

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie

NOR : SSAH2131311D

Publics concernés : les titulaires d'autorisations d'activités interventionnelles, par voie endovasculaire, en neuroradiologie, les agences régionales de santé, les patients.

Objet : conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} juin 2023.

Notice : le décret fixe les conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie ;

Vu l'avis du Haut conseil des professions paramédicales en date du 5 mars 2020 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 10 mars 2020 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole en date du 10 avril 2020 ;

Vu l'avis du conseil de la caisse nationale de l'assurance maladie en date du 15 avril 2020 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 25 juin 2020,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 1 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Dans l'intitulé de la sous-section 11, les mots : « par voie endovasculaire » sont remplacés par les mots : « sous imagerie médicale » ;

2° L'article D. 6124-147 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. D. 6124-147. – I. – L'autorisation n'est accordée que si le titulaire dispose d'une unité d'hospitalisation.

« II. – L'autorisation n'est accordée que si le titulaire dispose à tout moment d'un accès sur place :

« 1° Pour les sites de mention A mentionnés à l'article R. 6123-107, 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 ;

« 2° Pour les sites de mention B mentionnés à l'article R. 6123-107, 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 dans les conditions prévues à l'article D. 6124-99.

« 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. » ;

3° L'article D. 6124-148 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. D. 6124-148. – Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants disposent des outils permettant l'optimisation de la radioprotection des patients et des personnels. » ;

4° L'article D. 6124-149 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 6124-149.* – I. – Le personnel médical nécessaire à l'activité interventionnelle en neuroradiologie comprend :

« 1° 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 du ministre chargé de la santé et dont le nombre permet d'assurer les exigences de permanence et de continuité des soins mentionnées à l'article L. 1110-1 ;

« 2° 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 ;

« 3° 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 aux personnels mentionnés au 1° à 3° des médecins spécialisés dans d'autres disciplines, en fonction des besoins de prise en charge des patients relevant de l'activité interventionnelle en neuroradiologie.

« Les personnels prévus au 1° répondent aux conditions fixées à l'article L. 1333-11. Ils s'assurent que les dispositions des articles R. 1333-56, R. 1333-59 et R. 1333-74 sont respectées lors de la prescription et lors de la réalisation des actes dans la salle de neuroradiologie interventionnelle.

« II. – Chaque acte nécessite la présence d'au moins trois personnes expérimentées, dont un médecin remplissant les conditions mentionnées au 1° 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.

« III. – 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 :

« 1° Au moins un infirmier diplômé d'Etat ;

« 2° Au moins un aide-soignant ;

« 3° Au moins un masseur-kinésithérapeute ;

« 4° En tant que de besoin, un orthophoniste, un ergothérapeute, un assistant social, un psychologue.

« IV. – 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. » ;

5° Après l'article D. 6124-149 est inséré un article D. 6124-149-1 ainsi rédigé :

« *Art. D. 6124-149-1.* – La permanence des soins et la continuité des soins sont assurées par un médecin remplissant les conditions mentionnées au 1° du I de l'article D. 6124-149 et un médecin spécialisé en anesthésie-réanimation.

« Les médecins visés à l'alinéa précédent 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 doit être 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. » ;

6° L'article D. 6124-150 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 6124-150.* – 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. » ;

7° Après l'article D. 6124-150 sont insérés les articles D. 6124-150-1 à D. 6124-150-3 ainsi rédigés :

« *Art. D. 6124-150-1.* – 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.

« *Art. D. 6124-150-2.* – Des conventions organisant la prise en charge en urgence des patients sont 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.

« *Art. D. 6124-150-3.* – I. – Le titulaire 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.

« L'ensemble des actions menées pour améliorer la pertinence des soins doivent être identifiées.

« Le titulaire de l'autorisation s'assure, 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.

« 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.

« II. – 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. » ;

8° L'article D. 6124-151 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 6124-151.* – Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité définie au I de l'article L. 1333-19. » ;

9° L'article D. 6124-152 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 6124-152.* – L'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie 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.

« Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques. »

Art. 2. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023.

Art. 3. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 janvier 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN