



**Demande d'autorisation :**

Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie

**Zone de santé :**

**Entité géographique :**

-

**Entité juridique :**

-

*Récapitulatif du dossier finalisé*

*Dossier Promoteur*

*Statut du dossier :*

*En cours de saisie*

# **1. Informations générales du dossier**

## **1.1. Informations de la structure**

### **Etablissement**

**Raison sociale ET du site d'implantation de l'autorisation demandée :**

-

**Raison sociale EJ :**

-

**Appartient au GHT :**

-

### **Adresse**

**Numéro et voie :**

-

**Code postal :**

-

**Commune :**

-

**Région / Département :**

-

**Téléphone :**

-

## **1.2. Informations de contact**

**Représentant légal :**

-

**Auteur de la demande :**

-

**Adresse courriel de l'auteur de la demande :**

-

**Téléphone de l'auteur de la demande :**

-

### **1.3. Choix de l'activité de soin ou équipement matériel lourd (EML)**

**ACTIVITÉ DE SOINS / EML :**

**Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie**

**Références juridiques :**

- 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)
- 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)
- 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)
- <https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2022/2022.26.sante.pdf>, page 140

**DEMANDES D'AUTORISATIONS :**

- 1. Pas de modalité / A - Thrombectomie mécanique**
  - 1.1. Pas de pratique thérapeutique spécifique / Pas de déclaration**
- 2. Pas de modalité / B - Ensemble des activités de NRI**
  - 2.1. Pas de pratique thérapeutique spécifique / Pas de déclaration**

**Zone de santé concernée :**

## **2. Constitution du dossier**

### **2.1. Tronc commun**

#### **Justification de la demande**

**Descriptif du projet en lien avec l'activité de soins / EML demandé :**

-

**Liens de la demande avec les objectifs qualitatifs du schéma régional de santé (SRS) et quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) :**

-

#### **Avis du Comité stratégique du groupement hospitalier de territoire (COSTRAT)**

**Dépôt du/des avis du COSTRAT :**

-

**Commentaire concernant l'avis du COSTRAT :**

-

#### **Convention(s) ou lettre(s) d'engagement concernant l'activité**

**Convention(s) :**

-

**Lettre(s) d'engagement :**

-

#### **Dossier financier**

**Documents du dossier financier :**

-

**Commentaire concernant le dossier financier :**

-

Activité : **Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie**

- **Documents spécifiques à l'activité**

**Documents spécifiques à l'activité :**

- **Formulaire PDF pour l'activité de soins / EML choisi**

**Formulaire PDF à compléter : Annexe 1**

## 2.2 Autorisation n°1 - A - Thrombectomie mécanique

### Formulaire PDF

Formulaire PDF à compléter

Annexe 2

### Tableaux des effectifs

Date d'état des lieux des effectifs

-

Médecin responsable ou coordonnateur

-

Effectifs médicaux, pharmacie et physique médicale

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Médecin : Anesthésie-réanimation (co-DES)					
Médecin spécialisé en neuroradiologie interventionnelle					
Physicien médical					

Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Aucune donnée renseignée					

Effectifs paramédicaux

### Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aide-soignant (AS)				
Infirmier Diplômé d'Etat (IDE)				
Infirmier anesthésiste diplômé d'Etat (IADE)				
Manipulateur en électroradiologie médicale				
Masseur-kinésithérapeute				

### Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

### Autres effectifs affectés à l'activité

#### Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

#### Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

**Dépôt de pièces jointes propres à la modalité / mention**

**Environnement et locaux**

-

**Autres documents**

-

**Mises en œuvre**

**Date prévisionnelle de mise en œuvre 1.1**

**Possédez-vous déjà une autorisation similaire, en cours avant la réforme des autorisations entrée en vigueur le 1er juin 2023, pour cette activité ?**

Non

**Date prévisionnelle de la mise en oeuvre**

01/01/2030

**Commentaire**

-

**Pièces jointes complémentaires**

-

**2.3 Autorisation n°2 - B - Ensemble des activités de NRI**

**Formulaire PDF**

**Formulaire PDF à compléter**

Annexe 3

**Tableaux des effectifs**

**Date d'état des lieux des effectifs**

-

**Médecin responsable ou coordonnateur**

-

**Effectifs médicaux, pharmacie et physique médicale**

### Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Médecin : Anesthésie-réanimation (co-DES)					
Médecin spécialisé en neuroradiologie interventionnelle					
Physicien médical					

### Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Aucune donnée renseignée					

### Effectifs paramédicaux

#### Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aide-soignant (AS)				
Infirmier Diplômé d'Etat (IDE)				
Infirmier anesthésiste diplômé d'Etat (IADE)				
Manipulateur en électroradiologie médicale				
Masseur-kinésithérapeute				

### Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

### Autres effectifs affectés à l'activité

### Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

### Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

### Dépôt de pièces jointes propres à la modalité / mention

#### Environnement et locaux

-

#### Autres documents

-

### Mises en œuvre

#### Date prévisionnelle de mise en œuvre 2.1

**Possédez-vous déjà une autorisation similaire, en cours avant la réforme des autorisations entrée en vigueur le 1er juin 2023, pour cette activité ?**

Non

**Date prévisionnelle de la mise en oeuvre**

01/01/2030

**Commentaire**

-

**Pièces jointes complémentaires**

-

### **3. Engagements du demandeur**

Je soussigné(e),

En qualité de

m'engage:

- à la réalisation et au maintien des conditions d'implémentation en application de l'article L.6123-1
- à la réalisation et au maintien des conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L.6124-1
- à respecter le maintien des autres caractéristiques du projet après l'autorisation ou le renouvellement de celle-ci
- à procéder à l'évaluation de l'activité de soins prévue à l'article L.6122-5 dans les conditions prévues à l'article R.6122-23, intégrant le cas échéant les indicateurs d'évaluation mentionnés à l'article R.6122-24
- au respect du volume de l'activité liée à la présente demande, et des dépenses à la charge de l'assurance maladie, en application de l'article L.6122-5

Fait à

le

**Signature du représentant légal et cachet de l'établissement**

# Annexe 1

Demande initiale d'autorisation de Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie  
Formulaire relatif à l'activité

---

## **DEMANDE D'AUTORISATION** **Activité interventionnelle sous imagerie** **médicale en neuroradiologie**

Numéro de dossier promoteur :

N° FINESS ET :

## Environnement

- 1) Disposez-vous d'un accès 24h/24h sur place à une unité de soins intensifs de neurologie vasculaire mentionnée à l'article R. 6123-34-1 du code de la santé publique ?

Oui  
Non

- 2) Disposez-vous d'un accès 24h/24h sur place à une unité de réanimation mentionnée à l'article R. 6123-34-1 du code de la santé publique ?

Oui  
Non

## Equipements et accès aux examens

- 1) Disposez-vous d'un accès, dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge, aux examens de biologie médicale ?

Oui  
Non

Si oui, cet accès est-il sur place ou par convention ?

Sur place  
Par convention

Si l'accès est par convention, merci de l'ajouter dans la zone de dépôt dédiée aux conventions sur votre dossier (située dans les informations relatives à l'activité)



A déposer dans le  
SI-Autorisations

- 2) Disposez-vous d'un accès, dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge, à des produits sanguins labiles ?

Oui  
Non

Si oui, cet accès est-il sur place ou par convention ?

Sur place  
Par convention

Si l'accès est par convention, merci de l'ajouter dans la zone de dépôt dédiée aux conventions sur votre dossier (située dans les informations relatives à l'activité)



A déposer dans le  
SI-Autorisations

- 3) Disposez-vous d'un accès 24h/24h sur place à un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire (IRM) ?

Oui  
Non

- 4) Disposez-vous d'un accès 24h/24h sur place à un scanner ?

Oui  
Non

## Activité minimale précédente

Si le titulaire pratiquait des actes de neuroradiologie interventionnelle avant la présente demande, veuillez renseigner le tableau d'activité ci-dessous :

Activité de neuro radiologie interventionnelle	N-1	N-2	N-3
Nombre d'actes interventionnels thérapeutiques en neuroradiologie			
Dont actes de thrombectomie mécanique de l'AVC ischémique aigu			

Commentaire

## Activité minimale prévisionnelle

Veuillez renseigner le tableau d'activité prévisionnelle ci-dessous :

Activité prévisionnelle de neuro radiologie interventionnelle	N+1	N+2	N+3
Nombre d'actes interventionnels thérapeutiques en neuroradiologie			
Dont actes de thrombectomie mécanique de l'AVC ischémique aigu			

Souhaitez-vous faire une demande de dérogation à l'activité minimale en raison des temps de trajet excessifs d'une partie significative de la population du territoire de santé pour **accéder aux autres places pratiquant l'activité de soins** ?

Oui

Non

Si oui, veuillez développer ci-dessous les justifications

## Locaux

1) Disposez-vous d'une unité d'hospitalisation ?

- Oui
- Non

2) Les équipements exposant aux rayonnements ionisants disposent-ils des outils permettant l'optimisation de la radioprotection des patients et des personnels ?

- Oui
- Non

## Permanence des soins

Veillez compléter le tableau ci-dessous :

	Sur place	Astreinte opérationnelle	Par convention
Neuroradiologue interventionnel			
Médecin spécialisé en anesthésie réanimation			
Médecin spécialisé en neurologie			
Médecin compétent en pathologies neurovasculaires d'une unité neurovasculaire			

*Décrivez l'organisation de la permanence des soins, en liaison avec les structures de médecine d'urgence mentionnées à l'article R. 6123-1, le diagnostic, y compris par télésoin, et le traitement des patients.*

Votre permanence est-elle commune à plusieurs places ?

Oui

Non

Si oui, indiquer le nombre d'établissements partenaires, le numéro FINESS ET pour chaque établissement partenaire, et joindre la convention ou le projet de convention :

Nombre d'établissements partenaires :

FINESS ET :

Conventions de chaque établissement partenaire : merci d'ajouter les conventions pour chaque établissement partenaire dans la zone de dépôt dédiée aux conventions sur votre dossier (située dans les informations relatives à l'activité)



A déposer dans le  
SI-Autorisations

## Parcours patient

- Description des filières et protocoles formalisés de prise en charge des patients

- Description de l'organisation de la prise en charge en urgence des patients

Protocoles : merci d'ajouter vos protocoles dans la zone de dépôt dédiée aux autres documents utiles à l'appréciation du dossier



Conventions de prise en charge en urgence : merci d'ajouter vos conventions de prise en charge en urgence dans la zone de dépôt dédiée aux conventions sur votre dossier (située dans les informations relatives à l'activité)



## ASSURANCE QUALITE ET PERTINENCE DES SOINS

	Case à cocher	Pièce-jointe
Engagement à respecter et mettre à jour régulièrement les recommandations de bonnes pratiques		
Engagement de recueil et d'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques.		
Définition d'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.		Merci de joindre cette PJ à votre dossier
Engagement à respecter l'obligation d'assurance qualité définie au I de l'article L. 1333-19		
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.		
Les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques.		



A déposer dans le  
SI-Autorisations

# Annexe 2

Demande initiale d'autorisation d'Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie  
Formulaire relatif à la mention A

---

## **DEMANDE D'AUTORISATION**

### **Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie**

#### ***Mention A - Thrombectomie mécanique***

Numéro de dossier promoteur :

N° FINESS ET :

## Conventionnement avec un titulaire de mention B

Indiquez le FINESS géographique de l'établissement détenteur de l'autorisation de neuroradiologie de mention B avec lequel vous conventionnez :

Merci d'ajouter la convention ou projet de convention dans la zone de dépôt dédiée aux conventions sur votre dossier (située dans les informations relatives à l'activité)



A déposer dans le  
SI-Autorisations

## Environnement spécifique à la mention A

1) Disposez-vous d'un accès à une unité de neurochirurgie ?

Oui

Si oui, cet accès est-il sur site ou par convention ?

Sur place

Par convention

Si l'accès est par convention : merci de l'ajouter dans la zone de dépôt dédiée aux conventions sur votre dossier (située dans les informations relatives à l'activité)



A déposer dans le  
SI-Autorisations

Non

## Locaux et matériel

1) Disposez-vous, sur place, d'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 ?

Oui

Non

# Annexe 3

Demande initiale d'autorisation d'Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie  
Formulaire relatif à la mention B

---

## **DEMANDE D'AUTORISATION**

### **Activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie**

#### ***Mention B – Ensemble des actes de NRI***

Numéro de dossier promoteur :

N° FINESS ET :

## Environnement spécifique à la mention B

- 1) Disposez-vous, sur place, d'un accès à une unité de neurochirurgie ?  
Oui  
Non

## Traitement des lésions cancéreuses

- 1) Entendez-vous pratiquer le traitement en neuroradiologie interventionnelle des lésions cancéreuses ?  
Oui  
Non

Si oui, possédez-vous une autorisation de traitement du cancer mentionnée au 18° de l'article R. 6122-25 du CSP ?

Oui  
Non

Si non, avez-vous ou allez-vous déposer une demande d'autorisation de traitement du cancer mentionnée au 8° de l'article R. 6122-25 du CSP ?

Oui  
Non

## Locaux et matériel

- 1) Disposez-vous, sur place, de 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 ?  
Oui  
Non
- 2) Parmi ces deux salles d'angiographie numérisée interventionnelle, disposez-vous d'une salle biplan ?  
Oui  
Non
- 3) Cette salle est-elle située à proximité d'une salle de surveillance post interventionnelle dans les conditions prévues à l'article D. 6124-99 ?  
Oui  
Non
- 4) Disposez-vous, sur place, à tout moment, des appareils de mesure et d'enregistrement continu de la pression intracrânienne et à un écho-Doppler transcrânien ?  
Oui  
Non