



Demande d'autorisation :
Radiologie interventionnelle

Zone de santé :

Entité géographique :

Entité juridique :
CHU DE NANTES (440000289)

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 :

Promoteur Gestionnaire Attaché à un EJ (Promoteur Gestionnaire)

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 :

Radiologie interventionnelle

Références juridiques :

- Décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle
- 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
- Arrêté du 16 septembre 2022 fixant, pour un site autorisé, le nombre d'équipements d'imagerie en coupes en application du II de l'article R. 6123-161 du code de la santé publique

DEMANDES D'AUTORISATIONS :

- 1. Pas de modalité / Mention A : 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, hors actes des mentions B, C et D**
 - 1.1. Pas de pratique thérapeutique spécifique / Pas de déclaration**
- 2. Pas de modalité / Mention B : en sus des actes autorisés au titre de la mention A, et à l'exception des actes relevant spécifiquement 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**
 - 2.1. Hors actes portant sur l'aorte thoracique / Pas de déclaration**
 - 2.2. Y compris actes portant sur l'aorte thoracique / Pas de déclaration**
- 3. Pas de modalité / Mention C : en sus des actes autorisés au titre de la mention B et à l'exception des actes réalisés dans les conditions spécifiquement 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**
 - 3.1. Pas de pratique thérapeutique spécifique / Pas de déclaration**
- 4. Pas de modalité / Mention D : ensemble des actes mentionnés à l'article R. 6123-165, 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**
 - 4.1. 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 :

-

Informations spécifiques pour cette activité

Equipements

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre souhaité
IRM		
SCANNER		

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

Convention(s) :

-

Lettre(s) d'engagement :

-

Dossier financier

Documents du dossier financier :

-

Activité : **Radiologie interventionnelle**

Commentaire concernant le dossier financier :

-

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 - Mention A : actes de radiologie interventionnelle par voie endo-veineuse, y compris pour pose de voies d'abord, ainsi que les actes percutanés et par voie transforificielle suivants : infiltrations profondes, ponctions, biopsies et drainages d'organes intra-thoraciques, intra-abdominaux ou intra-pelviens, hors actes des mentions B, C et D

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 : Radiologie et imagerie médicale					
Radiologue compétent en radiologie interventionnelle avancée ou justifiant d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée					

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)				
Manipulateur en électroradiologie médicale				

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 - Mention B : en sus des actes autorisés au titre de la mention A, et à l'exception des actes relevant spécifiquement 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

Formulaire PDF

Formulaire PDF à compléter

Annexe 3

Tableaux des effectifs

Date d'état des lieux des effectifs

-

Médecin responsable ou coordonnateur

Activité : Radiologie interventionnelle

Effectifs médicaux, pharmacie et physique médicale

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Médecin : Radiologie et imagerie médicale					
Radiologue compétent en radiologie interventionnelle avancée ou justifiant d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée					

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)				
Manipulateur en électroradiologie médicale				

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

Hors actes portant sur l'aorte thoracique

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

Activité : **Radiologie interventionnelle**

Non

Date prévisionnelle de la mise en oeuvre

01/01/2030

Commentaire

-

Pièces jointes complémentaires

-

Date prévisionnelle de mise en oeuvre 2.2

Y compris actes portant sur l'aorte thoracique

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

-

2.4 Autorisation n°3 - Mention C : en sus des actes autorisés au titre de la mention B et à l'exception des actes réalisés dans les conditions spécifiquement prévues au titre de la mention D, les actes de radiologie interventionnelle thérapeutiques du cancer par voie percutanée et par voie transartérielle, ainsi que les actes thérapeutiques du cancer par voie endoveineuse et endoartérielle

Formulaire PDF

Formulaire PDF à compléter

Annexe 4

Tableaux des effectifs

Date d'état des lieux des effectifs

-

Médecin responsable ou coordonnateur

Activité : Radiologie interventionnelle

Effectifs médicaux, pharmacie et physique médicale

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Médecin : Radiologie et imagerie médicale					
Radiologue compétent en radiologie interventionnelle avancée ou justifiant d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée					

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)				
Manipulateur en électroradiologie médicale				

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 3.1

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

-

2.5 Autorisation n°4 - Mention D : ensemble des actes mentionnés à l'article R. 6123-165, 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

Formulaire PDF

Formulaire PDF à compléter

Annexe 5

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 : Radiologie et imagerie médicale					
Radiologue compétent en radiologie interventionnelle avancée ou justifiant d'une expérience dans la pratique des actes de radiologie interventionnelle avancée					

Activité : Radiologie interventionnelle

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)				
Manipulateur en électroradiologie médicale				

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 4.1

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

Activité : **Radiologie interventionnelle**

- 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 d'Activité de Radiologie interventionnelle
Formulaire relatif à l'activité

DEMANDE D'AUTORISATION

Radiologie interventionnelle

Numéro de dossier promoteur :

FINESS ET de l'établissement :

