

- Titre du document :** Analyse de l'arrêté du 15 juin 2021 concernant les activités soumises à enregistrement dans le domaine médical
- N° chrono :** REG-AN-24-1
- Auteurs :** Marc Ammerich (Iron Kloug), Frédéric Brunand (Fred), Pierre Framont-Terrasse (Orik), Cyril Duverger (Toz),
- Résumé :** Ce document est une analyse réalisée par plusieurs membres du Cirkus. Ce n'est que le reflet de **nos interprétations et nos interrogations, avec notre prise de position**. Si nous avons fait des erreurs grossières, nous espérons que les autorités compétentes rectifieront.

ANALYSE ARRÊTÉ 15 JUIN 2021 ENREGISTREMENTS DOMAINE MÉDICAL

A. Introduction

Le présent document est une nouveauté puisqu'il concerne les activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins médicales, soumises au régime d'enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités.

Le présent arrêté entrera en vigueur **le 1^{er} juillet 2021**. En effet vous allez découvrir qu'il faudra passer par un télé enregistrement sur le site de l'ASN. Il y a donc un temps nécessaire pour mettre en place le système

Le régime d'enregistrement, nouveau régime introduit dans le code de la santé publique aux articles L. 1333-8 et R. 1333-113 à R. 1333-117, correspond à un régime d'autorisation simplifiée.

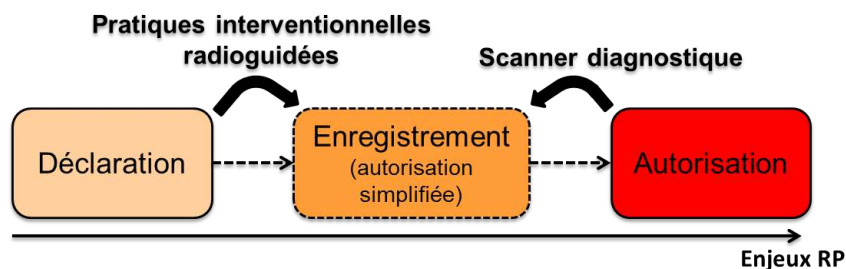
Il a vocation à encadrer les activités nucléaires présentant des enjeux importants mais qui, encadrées par des prescriptions générales spécifiques à la catégorie de l'activité nucléaire concernée, peuvent s'exercer dans des conditions permettant la prévention des risques et inconvénients associés.

La mise en place du nouveau régime d'enregistrement a pour objectif de déployer une approche graduée du contrôle. La décision de l'Autorité de sûreté nucléaire no 2021-DC-0704 dresse la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants, soumises à ce nouveau régime et les prescriptions relatives à ces activités.

Ce régime s'applique ainsi aux **activités de scanographie** à finalité diagnostique jusqu'alors soumises à autorisation de l'ASN, et **aux pratiques interventionnelles radioguidées y compris celles réalisées à l'aide d'un scanner**, jusqu'alors soumises à déclaration auprès de l'ASN. Des dispositions transitoires sont prévues pour ce changement de régime.

Commentaire Cirkus :

Un petit schéma vaut souvent mieux qu'un grand discours. Voici un schéma résumant les modifications de régime introduites dans cet arrêté.



Le contenu du dossier accompagnant la demande d'enregistrement d'une activité de scanographie diagnostique ou de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées avec un arceau ou un scanner figure en annexe de la décision.

Le présent arrêté est pris pour application des articles R. 1333-113 à R. 1333-117 du code de la santé publique. Le texte du présent arrêté peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

On constate aussi que le texte de l'arrêté est très court. Ce sont les annexes qui sont les plus importantes à lire.

B. TEXTE

Article 1.

La décision no 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Commentaire Cirkus :

Homologation de la décision ASN.

Article 2.

Le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 2021.

Article 3.

Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République française.

Commentaire Cirkus :

Et c'est fini ! Bon, passons aux annexes.

C. Annexe

DECISION N°2021-DC-0704 DE L'AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE DU 4 FEVRIER 2021 ETABLISSANT LA LISTE DES ACTIVITES A FINALITE MEDICALE UTILISANT DES DISPOSITIFS MEDICAUX EMETTEURS DE RAYONNEMENTS IONISANTS SOUMISES AU REGIME D'ENREGISTREMENT ET LES PRESCRIPTIONS RELATIVES A CES ACTIVITES

TITRE 1er DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 1er : Champ d'application

Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

1° La détention ou l'utilisation d'appareils de scanographie à finalité diagnostique, à l'exclusion de la préparation des traitements en radiothérapie;

2° La détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) Pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes;
- b) Pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis;
- c) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire;
- d) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique;
- e) Pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire;
- f) Pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives;
- g) Pratiques interventionnelles radioguidées en urologie;
- h) Pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur;
- i) Autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).

L'ASN peut, par avis motivé, préciser que le régime d'enregistrement est, de façon transitoire, également applicable, dans une même catégorie d'activités nucléaires, pour de nouveaux dispositifs médicaux émetteurs de rayonnement ionisants, comparables, en termes d'enjeux de radioprotection, à ceux mentionnés dans la présente décision.

Article 2 : Définitions

Pour l'application de la présente décision :

- les définitions des termes «catégorie d'activités nucléaires» et «pratiques interventionnelles radioguidées» sont celles de l'annexe 13-7 à la première partie du code de la santé publique ;
- la définition du terme «dispositif médical» est celle de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique ;
- le terme «médecin coordonnateur» est celui visé à l'article R. 1333-131 du code de la santé publique.

En outre, sont aussi utilisées les définitions suivantes :

- arceau émetteur de rayons X : appareil de radiologie en forme d'arceau, fixe ou déplaçable, couplant solidairement un tube émetteur de rayons X à un détecteur, et permettant l'acquisition d'images en deux ou trois dimensions dans différentes orientations autour du patient ;
- scanographie diagnostique : détention ou utilisation d'appareils de scanographie à finalité diagnostique; – protocole: ensemble des réglages préprogrammés appliqués à un dispositif médical émettant des rayons X pour l'acquisition des images, pour la réalisation d'un examen donné.

Commentaire Cirkus :

Nous allons donc rechercher les définitions correspondantes, pour vous éviter d'aller dans différents documents. Nous en avons recensé au moins quatre dans ce texte.

Catégorie d'activités nucléaires : ensemble d'activités nucléaires utilisant des techniques similaires pour une même finalité et présentant un niveau de risque équivalent.

Pratiques interventionnelles radioguidées : ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle.

Dispositif médical : on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Médecin coordonnateur : article R. 1333-131. – I. – L'enregistrement peut être réalisé ou l'autorisation peut être délivrée pour une durée limitée en fonction de la nature des activités nucléaires exercées, des spécificités de l'établissement, de l'installation, des locaux et des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou de leurs conditions d'utilisation.

« II. – Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le **médecin coordonnateur**. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire

Les appareils de scanographie utilisés en vue de la préparation des traitements en radiothérapie restent en autorisation.

Les appareils de scanographie de type CBCT utilisés en dentaire et en ORL restent, semble-t-il, en simple déclaration. Tout comme les panoramiques dentaires 3D.

Les pratiques interventionnelles sur table télécommandée ou mammographie restent soumis à déclaration.

L'ensemble des appareils utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées passent en enregistrement. On retrouve la notion de médecin coordonnateur du régime d'autorisation. À voir comment cela se traduira sur le terrain (réfèrent par spécialité, coordination par un seul médecin, ...) mais c'est en tout cas une vraie responsabilisation de l'équipe médicale qui réalise les actes.

Pour la partie interventionnelle, cela concerne les équipements avec arceau (Arceau de bloc et angiographe) et les O-arm, certainement considérés comme scanner mobile.

Nous avons ajouté cette notion sur table télécommandée ou mammographie où il y a des pratiques interventionnelles mais ne rentrant pas dans le champ de l'arrêté selon notre interprétation.

TITRE II MODALITES DE PROCEDURES ADMINISTRATIVES

Article 3 : Durée des enregistrements d'appareil de scanographie à finalité diagnostique et de pratiques interventionnelles radioguidées

Les enregistrements ont une durée limite maximale de 10 ans. La décision d'enregistrement prévue à l'article R. 1333-117 peut cependant, de manière motivée, fixer une durée de validité inférieure à 10 ans.

Commentaire Cirkus :

Alors comme pour le domaine industriel, c'est 10 ans, mais pas forcément 10 ans...

Article 4 : Demande initiale d'enregistrement

I. – Les informations et pièces justificatives à joindre à l'appui d'une demande d'enregistrement sont précisées en annexe à la présente décision.

II. – Lorsque le demandeur de l'enregistrement n'a pas la qualité d'employeur, il demande à ce dernier les informations et pièces justificatives fixées, au b du I.5 et aux g, h, i et j du II de l'annexe relative aux données collectives concernant la radioprotection des travailleurs.

Commentaires Cirkus :

Personnellement, nous ne croyons pas que beaucoup d'employeurs vont réaliser des télé enregistrement.... Nous pensons plutôt à de petites mains comme les ... CRP par exemple...

b du I.5) L'identité, les coordonnées du ou des conseiller(s) en radioprotection désigné(s) en application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique ou de l'article R. 4451-112 du code du travail, ainsi que leur temps dédié en équivalent temps plein (ETP) pour la scanographie diagnostique, d'une part, et les pratiques interventionnelles radioguidées, d'autre part.

g du II) Un document précisant l'organisation de la radioprotection comprenant, notamment, la répartition des missions entre les conseillers en radioprotection, y compris pour la réalisation des vérifications et des contrôles de radioprotection, ainsi que le temps dédié, en équivalent temps plein (ETP), à ces missions;

h du II) Une copie du ou des certificats de formation du ou des conseillers en radioprotection;

i du II) Le résultat de l'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-16 du code du travail et la délimitation des zones mentionnées à l'article R. 4451-23 du code du travail (plan des locaux et plan de délimitation des zones);

j du II) La liste des équipements de protection collective ou toute disposition compensatoire visant à réduire l'exposition des travailleurs et de la population;

Encore une fois, un renforcement conséquent des dispositions notamment sur le « *temps dédié en équivalent temps plein (ETP) pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées* » qui devra, au moins sur le papier, être clairement défini.

III. – Les demandes d'enregistrement sont effectuées par l'intermédiaire du service de télé-enregistrement, ouvert sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr). A défaut, le responsable de l'activité nucléaire peut transmettre par courrier, à l'Autorité de sûreté nucléaire, les informations et pièces justificatives mentionnées au I à l'appui de sa demande d'enregistrement.

IV. – La demande d'enregistrement de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées sur un appareil de scanographie, fixe ou déplaçable, prend également en compte les activités diagnostiques éventuellement réalisées avec ce même dispositif médical.

Article 5 : Demande de renouvellement d'un enregistrement

La demande de renouvellement d'un enregistrement est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont toutefois pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments à la date de la demande de renouvellement.

Commentaire Cirkus :

Pas de délai à respecter pour réaliser le renouvellement ? On était habitué aux six mois avant l'échéance... Et pourtant, on en parle dans les mesures transitoires (art. 11). Oubli ou pas ?...

Après analyse de plusieurs d'entre nous :

Nous avons déjà ce cas dans le cadre des autorisations scanner où le formulaire n'indiquait pas de délai (alors que la demande initiale et la modification indiquait 6 mois).
Ce n'est peut-être pas, au final, un oubli car il y aura beaucoup de modifications sur la période des 10 ans.
Par contre, l'ASN demandait de fournir les éléments 6 mois avant, même pour un renouvellement.

