	10

## Les textes applicables

Textes réglementaires	Lien texte	Code de santé publique
Décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie	<a href="#">Décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</a>	Articles L. 6122-1 et L. 6123-1. Article R. 6122-25. Art. R. 6123-104 à Art. R. 6123-110.
Décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie	<a href="#">Décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</a>	Article D. 6124-147 à Art. D. 6124-152.
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	<a href="#">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 - Légifrance (legifrance.gouv.fr)</a>	Article R. 6123-110.
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	<a href="#">Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2022/26 du 30 décembre 2022 (sante.gouv.fr)</a>	

## Introduction

**Les accidents vasculaires cérébraux (AVC)** étant une cause majeure de décès et de handicap, leur **prise en charge précoce et dans des unités dédiées** est une des conditions majeures de survie et de limitation des séquelles pour les patients lors de la rééducation. Elle fait l'objet d'une thématique nationale de la politique de santé depuis les années 2010, avec un maillage territorial de l'offre de soin. L'interface entre secteur sanitaire et médico-social, le retour à domicile ou la prise en charge périodique de répit en institution pour soutenir les familles, sont également à prendre en compte, pour **réduire les inégalités d'accès aux soins** et **faciliter le parcours des patients**. La structuration de la filière AVC joue ainsi un rôle essentiel pour le patient.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

Les activités de neuroradiologie interventionnelle jouent un rôle majeur dans la prise en charge précoce des AVC. L'activité est rebaptisée « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie ». Elle ne fait plus l'objet d'une planification interrégionale.

La NRI s'inscrit dans le cadre d'une **filière AVC** complète, et de son maillage territorial avec les **Unités de soins intensifs neurovasculaires (USINV)**, les **unités neuro-vasculaires** (activité de médecine) et les activités de **neurochirurgie**, en lien avec les services de **médecine d'urgence**.

**L'exercice de la thrombectomie mécanique** nécessite une autorisation de NRI mention A. Cette disposition est nouvelle pour les établissements de santé.

**L'arrivée de la thrombectomie mécanique dans la prise en charge des AVC ischémiques a permis des avancées majeures en termes de réduction des décès et des séquelles.** Il est nécessaire de constituer un **maillage régional pour la prise en charge des AVC**. S'il n'est pas question d'autoriser toute l'activité de neuroradiologie en CH, l'enjeu serait d'identifier quelques gros CH, établissements supports de GHT, qui sont à distance des CHU. Le temps compte en effet énormément pour la réalisation du geste. La discussion régionale doit se faire avec les CHU de référence dans chaque région afin de former les radiologues interventionnels des CH pivots avec eux et obtenir l'autorisation de thrombectomie.

L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie en général ou la thrombectomie mécanique en particulier **nécessitent en effet une certaine volumétrie, des compétences et des équipes formées et un bassin de population suffisant.** Ainsi qu'un **environnement adéquat** que le régime des autorisations en interventionnel doit permettre d'atteindre. Les conditions d'implantation ont été renforcées pour la NRI. Une convention doit être établie entre titulaires de la mention A et titulaires de la mentions B de NRI.

L'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.

Les IRM ou scanners dédiés à cette activité ne sont pas comptabilisés dans les autorisations d'EML.

## I) Les grandes orientations

La neurologie interventionnelle regroupe l'ensemble des activités diagnostiques et thérapeutiques

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.

L'essentiel de la réforme consiste à intégrer les spécificités de la thrombectomie mécanique (TM) dans la réglementation applicable avec :

- La prise en compte de l'innovation et de l'amélioration de l'organisation territoriale des soins : continuer à **développer la thrombectomie mécanique** et en améliorer l'accessibilité.
- Le **renforcement de la pertinence des pratiques, de la qualité et de la sécurité des soins**

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

La réalisation des activités suivantes est nouvellement soumise à autorisation de NRI :

- Les artériographies cérébrales ;
- Les actes réalisés par voie percutanée hors ostéoarticulaire, c'est à dire les actes percutanés s'intéressant aux malformations vasculaires et aux tumeurs ORL en excluant les vertébroplasties.

Les angioplasties carotidiennes et les embolisations des carotides externes peuvent être réalisées dans le cadre d'une autorisation de NRI, mais également dans celui :

- d'une autorisation de chirurgie (vasculaire ou endovasculaire) ;
- d'une autorisation d'imagerie interventionnelle.

Le niveau de régulation devient régional (auparavant interrégional).

## II) Conditions d'implantation

### II.A Gradation des soins

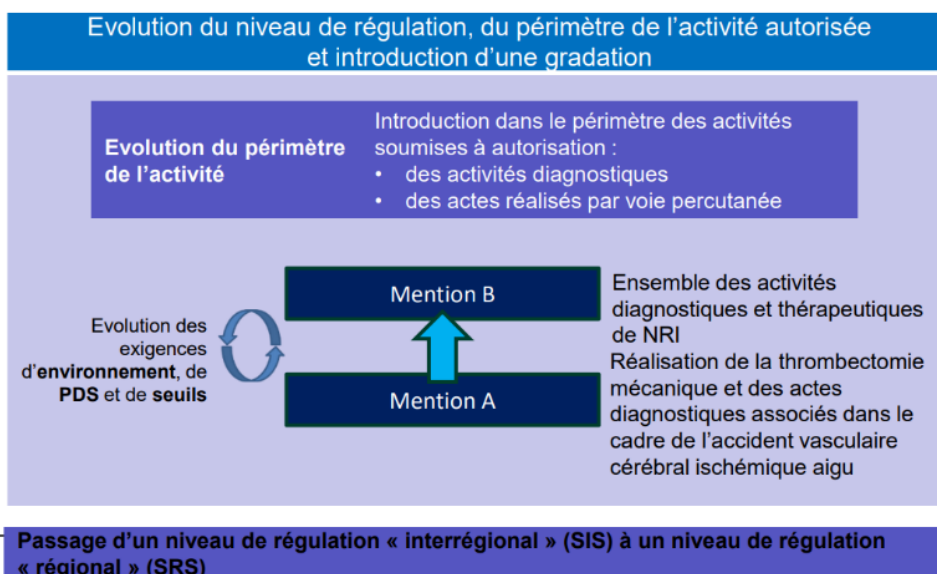
#### Modalités

Le décret relatif aux conditions d'implantation crée une gradation pour prendre en compte les spécificités de la thrombectomie mécanique :

- **Mention A** : Réalisation de la thrombectomie mécanique et des actes diagnostiques associés dans le cadre de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (AVC). Avec un seuil de 60 Thrombectomies mécaniques. Activité de neurochirurgie disponible sur site ou par convention. Cible d'ouverture 24H/24H.
- **Mention B** : Réalisation de l'ensemble des activités diagnostiques et thérapeutiques de neuroradiologie interventionnelle. Les actes suivants relèvent de la mention B :
  - Les actes diagnostiques non suivis d'actes thérapeutiques immédiats, tels les bilans de malformations artérioveineuses, d'anévrismes, de certaines vascularites, afin notamment d'en améliorer la pertinence ;
  - La réalisation des traitements endovasculaires sur sténoses intracrâniennes.

La gradation est assortie d'une convention reliant toute structure de mention A à une structure de mention B, qui prévoit des modalités de partage de pratiques professionnelles, des modalités de connexions des SI, et les conditions de maintien d'une expérience individuelle des praticiens avec notamment la possibilité pour les praticiens des structures de mention A d'exercer régulièrement une activité dans les sites de mention B.

## Les évolutions proposées aux conditions d'implantation de l'activité de NRI (1/2)



14

### II.B Conditions d'implantations particulières

L'organisation sous l'angle de la prise en charge des AVC s'articule ainsi :

- Les structures détenant l'autorisation de NRI mention A disposent sur place d'une unité de réanimation, d'une unité de soins intensifs neurovasculaire (USINV), et de scanner et IRM accessibles 24h/24. L'unité de neurochirurgie et les activités de NRI hors TM sont disponibles par convention.
- Les structures détenant l'autorisation de NRI mention B disposent sur place d'une unité de réanimation, d'une USINV, d'une unité de neurochirurgie, de scanner et d'IRM disponibles 24h/24