Description des EML existants et supplémentaires

a) Scanner

- Nombre de Scanner existants :
- Nombre de Scanner souhaités¹ :

Merci de renseigner vos scanners existants dans les premières lignes du tableau suivant puis les scanners souhaités (en plus de ceux existants) :

Scanner	Marque / Modèle	N° de série ²	Date prévisionnelle de mise en service
N°1			
N°2			
N°3			
N°4			
N°5			
N°6			
N°7			
N°8			
N°9			
N°10			
N°11			
N°12			
N°13			
N°14			
N°15			
N°16			
N°17			
N°18			

¹ Nombre d'équipement existants + nombre d'équipements supplémentaires

² Non requis pour les équipements supplémentaires

b) IRM

- Nombre de IRM existants :
- Nombre de IRM souhaités³ :

Merci de renseigner vos IRM existants dans les premières lignes du tableau suivant puis les scanners souhaités (en plus de ceux existants) :

IRM	Marque / Modèle	N° de série ⁴	Puissance	Champ	Diamètre du tunnel	Polyvalent ou ostéoarticulaire	Date prévisionnelle de mise en service
N°1							
N°2							
N°3							
N°4							
N°5							
N°6							
N°7							
N°8							
N°9							
N°10							
N°11							
N°12							
N°13							
N°14							
N°15							
N°16							
N°17							
N°18							

³ Nombre d'équipement existants + nombre d'équipements supplémentaires

⁴ Non requis pour les équipements supplémentaires

Environnement

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

Oui

Non

Equipements et locaux

- 1) Disposez-vous, dans le cadre de l'exposition aux rayonnements ionisants, des outils permettant une optimisation de la radioprotection ?

Oui

Non

- 2) Disposez-vous, à l'intérieur des locaux, d'au moins un chariot d'urgence permettant la prise en charge des patients ?

Oui

Non

Etat et qualification des effectifs paramédicaux affectés à l'activité

- 1) Le titulaire s'assure-t-il du concours d'un physicien médical dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants ?

Oui

Non

- 2) Assurez-vous la prise en charge des enfants ?

Oui

Non

Si oui, l'équipe dispose-elle d'une expérience dans la prise en charge pédiatrique ?

Oui

Non

DEMANDE D'AUTORISATION

Radiologie interventionnelle

MENTION A - 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

Numéro de dossier promoteur :

FINESS ET de l'établissement :

Environnement

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

Oui

Non

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

Sur site

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, sur site, d'un accès à un scanographe et à un échographe ?

Oui

Non

Annexe 3

Demande initiale d'autorisation d'Activité de Radiologie interventionnelle
Formulaire relatif à la mention B

DEMANDE D'AUTORISATION

Radiologie interventionnelle

MENTION B - 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

Numéro de dossier promoteur :

FINESSE ET de l'établissement :

Quelle est la pratique thérapeutique spécifique concernée par votre demande de mention B ?

Hors actes portant sur l'aorte thoracique

Y compris actes portant sur l'aorte thoracique

- ➔ *Merci de renseigner la partie concernée par votre demande, c'est-à-dire les pages 2-3 si votre demande ne comprend pas les actes sur l'aorte thoracique et les pages 4-5 si votre demande comprend les actes sur l'aorte thoracique.*

Hors actes portant sur l'aorte thoracique

Environnement

- 1) Disposez-vous d'un accès, sur site, à une unité de surveillance continue ?

Oui

Non

- 2) Disposez-vous, sur site ou par convention, d'un accès à une unité de soins intensifs polyvalente ou à une unité de réanimation ?

Oui

Non

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

Sur site

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, sur site, d'un accès à un scanographe et à un échographe ?

Oui

Non

- 4) Disposez-vous d'un accès à un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire ?

Oui

Non

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

Sur site

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**

Equipements et locaux

- 1) Disposez-vous d'un accès à 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 ?

Oui

Non

- 2) Cette salle dispose-t-elle d'au moins deux moyens différents de guidage par imagerie, adaptés aux types d'actes réalisés ?

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

Assurance qualité et pertinence des soins

Engagements	Case à cocher	Pièce-jointe
Les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques.		

Y compris actes portant sur l'aorte thoracique

Environnement

1) Disposez-vous d'un accès, sur site, à une unité de surveillance continue ?

Oui

Non

2) Disposez-vous, sur site, d'une unité de chirurgie cardiaque ?

Oui

Non

3) Disposez-vous, sur site, d'une unité de réanimation ?

Oui

Non

4) Disposez-vous, sur site ou par convention, d'un accès à une unité de soins intensifs polyvalente ?

Oui

Non

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

Sur site

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**

5) Disposez-vous, sur site, d'un accès à un scanographe et à un échographe ?

Oui

Non

6) Disposez-vous d'un accès à un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire ?

Oui

Non

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

Sur site

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

Equipements et locaux

1) Disposez-vous d'un accès à 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 ?

Oui

Non

2) Cette salle dispose-t-elle d'au moins deux moyens différents de guidage par imagerie, adaptés aux types d'actes réalisés ?