Article 6 : Demande de modification d'un enregistrement

En application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) Tout changement de titulaire de l'enregistrement ;*
- b) Toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;*
- c) Toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;*
- d) Tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;*
- e) Toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a à f au 2° de l'article 1er.*

II. – Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments, à la date de la demande de modification.

Article 7 : Information à l'Autorité de sûreté nucléaire

En application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une simple information de l'Autorité de sûreté nucléaire les modifications suivantes :

- a) Changement de conseiller en radioprotection ;
- b) Changement du représentant de la personne morale ;
- c) Changement de médecin coordonnateur ;
- d) Changement de physicien médical ;
- e) Remplacement d'un dispositif médical émettant des rayons X ne remettant pas en cause les conditions de radioprotection, sous réserve de mettre à jour et de tenir à disposition le rapport technique exigé à l'article 13 de la décision du 13 juin 2017 susvisée.

Commentaire Cirkus :

Reste à confirmer si ces informations pourront être réalisées directement via le site de télé-enregistrement comme les changements de conseiller en radioprotection (CRP) sur téléservices.

TITRE III PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES SPÉCIFIQUES

Article 8 : Prescriptions portant sur les dispositifs médicaux émettant des rayons X

I. – Le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;
- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée.

II. – Lors de la réalisation d'un acte de scanographie diagnostique, la présence en salle d'un professionnel ou d'un membre du public lors de l'émission de rayons X n'est possible que si elle est justifiée par des circonstances particulières.

Commentaire Cirkus :

C'est donc au responsable de l'activité nucléaire, de juger de la pertinence de l'opération de maintenance. Il se devra de vérifier les éléments relatifs à la sécurité en s'appuyant sur l'opérateur de maintenance, et à l'optimisation de la dose délivrée du patient et aux protocoles d'acquisition en s'appuyant sur une personne habilitée.

Enfin pour les scanners, la présence en salle d'un professionnel ou d'un membre du public lors de l'émission de rayons X devra être justifiée par des circonstances particulières. On peut penser au cas des enfants ou des personnes handicapées.

Article 9 : Prescriptions portant sur le prêt de dispositif médical émettant des rayons X à des fins d'essai avant acquisition pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées

La mise à disposition temporaire, par un fournisseur auprès du titulaire d'un enregistrement, à des fins d'essai avant acquisition, d'arceaux déplaçables émetteurs de rayons X couvrant des activités prévues à l'article 1er est considérée **comme prêt d'un dispositif médical**.

Ce prêt est possible sous réserve :

- a) Que le dispositif médical émettant des rayons X prêté soit utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées prises en compte dans la décision portant enregistrement de ces pratiques, délivrée à l'entité utilisatrice ;
- b) Que sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation ;
- c) Que le dispositif médical émettant des rayons X ait fait l'objet des contrôles de qualité initiaux ;
- d) Qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références du dispositif médical émettant des rayons X concerné et la référence de la décision portant enregistrement des activités de pratiques interventionnelles radioguidées délivrée à l'entité utilisatrice.

Commentaire Cirkus :

Encadrement des prêts à formaliser par une convention « *co-signée par les deux parties* ». L'entreprise utilisatrice devra disposer d'un enregistrement qui prend en compte cette pratique et s'assurer que le dispositif prêté a bien été contrôlé.

Article 10 : Prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées

Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.

Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

Commentaire Cirkus :

Présence du physicien médical lors de l'examen de réception et lors de la mise en place de protocole optimisé. Il va sans dire que le fournisseur du dispositif doit être présent.

Premier texte imposant la présence d'un physicien médical pour des pratiques interventionnelles.

Pourquoi, cependant, ne limiter qu'aux pratiques interventionnelles ? Car il y a finalement peu d'interventions de physicien médical sur site et plus en scanographie.

TITRE IV DISPOSITIONS DIVERSES, FINALES ET TRANSITOIRES

Article 11 : Dispositions transitoires applicables aux activités de scanographie

En l'absence de modification de l'activité autorisée, les autorisations de scanographie délivrées avant le 1er juillet 2017 tiennent lieu de l'enregistrement prévu par la présente décision, jusqu'à leur date d'échéance, sans toutefois dépasser la date du 1er juillet 2022.

