

L'activité de radiologie interventionnelle

L'activité de radiologie interventionnelle comprend l'ensemble des actes médicaux à but diagnostique ou thérapeutique réalisés avec guidage et contrôle de l'imagerie médicale par accès percutané, transorificiel, transpariétal ou intraluminal, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie, à l'exception des actes relevant des activités de neuroradiologie interventionnelle et cardiologie interventionnelle.

= nouvelle activité de soins soumise à autorisation ≠ avant 2023 -

⚠ Entrée en vigueur le 1^{er} juin 2023

MENTIONS	OBJET
Mention A	Elle comprend, à l'exception des actes relevant des mentions B, C et D, les actes de radiologie interventionnelle par voie endo-veineuse, y compris pour pose de voies d'abord, ainsi que les actes percutanés et par voie transorificielle suivants : infiltrations profondes, ponctions, biopsies et drainages d'organes intra-thoraciques, intra-abdominaux ou intra-pelviens.
Mention B	Elle comprend, en sus des actes de la mention A, et à l'exception des actes relevant des mentions C et D, les actes de radiologie interventionnelle par voie endo-veineuse profonde et endo-artérielle, ainsi que les autres actes de radiologie interventionnelle par voie percutanée ou transorificielle. Les pratiques thérapeutiques spécifiques sont : <ul style="list-style-type: none">• L'ensemble des actes mentionnés à l'alinéa précédent, hors actes portant sur l'aorte thoracique ;<ul style="list-style-type: none">○ L'autorisation de radiologie au titre de la mention B peut être limitée, sur sollicitation du demandeur, à cette pratique seulement ;• Les actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique ;
Mention C	Elle comprend, en sus des actes de la mention B et à l'exception des actes réalisés dans les conditions prévues au titre de la mention D, les actes de radiologie interventionnelle thérapeutiques du cancer par voie percutanée et par voie transorificielle, ainsi que les actes thérapeutiques du cancer par voie endoveineuse et endoartérielle.
Mention D	Elle comprend l'ensemble des actes énoncés précédemment, y compris les actes de radiologie interventionnelle thérapeutiques, assurés en permanence, relatifs à la prise en charge en urgence de l'hémostase des pathologies vasculaires et viscérales hors circulation intracrânienne, dont ceux requérant un plateau de soins critiques.

CONDITIONS COMMUNES

Conditions communes d'implantation	<p>Pour la pratique des <u>actes thérapeutiques endovasculaires portant sur l'aorte thoracique</u>, le titulaire de l'autorisation dispose, sur site :</p> <ul style="list-style-type: none"> • D'une unité de chirurgie cardiaque ; • D'une unité de réanimation. <p>Le titulaire de l'autorisation garantit la réalisation des examens de biologie médicale requis par l'activité dans un délai compatible avec la qualité de la prise en charge.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation assure la continuité des soins post-interventionnels.</p>
Conditions communes techniques de fonctionnement	<p>Le titulaire de l'autorisation dispose :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans les locaux, d'au moins un chariot d'urgence permettant la prise en charge des patients le nécessitant ; • Des outils permettant l'optimisation de la radioprotection des patients et des personnels pour les équipements exposant aux rayonnements ionisants ; • D'équipements connectés à un système d'archivage et de partage des images permettant d'améliorer la qualité de la PEC et la pertinence des actes réalisés. <p>Le personnel nécessaire à l'activité comprend au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Le personnel médical</u> : au moins, un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale, présent sur le site pendant la prise en charge du patient ; <ul style="list-style-type: none"> ○ Le titulaire de l'autorisation met en place une organisation formalisée décrivant, selon les situations, les modalités d'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec le personnel médical dans le but d'assurer la sécurité de la prise en charge ; <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les médecins spécialisés en anesthésie-réanimation sont expérimentés en pédiatrie lorsqu'ils interviennent auprès d'un enfant ; ○ Des protocoles sont établis par le personnel médical pour organiser la prise en charge des patients avec les médecins responsables, selon les cas, des unités d'hospitalisation, de l'unité de surveillance continue, de l'unité soins intensifs ou de réanimation, lorsque les patients y sont accueillis ; <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ces protocoles sont, le cas échéant, adaptés aux spécificités des prises en charge pédiatrique ; ▪ Le titulaire s'assure de la continuité et la sécurité des soins et les formalise dans les protocoles ; • <u>Le personnel non médical</u> : au moins deux auxiliaires médicaux, dont au moins un manipulateur d'électroradiologie médicale présent sur le site pendant la PEC • D'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants. <p>Lorsque le titulaire de l'autorisation prend en charge des enfants, l'équipe dispose d'une expérience dans la prise en charge pédiatrique.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation met en place une procédure garantissant que chaque membre de l'équipe, maîtrise les exigences de ses fonctions avant toute prise de poste en autonomie. 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 ou d'interruption prolongée d'activité.</p> <p>Le parcours du patient est organisé de son accueil, la réalisation de l'acte interventionnel guidé par radiologie et la prise en charge jusqu'à sa sortie.</p> <p>Lorsque l'acte porte sur un enfant, ce parcours est adapté à l'âge du patient. Le titulaire assure en permanence l'accueil et la présence continue d'au moins un des parents ou de son substitut auprès de l'enfant, y compris pour des prises en charges ambulatoires, dans des conditions adaptées à sa pathologie et à la sécurité des soins.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation s'assure du recueil et de l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans le but d'améliorer les pratiques et la gestion des risques.</p> <p>La réalisation de tout acte médical complexe doit être conforme aux recommandations de bonnes pratiques ou faire l'objet d'une décision collégiale.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité.</p>

CONDITIONS SPECIFIQUES**1° Conditions d'implantation**

Le titulaire dispose :

- Sur site ou par convention, selon des modalités permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à une **unité de surveillance continue** ;
- Sur site, d'un **scanographe** et d'un **échographe**. Les scanographes exclusivement dédiés à la radiologie interventionnelle font l'objet d'une mention dans la demande d'autorisation et lors d'une nouvelle installation, d'une déclaration à l'ARS avant la mise en service.

Pour les titulaires, la **continuité des soins** peut être assurée par convention avec un autre titulaire d'autorisation de radiologie interventionnelle. Lorsque la continuité est organisée à l'échelle de plusieurs sites autorisés : la convention précise les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.

2° Conditions techniques de fonctionnement

Aucune disposition spécifique

Mention B	1° Conditions d'implantation
	<p>Le titulaire dispose :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Sur site</u>, d'une unité de surveillance continue ; • <u>Sur site ou par convention</u>, selon des modalités permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à une unité de soins intensifs polyvalente ou à une unité de réanimation ; • <u>Sur site</u>, d'un accès à un scanographe et à un échographe ; • <u>Sur site ou par voie de convention</u>, à un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire ; <p>Les scanographes et les appareils d'IRM nucléaire exclusivement dédiés à la radiologie interventionnelle font l'objet d'une mention dans la demande d'autorisation et lors d'une nouvelle installation, d'une déclaration à l'ARS avant la mise en service.</p> <p>Pour les titulaires, la continuité des soins peut être assurée par convention avec un autre titulaire d'autorisation de radiologie interventionnelle. Lorsque la continuité est organisée à l'échelle de plusieurs sites autorisés : la convention précise les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.</p>
	2° Conditions techniques de fonctionnement
	<p>Compétence médicale : au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale est compétent en radiologie interventionnelle avancée ou justifie d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation dispose :</p> <ul style="list-style-type: none"> • D'au moins une salle interventionnelle avec guidage par imagerie, équipée de dispositifs permettant le respect des règles, des normes et des recommandations en vigueur en termes de maîtrise de la contamination aéroportée, d'asepsie, de traitement de l'air et d'hygiène en adéquation avec l'activité pratiquée ; <ul style="list-style-type: none"> ○ Elle dispose d'au moins deux moyens différents de guidage par imagerie, adaptés aux types d'actes réalisés, et est située à proximité d'une salle de surveillance post interventionnelle ; ○ Elle doit être adaptée à l'âge des enfants pris en charge, pour les sites pratiquant une activité pédiatrique ; • D'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques connecté aux équipements exposant aux rayonnements ionisants.