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

Assurance qualité et pertinence des soins

Engagements	Case à cocher	Pièce-jointe
Les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques.		

Annexe 4

Demande initiale d'autorisation de l'activité Radiologie interventionnelle
Formulaire relatif à la mention C

DEMANDE D'AUTORISATION Radiologie interventionnelle

***MENTION C - Actes de radiologie interventionnelle
thérapeutiques du cancer par voie percutanée et par voie
transcathédrale, ainsi que les actes thérapeutiques du cancer par voie
endoveineuse et endoartérielle***

Numéro de dossier promoteur :

FINESS ET de l'établissement :

Environnement

1) Disposez-vous, sur site, d'un accès à une unité de surveillance continue ?

Oui

Non

2) Disposez-vous d'un accès à une structure autorisée en chirurgie ?

Oui

Non

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

Sur site

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 à une unité de soins intensifs polyvalente ou à une unité de réanimation ?

Oui

Non

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

Sur site

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

4) Disposez-vous, sur site, d'un accès à un scanographe et à un échographe ?

Oui

Non

5) Disposez-vous d'un accès à un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire ?

Oui

Non

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

Sur site

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)



6) Assurez-vous des traitements médicamenteux systémiques du cancer ?

Oui

Non

Si oui, disposez-vous d'une autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer » ?

Oui

Non

Si non, êtes-vous associé à une titulaire disposant de l'autorisation de « traitements médicamenteux systémiques du cancer » ?

Oui

Non

7) Pratiquez-vous des activités de radiologie interventionnelle à visée curative de la tumeur ?

Oui

Non

Si oui, veuillez cocher le tableau ci-dessous :

Engagement	
Engagement à respecter les dispositions transversales qualité en cancérologie relatives à l'activité de traitement du cancer, à l'exception des dispositions du 2° de l'article R. 6123-91-1, de celles des I et III de l'article R. 6123-91-3, ainsi que des dispositions des articles R. 6123-91-4 et R. 6123-91-12.	

Equipements et locaux

- 1) Disposez-vous d'un accès à 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 ?

Oui

Non

- 2) Cette salle dispose-t-elle d'au moins deux moyens différents de guidage par imagerie, adaptés aux types d'actes réalisés ?

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

Assurance qualité et pertinence des soins

Engagements	Case à cocher	Pièce-jointe
Le titulaire s'assure que l'équipe paramédicale est formée à la prise en charge en oncologie.		
Engagement à insérer une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire dans le dossier médical du patient.		
Lorsque le titulaire utilise des traitements médicamenteux systémiques du cancer en application du I de l'article R. 6123-158, un protocole de parcours de soins du patient est formalisé avec les équipes pratiquant lesdits traitements.		Déposer les PJ dans le dossier
Lorsque le titulaire utilise des produits radio-pharmaceutiques en application de l'article R. 6123-134, un protocole est formalisé par voie de convention avec les équipes de médecine nucléaire.		Déposer les PJ dans le dossier
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 5

Demande initiale d'autorisation de l'activité Radiologie interventionnelle
Formulaire relatif à la mention D

DEMANDE D'AUTORISATION Radiologie interventionnelle

MENTION D - L'ensemble des actes de radiologie interventionnelle, 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.

Numéro de dossier promoteur :

FINESS ET de l'établissement :

Environnement

1) Disposez-vous, sur site, d'un accès à une unité de surveillance continue ?

Oui

Non

2) Disposez-vous, sur site, d'un accès à une unité de réanimation ?

Oui

Non

3) Disposez-vous d'un accès à une structure autorisée en chirurgie ?

Oui

Non

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

Sur site

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**

4) Disposez-vous, d'un accès, sur site, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept, à un scanographe et à un appareil d'imagerie par résonance magnétique nucléaire ?

Oui

Non

5) Disposez-vous, d'un accès, sur site, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept, à un échographe ?

Oui

Non

6) Assurez-vous des traitements médicamenteux systémiques du cancer ?

Oui

Non

Si oui, disposez-vous d'une autorisation pour l'activité de soins de traitement du cancer selon la modalité « traitements médicamenteux systémiques du cancer » ?

Oui

Non

Si non, êtes-vous associé à une titulaire disposant de l'autorisation de « traitements médicamenteux systémiques du cancer » ?

Oui

Non

Equipement et locaux

1) Disposez-vous, sur site, d'un accès à 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 ?

Oui

Non

2) Cette salle dispose-t-elle d'au moins deux moyens différents de guidage par imagerie, adaptés aux types d'actes réalisés ?

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

Permanence des soins

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 et le traitement des patients.

Assurance qualité et pertinence des soins

Engagements	Case à cocher	Pièce-jointe
Engagement à conclure la convention mentionnée à l'article R. 6123-32-2 avec un titulaire d'autorisation de médecine d'urgence afin de préciser notamment les modalités d'accès direct à l'unité de radiologie interventionnelle.		Déposer les PJ dans le dossier
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