En l'absence de modification de l'activité autorisée, les autorisations de scanographie délivrées après le 1er juillet 2017 tiennent lieu de l'enregistrement prévu par la présente décision, jusqu'à leur date d'échéance.

Dans ces deux cas, six mois avant la date d'échéance de l'autorisation, une demande initiale d'enregistrement sera déposée, en précisant la référence de l'autorisation en vigueur. Les dossiers de demande d'autorisation de scanographie reçus par l'Autorité de sûreté nucléaire à la date d'entrée en vigueur de la présente décision donnent lieu à un enregistrement par l'administration, après information du demandeur et sans action complémentaire de sa part.

Commentaire Cirkus :

Pour les dispositions transitoires, les autorisations de scanographie délivrées avant le 1er juillet 2017 tiennent lieu de l'enregistrement prévu par la présente décision, jusqu'à leur date d'échéance, sans toutefois dépasser la date du 1er juillet 2022.

Article 12: Dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées

I. – Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :

– lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

– lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

– lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

Commentaire Cirkus :

Pour les dispositions transitoires,

Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, **dans les douze mois** suivant l'entrée en vigueur de la présente décision,

Lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, **de deux ans** pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

Lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, **de quatre ans** pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

Lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, **de six ans** pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

On se demande pourquoi un temps si long, notamment pour certaines activités vasculaires à très forts enjeux dosimétriques ...

« Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai. » Suite à une inspection par exemple ?

Article 13 : Dispositions transitoires

Au 2 du paragraphe A de l'annexe 1 à la décision du 18 octobre 2018 susvisée, après les mots: «à l'exclusion», sont insérés les mots: «des arceaux émetteurs de rayons X et».

Commentaire Cirkus :

Comme dans le texte concernant les activités nucléaires des domaines industriel, vétérinaire ou de recherche, on profite de cet arrêté pour modifier celui qui concerne les activités soumises à déclaration dans les domaines précités.

Article 14 : Entrée en vigueur de la décision

La présente décision entre en vigueur le 1er juillet 2021, après son homologation et sa publication au Journal officiel de la République française.

Commentaire Cirkus :

Il ne reste plus beaucoup de temps pour rendre opérationnel le téléportail pour les enregistrements...

Article 15 Exécution

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire, après son homologation.

D. Annexe

À LA DÉCISION N° 2021-DC-0704 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 4 FÉVRIER 2021 ÉTABLISSANT LA LISTE DES ACTIVITÉS À FINALITÉ MÉDICALE UTILISANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ÉMETTEURS DE RAYONNEMENTS IONISANTS SOUMISES AU RÉGIME D'ENREGISTREMENT ET LES PRESCRIPTIONS RELATIVES À CES ACTIVITÉS

Contenu du dossier accompagnant la demande d'enregistrement d'une activité de scanographie diagnostique ou de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées avec un arceau ou un scanner

I. Formulaire de demande d'enregistrement

1.1. Objet de l'enregistrement

Le demandeur de l'enregistrement indique s'il demande un enregistrement initial, un renouvellement de son enregistrement tel que mentionné à l'article 5 de la présente décision ou un nouvel enregistrement à la suite d'une modification mentionnée à l'article 6 de la présente décision.

Dans le cas d'un renouvellement de son enregistrement ou d'un nouvel enregistrement, il précise les références données par l'Autorité de sûreté nucléaire à son enregistrement initial ainsi que, le cas échéant, la nature de la ou des modification(s) de son activité nucléaire.

Commentaire Cirkus :

Et dans le cas d'un nouvel enregistrement, les références de la déclaration et /ou de l'autorisation seront-elles demandées ?