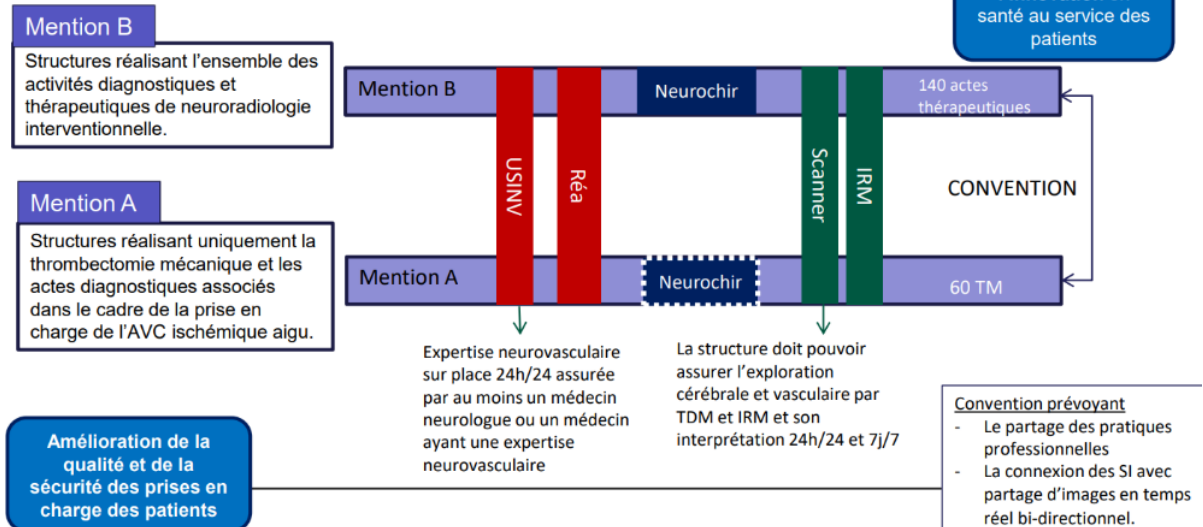
Le décret relatif aux conditions d'implantation prévoit que l'interprétation des examens d'imagerie peut être réalisée par un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale présent sur site ou par télé-imagerie organisée au sein de la filière.

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		
<b>Conditions communes</b>	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.
<b>Conditions particulières Mention A</b>	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).
<b>Conditions particulières Mention B</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 transcrânien.  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).

Source : fiche autorisation AP-HP relative à l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie

## Les évolutions proposées aux conditions d'implantation de l'activité de NRI (2/2)



## II.C Seuils

### Seuils d'activité

Pour la **mention A**, le seuil est fixé à **60 actes** par an de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aiguë.

Pour la **mention B**, le seuil est fixé à **140 actes** interventionnels thérapeutiques en neuroradiologie par an.

Il est prévu des conditions dérogatoires dans les deux cas suivants :

- Pour les centres mention A qui assurent la permanence des soins dérogatoire, le seuil est fixé à 45 actes des TM de l'AVC ischémique aiguë.
- Le titulaire de l'autorisation de NRI n'est pas tenu de respecter ces seuils lorsque les besoins de la population, notamment en termes de délais d'accès aux soins, le justifient.

Avant l'entrée en vigueur de la réforme, le seuil est fixé, par site, à 80 interventions portant sur la région cervicocéphalique et médullo-rachidienne. A compter du 1er juin 2023, les seuils sont modifiés et synthétisés dans le tableau suivant.

Nombre d'actes minimal à réaliser par site (NRI)	
<b>Mention A</b>	<p><b>60 actes</b> de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu</p> <p>! Pour le site assurant une permanence des soins dérogatoire : 45 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu</p>
<b>Mention B</b>	<p><b>140 actes</b> interventionnels thérapeutiques en neuroradiologie</p>
<b>3 dérogations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <u>Création d'activité</u> : l'activité minimale annuelle est prévisionnelle la 1<sup>ère</sup> année</li> <li>· <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.</li> <li>· <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.</li> </ul>

### III) Conditions techniques de fonctionnement

#### III.A Locaux

La réforme introduit des exigences accrues pour la salle interventionnelle, avec une vigilance particulière qui devra être portée sur :

- la configuration qui permet d'acquérir des angiographies 3D et des acquisitions scanographiques ;
- la possibilité d'associer les techniques de multimodalité et d'effectuer une fusion de différentes sources d'imagerie ;
- la possibilité de soustraction osseuse ;
- la possibilité de visualisation du parenchyme cérébral qui conditionne la taille du capteur.

Pour les sites de mention B : **deux salles** 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 dont une salle biplan**.

#### III.B Equipements

La structure autorisée à l'activité de NRI dispose sur site d'au moins un scanner et d'au moins une IRM.

La pratique de l'activité interventionnelle en neuroradiologie de la mention B nécessite l'accès à tout moment sur site à des appareils de mesure et d'enregistrement continu de la pression intracrânienne et à un écho-Doppler transcrânien.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023



Les sites de mention A et de mention B doivent disposer des outils de télésanté et d'une connexion des systèmes d'information notamment concernant le partage d'images en temps réel bi-directionnel.

Le transfert automatique des examens et leur archivage sur PACS (Picture Archiving and Communication System) doivent être assurés.

### III.C Personnels

#### Equipe médicale

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** 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.

#### Effectifs et/ou Ratios PNM

Il est désormais prévu que le personnel non médical intervenant quotidiennement pendant l'hospitalisation des patients relevant de l'activité interventionnelle en neuroradiologie comprenne **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.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

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.

### III.D Qualité et sécurité des soins

La réforme prévoit des exigences renforcées concernant l'amélioration continue de la qualité, de la sécurité et de la pertinence des pratiques ainsi que l'expertise neurovasculaire et la capacité d'exploration vasculaire et cérébrale.

**Les modalités de prise en charge des patients** sont définies dans un **protocole conclu entre les responsables médicaux de NRI 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.

### Protection contre l'exposition aux 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**.

Une **vigilance particulière est apportée à l'exposition aux rayonnements ionisants**. 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, dont la présence sur site est nécessaire :
  - au moment des étapes de recette, d'optimisation et de formation des nouveaux utilisateurs liées à l'installation d'un nouvel équipement exposant aux rayonnements ionisants ;
  - et au moment de recueillir toutes les données nécessaires à la réalisation d'une reconstitution dosimétrique dans le cas d'un acte réalisé sur une femme enceinte, dans le cas d'une exposition susceptible de conduire à des effets déterministes ou lorsque celle-ci est jugée nécessaire par le médecin ayant réalisé l'acte ou par le physicien médical.

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.

Les titulaires de l'autorisation 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) ;

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

- 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).

Il s'agit de mettre en place l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique, notamment :

- un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;
- un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;
- des audits cliniques réalisés par les pairs.

### 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 télé-santé, 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.**

Par ailleurs, il est possible pour des médecins radiologues de différents établissements de santé autres que le titulaire de l'autorisation de participer à la permanence des soins, dès lors qu'ils respectent les conditions d'expérience et de formation. Dans ce cadre, les actes réalisés devront respecter les conditions de réalisation de tout acte de neuroradiologie interventionnelle.

**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.

## Qualité et gestion des risques

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.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023

Etant donné l'importance majeure de la gestion des risques, du management de la qualité et du renforcement de la pertinence des soins pour ces techniques interventionnelles sous imagerie médicale, le titulaire de l'autorisation de NRI doit assurer :

- l'identification et la mise à jour régulière des recommandations de bonnes pratiques ;
- la mise en place systématique de décisions collégiales pour les actes médicaux complexes lorsque la prise en charge s'écarte de ces recommandations. Tous les actes thérapeutiques de NRI sont concernés. **Dans le cas de la TM, la prise de décision doit être multidisciplinaire ;**
- l'identification des actions menées pour améliorer la pertinence des soins au niveau de chaque structure autorisée ;
- la formation des acteurs avant la première prise de fonction en autonomie sur chaque poste ;
- **le recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles ;**
- **la réalisation d'audits cliniques par les pairs.**

### 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.**

### Délais de mise en œuvre

Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juin 2023.

Les schémas régionaux de santé les prennent en compte au plus tard le 1er novembre 2023.

Dispositions transitoires pour les futurs titulaires de mention A :

A titre dérogatoire et pendant six mois après son commencement d'activité, un titulaire de mention A peut ne pas satisfaire à l'exigence de liaison avec les structures de médecine d'urgence. Dans ce cas :

- Il assure la permanence des soins tous les jours de l'année au moins douze heures consécutives sur vingt-quatre ;
- Le seuil est adapté ;
- Le titulaire transmet à l'ARS, dès la déclaration de commencement d'activité, l'organisation prévue pour assurer le respect de l'exigence de permanence des soins à l'échéance du délai de six mois.

Rédaction : Cécile Chevance avec l'appui d'Augustin Viard

Relecture et compléments : Valérie Friot-Guichard

Version 23 juin 2023