Mention C	1° Conditions d'implantation
	<p>Le titulaire dispose :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Sur site</u>, d'une unité de surveillance continue ; • <u>Sur site ou par convention</u>, selon des modalités permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des soins, d'un accès à une structure autorisée en chirurgie ainsi qu'à une unité de soins intensifs polyvalente ou à une unité de réanimation ; • Sur site à un scanographe et à un échographe ; • Sur site ou par voie de convention à un appareil d'IRM ; <p>Les scanographes et les appareils d'IRM nucléaire exclusivement dédiés à la radiologie interventionnelle font l'objet d'une mention dans la demande d'autorisation et lors d'une nouvelle installation, d'une déclaration à l'ARS avant la mise en service.</p> <p>Pour les titulaires, la continuité des soins peut être assurée par convention avec un autre titulaire d'autorisation de radiologie interventionnelle. Lorsque la continuité est organisée à l'échelle de plusieurs sites autorisés : la convention précise les modalités d'organisation entre sites, de participation des personnels de chaque site et d'orientation/PEC des patients.</p> <p>LIEN AVEC L'ACTIVITE DE CANCEROLOGIE</p> <p>Les dispositions relatives à l'activité de traitement du cancer sont applicables au titulaire de l'autorisation lorsqu'il pratique des activités de radiologie interventionnelle à visée curative de la tumeur, à l'exception des dispositions concernant l'organisation des concertations pluridisciplinaires, l'organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique, la RCP interrégionale pédiatrique, ainsi que le seuil d'activité minimale annuelle et que la transmission d'une auto-évaluation des pratiques de l'activité.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le titulaire de l'autorisation ne peut assurer des traitements médicamenteux systémiques du cancer que s'il dispose : <ul style="list-style-type: none"> ○ Soit d'une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer au titre de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer ; ○ Soit s'il est associé au titulaire d'une telle autorisation dans les conditions relatives aux établissements associés.
	2° Conditions techniques de fonctionnement
<p>Compétence médicale : au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale est compétent en radiologie interventionnelle avancée ou justifie d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation dispose :</p> <ul style="list-style-type: none"> • D'au moins une salle interventionnelle avec guidage par imagerie, équipée de dispositifs permettant le respect des règles, des normes et des recommandations en vigueur en termes de maîtrise de la contamination aéroportée, d'asepsie, de traitement de l'air et d'hygiène en adéquation avec l'activité pratiquée ; <ul style="list-style-type: none"> ○ Elle dispose d'au moins deux moyens différents de guidage par imagerie, adaptés aux types d'actes réalisés, et est située à proximité d'une SSPI; ○ Elle doit être adaptée à l'âge des enfants pris en charge, pour les sites pratiquant une activité pédiatrique ; • D'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques connecté aux équipements exposant aux rayonnements ionisants. • Le titulaire s'assure que l'équipe paramédicale est formée à la prise en charge en cancérologie. <p>LIEN AVEC L'ACTIVITE DE CANCEROLOGIE</p> <p>➤ Les dispositions relatives à la concertation pluridisciplinaire (D.6124-131 s CSP) sont applicables aux titulaires de l'autorisation des activités relevant de la mention C, dès lors que le titulaire pratique de la radiologie interventionnelle thérapeutique du cancer. Les membres de l'équipe médicale assurant le traitement curatif du cancer par radiologie interventionnelle participent régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaires organisées par les titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer + Une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion est insérée dans le dossier médical du patient + Cette proposition thérapeutique est présentée au patient dans des conditions strictes</p> <p>➤ Lorsque le titulaire / mention C utilise des traitements médicamenteux systémiques du cancer, un protocole est formalisé avec les équipes les pratiquant</p> <p>➤ Lorsque le titulaire / mention C utilise des produits radio-pharmaceutiques, un protocole est formalisé par convention avec les équipes de médecine nucléaire</p>	

1° Conditions d'implantation	
Mention D	<p>Le titulaire dispose :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sur site, d'une unité de surveillance continue et d'une unité de réanimation ; • Sur site ou par convention, selon des modalités permettant la PEC patient dans des délais compatibles//sécurité des soins, d'un accès à une structure autorisée en chirurgie. • D'un accès, sur site, 24h/24, sept jours sur 7jrs/7, à un scanographe et à un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire, ainsi qu'à un échographe. <p>Les scanographes et les IRM nucléaire exclusivement dédiés à la radiologie interventionnelle font l'objet d'une mention dans la demande d'autorisation et lors d'une nouvelle installation, d'une déclaration à l'ARS avant la mise en service.</p> <p>Le titulaire assure en permanence, en lien avec le service d'aide médicale urgente, le diagnostic et le traitement des patients susceptibles de bénéficier de cette activité. Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés, selon les modalités d'organisation de l'accès aux soins définies dans le SRS : une convention est établie entre les titulaires d'autorisation pour en préciser les modalités d'organisation. Si les sites relèvent du même titulaire, cette permanence fait l'objet d'une organisation interne formalisée.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation est membre du réseau de prise en charge des urgences dans les conditions que détermine la convention constitutive de ce réseau. Lorsque le patient nécessite une prise en charge médicale ou chirurgicale spécialisée dans un très bref délai et que son pronostic vital ou fonctionnel est engagé, il est directement orienté, par le SAMU ou en liaison avec ce dernier, vers le plateau technique adapté à son état (R.6123-32-1) – qualification de plateau technique spécialisé ?</p> <p>LIEN AVEC L'ACTIVITE DE CANCEROLOGIE</p> <p>↘ Les dispositions relatives à l'activité de traitement du cancer sont applicables au titulaire de l'autorisation lorsqu'il pratique des activités de radiologie interventionnelle à visée curative de la tumeur, à l'exception des dispositions concernant l'organisation des concertations pluridisciplinaires, l'organisation hospitalière interrégionale de recours en oncologie pédiatrique, la RCP interrégionale pédiatrique, ainsi que le seuil d'activité minimale annuelle et que la transmission d'une auto-évaluation des pratiques de l'activité.</p> <p>↘ Le titulaire de l'autorisation ne peut assurer des traitements médicamenteux systémiques du cancer que si :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il dispose d'une autorisation d'activité de soins de traitement du cancer au titre de la modalité de traitements médicamenteux systémiques du cancer ; • Ou il est associé au titulaire d'une telle autorisation dans les conditions relatives aux établissements associés.
	2° Conditions techniques de fonctionnement
	<p>Compétence médicale : au moins un médecin spécialisé en radiologie et imagerie médicale est compétent en radiologie interventionnelle avancée ou justifie d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation dispose :</p> <ul style="list-style-type: none"> • D'au moins une salle interventionnelle avec guidage par imagerie, équipée de dispositifs permettant le respect des règles, des normes et des recommandations en vigueur en termes de maîtrise de la contamination aéroportée, d'asepsie, de traitement de l'air et d'hygiène en adéquation avec l'activité pratiquée ; <ul style="list-style-type: none"> ○ Elle dispose d'au moins deux moyens différents de guidage par imagerie, adaptés aux types d'actes réalisés, et est située à proximité d'une SSPI ○ Elle doit être adaptée à l'âge des enfants pris en charge, pour les sites pratiquant une activité pédiatrique ; • D'un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques connecté aux équipements exposant aux rayonnements ionisants. <p>Le titulaire : mention D réalise l'accès direct à un plateau technique spécialisé lorsque le patient à son pronostic vital engagé, entrant dans le périmètre de ladite mention.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le titulaire de l'autorisation de radiologie interventionnelle conclut une convention avec un titulaire d'autorisation de médecine d'urgence afin de préciser notamment les modalités d'accès direct à l'unité radiologique interventionnelle.
TEXTES	
Conditions d'implantation : Art. R.6123-160 s. CSP	Conditions techniques : Art. D.6124-225 s. CSP
<ul style="list-style-type: none"> • Décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation + Décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle 	