1.2. Le responsable de l'activité nucléaire, signataire de la demande

Le demandeur de l'enregistrement, personne physique ou représentant de la personne morale en tant que responsable de l'activité nucléaire, indique :

- a) Son identité ;*
- b) Ses coordonnées ;*
- c) Les fonctions qu'il exerce au sein de l'établissement ;*
- d) Le type de signataire: représentant de la personne morale ou personne physique ;*
- e) La dénomination ou la raison sociale de la personne morale, son statut juridique, l'adresse de son siège social ;*
- f) L'identité et les coordonnées du chef d'établissement ;*
- g) Dans le cas d'un enregistrement demandé par une personne physique, ses qualifications, telles que requises par décision du 8 octobre 2020 susvisée.*

1.3. Le ou les médecins coordonnateurs, cosignataires de la demande

Dans le cas d'une demande déposée par une personne morale, le demandeur de l'enregistrement indique, pour chaque médecin coordonnateur désigné :

- a) Son identité ;*
- b) Ses coordonnées ;*
- c) Ses qualifications, telles que requises par la décision du 8 octobre 2020 susvisée ;*
- d) Les fonctions qu'il exerce au sein de l'établissement..*

1.4. Etablissement(s) et lieu(x) d'utilisation

Le demandeur de l'enregistrement indique :

- a) Les informations permettant l'identification de l'établissement où l'activité nucléaire est exercée: dénomination ou raison sociale, statut juridique, numéro SIRET le cas échéant et adresse de l'établissement ;*
- b) Les locaux où les dispositifs médicaux, objets de l'enregistrement, sont utilisés.*

1.5. Le(s) conseiller(s) en radioprotection

Le demandeur de l'enregistrement indique :

- a) Le(s) type(s) de conseiller en radioprotection: personne compétente en radioprotection interne à l'établissement, ou organisme compétent en radioprotection ;*
- b) L'identité, les coordonnées du ou des conseiller(s) en radioprotection désigné(s) en application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique ou de l'article R. 4451-112 du code du travail, ainsi que leur temps dédié en équivalent temps plein (ETP) pour la scanographie diagnostique, d'une part, et les pratiques interventionnelles radioguidées, d'autre part ;*
- c) Le nombre total de travailleurs participant aux pratiques interventionnelles radioguidées et leur classement au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.*

Commentaire Cirkus :

Le demandeur doit préciser le temps dédié en équivalent temps plein (ETP) pour le conseiller en radioprotection, concernant la scanographie diagnostique, d'une part, et les pratiques interventionnelles radioguidées, d'autre part.

1.6. Informations sur l'activité nucléaire exercée et les dispositifs médicaux utilisés

Le demandeur de l'enregistrement précise, pour les activités de scanographie diagnostique, les modalités d'utilisations spécifiques envisagées (examens pédiatriques, télé radiologie, prise en charge des urgences, participation à des protocoles de recherche sur la personne humaine) qui font l'objet de l'enregistrement.

Le demandeur de l'enregistrement précise, pour les activités interventionnelles radioguidées, les types de pratiques envisagées, selon la liste figurant à l'article 1er de la présente décision. Il précise les caractéristiques des dispositifs médicaux utilisés.

Il s'engage au respect des prescriptions imposées par le régime d'enregistrement.

1.7. Informations sur l'organisation de la radioprotection des patients

Le demandeur de l'enregistrement indique :

- a) En ce qui concerne les physiciens médicaux, leur identité, leurs coordonnées et leur temps dédié en équivalent temps plein (ETP) en scanographie lorsque celle-ci est utilisée à*

finalité uniquement diagnostique, d'une part, et en pratique interventionnelle radioguidée, d'autre part. Il précise s'il s'agit de médecins médicaux internes à l'établissement ou d'un prestataire externe ;

b) Dans le cas de l'enregistrement d'une installation déjà en activité, la date et le résultat du dernier contrôle de qualité externe réalisé sur chaque dispositif médical émettant des rayonnements ionisants.

Commentaire Cirkus :

Le demandeur doit préciser le temps dédié en équivalent temps plein (ETP) pour le médecin médical, concernant la scanographie diagnostique, d'une part, et les pratiques interventionnelles radioguidées, d'autre part.

