

Arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de 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.

Public → Détenteurs et utilisateurs :

- d'appareils de scanographie (hors radiothérapie) à finalité diagnostique
- d'arceaux émetteurs de Rayons X et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées

Objet → Activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements soumises au régime d'enregistrement et prescriptions relatives à ces activités.

Entrée en vigueur → 1^{er} juillet 2021.

TITRE I Dispositions générales

Article 1 : Champ d'application

Sont soumises à enregistrement (art R.1333-113CSP) la détention :

- D'appareils de scanographie (hors radiothérapie) à finalité diagnostique
- D'arceaux émetteurs de Rayons X et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées

Ces pratiques interventionnelles radioguidées concernent les explorations :

- Intracrâniennes(a), sur le rachis(b), en cardiologie coronaire(c) et rythmologique(d), dans le domaine vasculaire(e), viscérales ou digestives(f), en urologie(g), de l'appareil locomoteur(h).

Ces pratiques concernent également la pose de chambres implantables, les biopsies, les ponctions, les drainages, les infiltrations, les radiofréquences, etc...(i)

Pour les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnement ionisants comparables, en termes d'enjeux de radioprotection, à ceux mentionnés ci-dessus, l'ASN peut, par avis motivé, préciser que le régime d'enregistrement est, de façon transitoire, également applicable dans la même catégorie d'activités nucléaires.

Article 2 : Définitions

Cet article rappelle quelques définitions.

TITRE II Modalités de procédures administratives

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

Les enregistrements ont une durée limite maximale de 10 ans. Ils sont notifiés à la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire et ne sont pas cessibles. La durée de validité peut être, de manière motivée, fixée sur une durée inférieure à 10 ans.

L'ASN disposera de 6 mois pour se prononcer sur une demande d'enregistrement. L'absence de réponse passé ce délai vaudra enregistrement de l'activité nucléaire (à l'inverse des demandes d'autorisation, où l'absence de réponse de l'ASN équivaut au rejet de la demande).

Article 4 : Demande initiale d'enregistrement.

Les informations et pièces justificatives nécessaires à une demande d'enregistrement sont précisées en annexe de la décision. Ces pièces concernent :

- Le responsable de l'activité nucléaire, signataire de la demande ;
- Le ou les médecins coordonnateurs, cosignataires de la demande ;
- L'établissement et lieu(x) d'utilisation ;
- Les CRP ;
- Des informations sur l'activité exercée ainsi que les dispositifs médicaux utilisés ;
- Des informations sur l'organisation de la radioprotection patients ;
- La formation des professionnels ;
- La conformité technique.

Les demandes d'enregistrement peuvent être effectuées directement par l'intermédiaire du service de télé-enregistrement de l'ASN (www.asn.fr) mais également par courrier.

Article 5 : Demande de renouvellement d'un enregistrement.

Cette demande est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives de la demande initiale. Seules les versions n'étant plus en vigueur à la date de renouvellement sont exigées.

Article 6 : Demande de modification d'un enregistrement.

Une nouvelle demande d'enregistrement doit être effectuée pour :

- Tout changement de titulaire de l'enregistrement ;
- L'acquisition ou le remplacement d'un dispositif médical émettant des RX ;
- L'utilisation d'un dispositif médical émettant des RX dans un nouveau local ;
- Toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation;
- Toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées pour inclure un des types de pratiques listées (de a à f) dans l'article 1.

Les informations et pièces justificatives à fournir sont semblables à celles demandées lors d'un renouvellement.

Article 7 : Information à l'ASN.

Une simple information à l'ASN peut être effectuée lors d'un changement de CRP, de représentant de la personne morale, de médecin coordonnateur ou de physicien médical.

Le remplacement d'un dispositif médical émettant des RX ne remettant pas en cause les conditions de radioprotection ne nécessite pas de nouvel enregistrement mais une simple information également.

TITRE III Prescriptions générales spécifiques

Article 8 : Prescriptions portant sur les dispositifs médicaux émettant des RX.

Le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des RX :

- 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.

Lors de la réalisation d'un acte de scanographie diagnostique, la présence d'un professionnel ou d'un membre du public lors de l'émission de RX doit être justifiée par des circonstances particulières.

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

Lors d'une mise à disposition temporaire d'arceaux déplaçables émetteurs de RX couvrant les activités prévues à l'article 1, le prêt est possible sous réserve :

- que l'utilisation du dispositif prêté soit en adéquation avec l'enregistrement effectué par l'entité utilisatrice ;
- que sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation ;
- que des contrôles qualité initiaux ont bien été effectués ;
- qu'une convention, co-signée par les deux parties soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise à minima les références du dispositif prêté ainsi que la référence de la décision portant enregistrement.

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

Lors de la réception ou lors d'essais des dispositifs médicaux, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées avec le responsable d'activité nucléaire.

TITRE IV Dispositions diverses, transitoires et finales.

Article 11 : Dispositions transitoires applicables aux activités de scanographie.

Les activités autorisées tiennent lieu d'enregistrement jusqu'à leur date d'échéance. Toutefois, les autorisations délivrées avant le 1^{er} juillet 2017 ne pourront dépasser la date du 1^{er} juillet 2022.

Les dossiers de demande d'autorisation reçus par l'ASN à la date d'entrée en vigueur de la présente décision donnent lieu à un enregistrement par l'administration sans action complémentaire de la part du demandeur.

Article 12 : Dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées.

Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, avant le 1^{er} juillet 2022, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1 ainsi que les références de la déclaration concernée.

Pour déposer la demande d'enregistrement, le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :

- de 2 ans si l'établissement effectue des activités interventionnelles avec des pratiques intracrâniennes,
- de 4 ans si l'activité concerne la cardiologie ou le rachis,
- de 6 ans si l'activité interventionnelle ne concerne ni le crâne, ni la cardiologie, ni le rachis.

Article 13 : Dispositions diverses.

La décision du 18 octobre 2018 qui liste les activités nucléaires relevant du régime de déclaration est modifiée. Les arceaux émetteurs de Rayons X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées sont exclus du régime de déclaration.

Article 14 : Entrée en vigueur de la décision.

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

Article 15 : Exécution.

ANNEXE

Formulaire de demande d'enregistrement.

Dossier justificatif

Ce qu'il faut retenir !

Cet arrêté concerne 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. Le régime d'enregistrement correspond à un régime d'autorisation simplifié, il s'agit d'un troisième régime administratif. Il offre un allègement des démarches administratives pour les activités qui relevaient auparavant du régime d'autorisation concernant l'utilisation ou la détention d'appareil de scannographie. A l'inverse, le contrôle des activités de pratiques interventionnelles radioguidées (PIR), jusqu'alors soumises à déclaration,

sera renforcé et leurs activités seront désormais soumises au nouveau régime de l'enregistrement.

Il s'agit donc des dispositifs médicaux émettant des RX comme le scanner ou les arceaux de blocs qui effectuent des pratiques interventionnelles radioguidées. La liste de ces pratiques est décrite dans cette décision.

La demande d'enregistrement initiale ou après modification peut être effectuée directement sur le portail de l'ASN ou bien par courrier. Les enregistrements ont une durée limite maximale de 10 ans. L'ASN disposera de 6 mois pour se prononcer sur une demande d'enregistrement. L'absence de réponse passé ce délai vaudra enregistrement de l'activité nucléaire (à l'inverse des demandes d'autorisation, où l'absence de réponse de l'ASN équivaut au rejet de la demande). Les activités autorisées tiennent lieu d'enregistrement jusqu'à leur date d'échéance. Toutefois, les autorisations délivrées avant le 1^{er} juillet 2017 ne pourront dépasser la date du 1^{er} juillet 2022.

Les dossiers de demande d'autorisation reçus par l'ASN à la date d'entrée en vigueur de la présente décision donnent lieu à un enregistrement par l'administration sans action complémentaire de la part du demandeur.

Pour la réception et la mise en place des protocoles de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants soumis à enregistrement, la présence d'un physicien médical est nécessaire.

Pour effectuer une demande d'enregistrement, des dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées s'échelonnent de 2 ans à 6 ans suivant l'activité des établissements.

L'entrée en vigueur de cette décision est fixée au 1^{er} juillet 2021.