I.8. Informations sur la formation des professionnels

Le demandeur de l'enregistrement atteste que les modalités de formation des professionnels sont définies en application de l'article 9 de la décision du 15 janvier 2019 susvisée.

Commentaire Cirkus :

Le demandeur doit attester que les modalités de formation à la radioprotection du patient et à l'utilisation de chaque équipement sont respectées.

I.9. Conformité technique

Le demandeur de l'enregistrement atteste disposer des informations mentionnées aux points 1° à 4° de l'article 13 de la décision du 13 juin 2017 susvisée ou, dans le cas d'une installation déjà en activité, du rapport technique complet établissant la conformité de chaque installation.

Commentaire Cirkus :

Le demandeur doit attester de la conformité de chaque installation (rapport technique).

II. – Dossier justificatif

Le demandeur de l'enregistrement fournit à l'appui de sa demande d'enregistrement :

- a) L'extrait d'inscription de l'établissement au registre du commerce et des sociétés (extrait KBIS) ou, en cas d'impossibilité, un document équivalent dûment justifié ;
- b) La justification de la qualité et de la capacité du demandeur: – un document attestant de la qualité du signataire de la demande et, le cas échéant, les délégations de pouvoir et de signature; – un document apportant la démonstration de sa capacité à mettre en œuvre les moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique de la salubrité et de la sécurité publiques, tels que prévus à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique ;
- c) Dans le cas d'un enregistrement demandé par une personne physique, une copie de son attestation de formation délivrée en application de la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- d) Dans le cas d'un enregistrement demandé par une personne morale, la copie de l'attestation de formation du (des) médecin(s) coordonnateur(s) dans le cadre de sa (leur) désignation, délivrée en application de la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- e) Le plan du bâtiment, de type plan d'architecte, mentionnant la dénomination et figurant la localisation précise des lieux d'exercice de l'activité. Ce document indique également l'utilisation des locaux contigus, y compris sus et sous-jacents ;
- f) Une convention de partage, ou tout document équivalent, précisant les modalités d'utilisation du dispositif médical émettant des rayons X, lorsque celui-ci est partagé entre différentes entités juridiques, ainsi que l'organisation de la radioprotection ;
- g) Un document précisant l'organisation de la radioprotection comprenant, notamment, la répartition des missions entre les conseillers en radioprotection, y compris pour la réalisation des vérifications et des contrôles de radioprotection, ainsi que le temps dédié, en équivalent temps plein (ETP), à ces missions ;
- h) Une copie du ou des certificats de formation du ou des conseillers en radioprotection ;
- i) Le résultat de l'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-16 du code du travail et la délimitation des zones mentionnées à l'article R. 4451-23 du code du travail (plan des locaux et plan de délimitation des zones) ;
- j) La liste des équipements de protection collective ou toute disposition compensatoire visant à réduire l'exposition des travailleurs et de la population ;
- k) Le plan d'organisation de la physique médicale, prévu à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;
- l) Les documents du système de gestion de la qualité relatifs aux modalités de formation des professionnels, établis en application de l'article 9 de la décision du 15 janvier 2019 susvisée ;
- m) Les informations prévues aux points 1° à 4° de l'article 13 de la décision du 13 juin 2017 susvisée ou, dans le cas d'une installation déjà en activité, le rapport technique complet établissant la conformité de chaque installation.

Commentaire Cirkus :

Cette liste s'apparente à celle demandée dans le cadre d'un dossier d'autorisation actuel pour un scanner à visée diagnostique mais ne mentionne ni les modalités de suivi, ni la liste des appareils de mesure, ni le programme des contrôles et vérifications réglementaires ni les mesures prises contre les actes de malveillance.

Cela reste toutefois un renforcement conséquent des dispositions actuelles concernant les pratiques interventionnelles radioguidées.

Pour mémoire : le point « m » prévoit pour une installation n'étant pas encore en activité :

Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision

Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné

La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III de la décision

Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail)