

Orientations du projet de décision de l’Autorité de sûreté nucléaire définissant la liste des activités nucléaires du domaine médical soumises au régime d’enregistrement en application du code de la santé publique

I. Contexte, cadres législatif et réglementaire

Les dispositions législatives nécessaires à la transposition de la directive 2013/59/Euratom [1], introduites par l’ordonnance du 10 février 2016 [2] (article L. 1333-7 du code de la santé publique), ont modifié le régime de procédures applicable aux activités nucléaires de proximité¹, défini au chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique. En complément des régimes de déclaration et d’autorisation existant, a ainsi été introduit un régime d’autorisation dite « simplifiée », appelé régime d’enregistrement.

La section 6 de la partie réglementaire de ce chapitre III a été mise à jour, par le décret du 4 juin 2018 [3], pour apporter les précisions nécessaires à la mise en oeuvre de ce nouveau régime (voir, en particulier, les sous-sections 3, 5 et 6).

Une décision de l’ASN, qui sera soumise à l’homologation du ministre chargé de la radioprotection, a pour objet :

- de définir la liste des activités soumises à ce nouveau régime d’enregistrement (article R. 1333-113 du code de la santé publique) ;
- de préciser la nature des pièces à joindre à la demande, en application de l’article R. 1333-114 de ce code ;
- d’introduire des dispositions transitoires, en ce qui concerne les activités existantes déjà soumises soit à autorisation soit à déclaration.

I.1. Activités médicales concernées par le régime d’enregistrement

L’ASN a procédé à une classification des activités médicales en fonction des enjeux pour les patients, le personnel, la population et l’environnement (voir le rapport annuel 2018 de l’ASN relatif à l’état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France). Sur la base de cette classification, l’ASN considère que les priorités de son contrôle doivent porter sur la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées. En conséquence, le régime d’autorisation en vigueur sera maintenu pour la radiothérapie externe, la curiethérapie et la médecine nucléaire à finalité diagnostique ou thérapeutique.

En revanche, il est proposé de soumettre à enregistrement la scanographie, actuellement soumise à autorisation, considérant :

- que les règles d’aménagement des locaux abritant les appareils de scanographie assurent une protection efficace du personnel, donc une vérification possible sur pièce et à distance de certaines exigences prévues par le code du travail ;
- que, outre les aspects organisationnels et humains, la protection des patients relève essentiellement de bonnes pratiques en termes de justifications des actes et d’optimisation des

¹ Activités nucléaires de proximité : ensemble des activités nucléaires à finalités médicales, industrielles et de recherche soumis au régime de procédures défini au chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique ; ces activités ne relèvent pas, par ailleurs, de régimes spécifiques tels que celui applicable aux installations nucléaires de base ou aux installations classées pour la protection de l’environnement, ou celui relevant de l’article L. 162-1 du code minier ou du code de la défense.

doses délivrées au patient, deux sujets difficiles à apprécier au travers d'un dossier (y compris d'autorisation), à vérifier plutôt en inspection sur site.

Les pratiques interventionnelles radioguidées, quels que soient leurs enjeux en termes de radioprotection, sont actuellement soumises à déclaration. Elles sont incluses, au même titre que la radiologie conventionnelle, dans la liste des activités nucléaire soumises à déclaration, actualisée en 2018 par la décision du 18 octobre 2018 [4]. Toutefois, il est proposé de placer sous enregistrement celles présentant les enjeux les plus élevés pour les patients, mais aussi pour les professionnels associés à l'exercice de ces pratiques. Les doses délivrées aux patients lors de certains actes (ex : cardiologie interventionnelle et neurologie interventionnelle, chirurgie vasculaire au bloc opératoire), mais également celles reçues par les professionnels lors de gestes répétés dans les blocs opératoires, justifient en effet un renforcement du contrôle. La nouvelle procédure d'enregistrement (autorisation simplifiée) semble particulièrement adaptée pour compléter les inspections réalisées (environ 250 chaque année, pour environ un millier d'installations au niveau national), en permettant un premier niveau de vérification par l'administration de certaines exigences prévues dans le code de la santé publique et le code du travail, à partir des documents qui seront joints à la demande d'enregistrement.

D'une manière générale, pour ces deux catégories d'activités que sont la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées, la conformité de l'activité sera appréciée au regard des dispositions techniques et organisationnelles prévues par le responsable de l'activité nucléaire pour s'assurer du respect des dispositions figurant dans le code du travail (chapitre I^{er} du titre V du livre IV de sa quatrième partie) et dans le code de la santé publique (section 3 « Protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants dans un cadre médical », du chapitre III du titre III du livre III de sa première partie).

Une décision technique à caractère réglementaire est donc proposée pour introduire le régime d'enregistrement pour ces deux catégories d'activités nucléaires. La décision précisera, pour chaque catégorie, les éventuelles prescriptions générales imposées, le contenu du dossier de demande d'enregistrement, les conditions de renouvellement des demandes et de cessation des activités, ainsi que les dispositions transitoires.

I.2. Cadre réglementaire relatif aux prescriptions complémentaires

Selon l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, la procédure d'enregistrement concerne les activités nucléaires présentant des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 de ce code, lorsque ces risques ou inconvénients peuvent être prévenus par le respect de *prescriptions générales*. Ces prescriptions incluent celles applicables à toute activité nucléaire et figurant dans le code du travail et dans le code de la santé publique. Elles peuvent être complétées, en application des articles R. 1333-113 et R. 1333-135 du code de la santé publique, par des *prescriptions spécifiques* à la catégorie d'activité nucléaire par une décision de l'ASN soumise à homologation ministérielle.

Pour toutes les activités soumises à enregistrement, les dispositions figurant dans le code du travail et dans le code de la santé publique pourraient être complétées par des *prescriptions spécifiques* portant sur l'intégrité et les conditions d'utilisation des appareils.

Concernant les pratiques interventionnelles radioguidées, sont également proposées des *prescriptions spécifiques* permettant d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients, notamment pour les actes réalisés en bloc opératoire.

En outre, pour une activité nucléaire donnée soumise à enregistrement, le III de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique prévoit que l'ASN puisse fixer des *prescriptions particulières* dans la décision individuelle d'enregistrement pour renforcer ou aménager les prescriptions générales.

I.3. Cadre réglementaire relatif au dossier à joindre à la demande d'enregistrement

L'article R. 1333-114 du code de la santé publique apporte déjà des précisions en ce qui concerne le dossier à joindre à la demande d'enregistrement. Celui-ci doit comporter :

- « 1° S'il s'agit d'une personne physique, ses nom, prénom, fonctions et coordonnées ;
- « 2° S'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique et l'adresse de son siège social ;
- « 3° Une description de l'activité nucléaire dont l'exercice est envisagé ;
- « 4° Les éléments de justification constitués par les informations (*avantages et risques liés à l'exercice de l'activité*) mentionnées au I de l'article R. 1333-9 ;
- « 5° Des informations sur l'établissement et notamment la localisation précise des lieux d'exercice de l'activité nucléaire envisagée ;
- « 6° Des informations sur l'organisation de la radioprotection, sur les sources de rayonnements ionisants et l'installation les abritant ;
- « 7° Les dispositions retenues pour respecter les prescriptions de la réglementation générale et celles applicables à l'activité nucléaire (*fixées, le cas échéant, par la décision réglementaire relative à l'enregistrement de l'activité*). »

En pratique, le dossier de demande sera composé d'informations à renseigner dans un formulaire (remplissage par le télé-service du site Internet de l'ASN) et de pièces à joindre.

Les informations mentionnées aux 1° ou au 2° (selon le cas), au 3° et, pour partie, au 5° et au 6° seront directement renseignées dans le formulaire. Les autres pourront faire l'objet de documents complémentaires à joindre.

Dans le cas d'une demande d'enregistrement déposée par une personne morale, les informations relatives au(x) médecin(s) coordonnateur(s), chargé(s) de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients (article R. 1333-131 du code de la santé publique), devront être également renseignées dans le formulaire. La désignation de plusieurs médecins coordonnateurs est possible. Par exemple, la diversité des actes réalisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées, selon qu'ils soient réalisés dans des salles dédiées à la cardiologie ou à la neuroradiologie interventionnelle, ou dans des blocs opératoires, peut conduire à désigner plusieurs médecins coordonnateurs présentant les qualifications requises, qui seront précisées par un autre projet de décision en préparation [5]. Les médecins coordonnateurs désignés ne seront pas nécessairement salariés de l'établissement, en particulier dans le cas des structures privées où les actes sont réalisés par des praticiens libéraux uniquement.

La description de l'activité prévue au 3° pourra être réalisée à partir d'une liste préétablie par l'ASN (voir paragraphes II.3. et III.3.).

En ce qui concerne le point 4°, aucun élément ne sera nécessaire dès lors que ces activités seront introduites dans la liste des activités « justifiées » établie par arrêté, pris en application de l'article R. 1333-7 du code de santé publique. Dans le cas où cet arrêté ne serait pas disponible au moment de la date d'entrée en vigueur de la décision, des dispositions transitoires pourraient préciser que la scanographie diagnostique et les pratiques interventionnelles radioguidées sont considérées comme justifiées, du fait qu'elles étaient déjà soumises à une autorisation ou à une déclaration, et que les actes réalisés sont pris en compte, en termes de justification, dans le guide de bonnes pratiques professionnelles mentionné à l'article R. 1333-47 du code de la santé publique (guide de bon usage des examens radiologiques).

Au titre des éléments requis aux 6° et 7°, des informations complémentaires, portant notamment sur certaines dispositions du code du travail relevant de la responsabilité de l'employeur, pourront être demandées.

En complément des informations renseignées dans le formulaire, notamment celles relevant des points 5°, 6° et 7°, la nature des pièces à joindre sera précisée dans la décision (voir paragraphes II.3. et III.3.).

L'enregistrement étant une procédure d'autorisation simplifiée, le nombre de pièces à joindre sera limité par rapport à un dossier de demande d'autorisation. Les demandes de pièces complémentaires au cours de l'instruction du dossier seront possibles au cas par cas, mais devront rester exceptionnelles et limitées en nombre.

I.4. Cadre réglementaire relatif aux conditions du renouvellement de la demande d'enregistrement

L'article R. 1333-137 du code de la santé publique apporte des précisions sur les procédures de modification des enregistrements. Donne lieu au renouvellement d'un enregistrement :

« 1° Toute modification du titulaire de l'enregistrement ;

« 2° Toute modification des éléments du dossier de demande d'enregistrement ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

« 3° Toute extension du domaine couvert par l'enregistrement initial ;

« 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée. »

Les points mentionnés au 2°, 3° et 4° pourront être précisés dans la décision relative au régime d'enregistrement applicable aux activités médicales (objet de la présente note).

Il convient enfin de noter que, en application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, le changement de conseiller en radioprotection et toute modification des éléments du dossier, autre que celle mentionnée à l'article R. 1333-137 de ce code, font l'objet d'une simple information de l'ASN.

Cette mise à jour des informations pourrait se faire par le télé-service d'enregistrement et donner lieu à une simple confirmation de réception de ces informations, sans instruction complémentaire.

I.5. Cadre réglementaire relatif à la cessation d'activité

L'article R. 1333-141 du code de la santé publique prévoit qu'un responsable d'activité qui souhaite procéder à la cessation définitive de son activité doit en informer l'ASN au moins trois mois avant la date prévue pour cette cessation. Cette information pourrait se faire par le télé-service, lors d'une future version des services actuellement proposés.

I.6. Cadre réglementaire relatif au regroupement des procédures

Le transfert progressif, dans le domaine médical, des autorisations accordées traditionnellement à des personnes physiques vers une personne morale pourrait conduire progressivement la même personne morale à être titulaire de plusieurs autorisations ou décisions d'enregistrement délivrées par l'ASN, mais aussi à déclarer d'autres activités relevant de la décision du 18 octobre 2018 [4]. Le regroupement de ces procédures dans une seule autorisation a cependant été exclu au niveau réglementaire (articles R. 1333-111 et R. 1333-113 du code de la santé publique) dans le cas des activités nucléaires mises en œuvre à des fins de diagnostic médical et dentaire.

Le décret du 4 juin 2018 [3] n'a pas prévu la possibilité de regrouper dans une seule procédure d'enregistrement des activités relevant du régime de déclaration et des activités relevant du régime d'enregistrement qui seraient exercées dans un même établissement.

Le regroupement d'activités de catégories différentes mais relevant toutes du régime d'enregistrement, exercées dans un même établissement et sous la responsabilité de la même personne (par exemple, au sein d'un même établissement : une activité de scanographie diagnostique dans un service d'imagerie, des activités PIR en service de cardiologie et des activités PIR au bloc opératoire), n'est pas exclu, à condition de désigner les médecins coordonnateurs dûment qualifiés [5] pour chaque type d'activité. Toutefois, compte tenu des conditions de mise à jour, des dispositions transitoires prévues pour chacune des catégories d'activités et des compétences médicales spécifiques requises, il pourrait être plus pratique pour l'établissement de déposer des demandes d'enregistrement distinctes.

I.7. Mise à jour du régime de déclaration

L'introduction du nouveau régime d'enregistrement pour les pratiques interventionnelles radioguidées concernées nécessitera une mise à jour de la décision du 18 octobre 2018 [4], plus précisément du chapitre A de son annexe 1. Il est proposé d'ajouter dans cette section un 3^e alinéa indiquant que le régime de déclaration n'est pas applicable lorsque les activités relèvent du régime d'enregistrement prévu à l'article R. 1333-113 du code de la santé publique.

II. Régime d'enregistrement applicable à la scanographie à finalité diagnostique



Appareil de scanographie

II.1. Domaine d'application

La liste des activités médicales soumises à enregistrement, prise en application l'article R. 1333-113 du code de la santé publique, visera notamment « la détention ou l'utilisation d'appareils de scanographie à finalité diagnostique ».

Dans le cas d'un scanner, fixe ou déplaçable, utilisé à la fois pour des activités diagnostiques et des pratiques interventionnelles radioguidées, il ne sera pas nécessaire de déposer une demande d'enregistrement pour l'activité de scanographie diagnostique, la demande d'enregistrement déposée pour les pratiques interventionnelles radioguidées (voir paragraphe III) couvrira l'ensemble des actes.

II.2. Prescriptions spécifiques complémentaires

En complément des dispositions générales prévues par le code de la santé publique et le code du travail et de celles prévues par les décisions de l'ASN applicables à cette catégorie d'activités, il est proposé d'inclure, dans la décision technique :

- une prescription générale spécifique portant sur l'interdiction de modifier les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances de l'appareil ;
- une prescription générale spécifique portant sur les conditions de remise en fonctionnement d'un appareil après une opération de maintenance.

II.3. Dossier à joindre à la demande d'enregistrement

Il sera demandé de renseigner dans le formulaire les informations suivantes :

- l'identification du demandeur :
 - nom, prénom, fonctions et coordonnées dans le cas d'une personne physique,
 - dénomination ou raison sociale, forme juridique, nom, prénom, fonctions et coordonnées du représentant dans le cas d'une personne morale,
 - adresse physique de l'établissement où a lieu l'exercice et, le cas échéant, adresse du siège social si différente ;
- dans le cas d'une demande par une personne morale, l'identification du ou des médecin(s) coordonnateur(s) : nom(s), prénom(s), spécialité(s) médicale(s), fonction(s), coordonnées et date de dernière formation à la radioprotection des patients en application de la décision du 14 mars 2017 [6] ;
- le motif de la demande : enregistrement initial d'une nouvelle installation ou renouvellement pour modification(s) ;
- la description de l'activité :

- modalités d'utilisations spécifiques envisagées en plus du radiodiagnostic : examens pédiatriques, téléradiologie, prise en charge des urgences, participation à des protocoles de recherche sur la personne humaine ;
- déclaration de l'absence de personnel en salle pendant l'émission des rayons X ;
- le cas échéant, les modalités d'utilisation des appareils lorsque ceux-ci sont partagés entre professionnels ou structures ;
- les caractéristiques des scanners et des locaux dans lesquels ils sont installés ;
- l'organisation de la radioprotection :
 - identité, coordonnées et temps dédié en équivalent temps plein (ETP) scanographie des conseillers en radioprotection, en précisant s'il s'agit d'une PCR interne ou d'un organisme compétent en radioprotection,
 - identité, coordonnées et temps dédié en ETP en scanographie des médecins, en précisant s'il s'agit d'un médecin médical interne ou d'une prestation externe en physique médicale ;
- les dispositions prises pour le respect de certaines prescriptions réglementaires :
 - dans le cas de l'enregistrement d'une installation déjà en activité, un bilan des conclusions des derniers contrôles de qualité réalisés sur les appareils.

La décision demandera de joindre les pièces suivantes au dossier de demande :

- la localisation précise des lieux d'exercice de l'activité sera portée sur un plan du bâtiment. Ce document indiquera également l'usage des locaux contigus, y compris sus et sous-jacents ;
- la trame du document décrivant la répartition des responsabilités en cas de partage d'une installation, en précisant les accords conclus entre le détenteur et les utilisateurs de cette installation en vertu de l'article R. 4451-35 du code du travail. Les versions signées de ces documents seront à tenir à la disposition de l'ASN ;
- le certificat de formation des conseillers en radioprotection ;
- le plan d'organisation de la physique médicale, prévu à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [7] ;
- un document regroupant les informations prévues aux points 1° à 4° de l'article 13 de la décision du 13 juin 2017 [8] ou le rapport technique complet dans le cas d'une installation déjà en activité ;
- le document du système d'assurance de la qualité relatif à la formation des professionnels, établi en application de l'article 9 de la décision du 15 janvier 2019 [9].

La transmission de ces documents ne sera pas exigée lorsque leur version en vigueur aura déjà été communiquée à l'ASN.

Aucune information relative à la protection individuelle des travailleurs ne sera requise dans la mesure où le demandeur aura déclaré l'absence de personnel en salle pendant l'émission des rayons X.

II.4. Durée de validité de la décision d'enregistrement et conditions du renouvellement

Dans le cas de la scanographie à finalité diagnostique, il n'est pas prévu d'introduire de délai de validité de la décision d'enregistrement, considérant que les modifications nécessitant un renouvellement sont suffisantes pour permettre une actualisation régulière des informations relatives à cette activité.

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

- le changement de titulaire ;
- l'acquisition d'un appareil de scanographie supplémentaire ;
- un changement de local abritant l'appareil de scanographie ;

- toute modification (locaux, augmentation d'activité, changement de pratique) qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation au titre de la décision du 13 juin 2017 [8].

Le remplacement d'un scanner par un autre scanner sans incidence sur la radioprotection et ne modifiant pas le dimensionnement des protections biologiques mises en place pour assurer le respect des limites fixées par les articles 4 et 5 de la décision du 13 juin 2017 [8] précitée ne nécessitera pas de renouvellement de la décision d'enregistrement.

Le dossier de demande de renouvellement après modification sera constitué de la même façon que le dossier initial : mise à jour des informations du formulaire et transmission des pièces modifiées depuis la demande précédente.

II.5. Dispositions transitoires

Le régime d'enregistrement s'appliquera aux nouvelles installations dès publication de la décision.

L'article 43 de l'ordonnance du 10 février 2016 [2] précise que les autorisations délivrées avant le 1^{er} juillet 2017 demeurent valides jusqu'à l'expiration de leur délai de validité, mais pas au-delà du 1^{er} juillet 2022.

Cette disposition ne s'applique pas aux autorisations de scanographie délivrées après le 1^{er} juillet 2017, le responsable d'activité pourra dans ce cas conserver le bénéfice du régime antérieur jusqu'à échéance de la décision individuelle d'autorisation.

Dans tous les cas, à échéance de l'autorisation, un dossier de demande d'enregistrement devra être déposé.

Dans le cas où un dossier de demande d'autorisation serait en cours d'instruction à la date d'entrée en vigueur de la décision « enregistrement », l'instruction de ce dossier donnera lieu à un enregistrement par l'administration sans action complémentaire de la part du demandeur.

III. Régime d'enregistrement applicable aux pratiques interventionnelles radioguidées



Exemple d'arceau utilisé pour les PIR

III.1. Domaine d'application

La liste des activités médicales soumises à enregistrement comprendra les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) à enjeux forts en termes de radioprotection, notamment celles réalisées dans des salles dédiées à certaines activités (cardiologie interventionnelle, neurologie interventionnelle, etc.) dotées d'installations fixes, les pratiques interventionnelles réalisées en bloc opératoire et les gestes interventionnels réalisés sous scanner (infiltrations, ponctions, etc.).

Les gestes interventionnels « simples » réalisés en service d'imagerie sur table télécommandée continueront à relever des activités soumises à déclaration.

Pour délimiter le périmètre des PIR soumises à enregistrement, il est proposé de faire référence aux équipements utilisés, en mentionnant « la détention ou l'utilisation d'arceaux, fixes ou déplaçables, ainsi que l'utilisation d'appareils de scanographie ». Cette discrimination des PIR fondée sur le type d'équipement utilisé a été préférée à une discrimination fondée sur la nature des actes réalisés, du fait des évolutions importantes des actes radioguidés observées ces dernières années. L'appareil de radiologie en forme d'arceau, fixe ou déplaçable, en salle dédiée ou en bloc opératoire, permet de réaliser les actes les plus exposants pour le patient.

Une définition de l'arceau sera introduite dans la décision de l'ASN : « Appareil de radiologie en forme d'arceau, fixe ou déplaçable, couplant un tube émetteur de rayons X solidaire d'un détecteur et permettant l'acquisition d'images en deux ou trois dimensions dans différentes orientations autour du patient ».

Sera également introduite, dans la décision de l'ASN, une disposition permettant de soumettre à ce régime, sans avoir à modifier ladite décision, l'utilisation d'un dispositif similaire à l'arceau, ceci afin de pouvoir intégrer les technologies d'imagerie innovantes. Ainsi, cette disposition précisera que les pratiques réalisées à l'aide de dispositifs similaires aux arceaux pourront bénéficier du nouveau régime d'enregistrement après avis de l'ASN, sans attendre une modification de la décision « enregistrement ». La définition des « catégories d'activité nucléaire », en annexe 13.7 au code de la santé publique, permet en effet d'introduire, dans une même catégorie d'activité, « *des techniques similaires [utilisées] pour une même finalité et présentant un niveau de risque équivalent* ». L'avis de l'ASN sera fondé sur une expertise préalable du niveau de risque.

III.2. Prescriptions spécifiques complémentaires

En complément des dispositions générales prévues par le code de la santé publique et le code du travail et de celles prévues par les décisions de l'ASN applicables à cette catégorie d'activités, il est proposé d'inclure, dans la décision technique :

- une prescription générale spécifique portant sur l'interdiction de modifier les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances de l'appareil ;
- une prescription générale spécifique portant sur les conditions de remise en fonctionnement d'un appareil après une opération de maintenance ;
- une prescription générale spécifique relative aux conditions de prêt d'arceaux ou d'appareils de scanographie à des fins d'essai du matériel avant acquisition.

Par ailleurs, deux prescriptions générales spécifiques sont proposées pour renforcer les dispositions prises en matière de radioprotection des patients :

- le responsable de l'activité nucléaire devra prévoir la disponibilité d'un professionnel qualifié (manipulateur en électroradiologie médicale) afin d'assister le praticien réalisateur de l'acte pour le paramétrage des appareils en cours de procédure, permettant ainsi de limiter la dose délivrée au patient tout en garantissant la qualité d'image nécessaire ;
- le responsable de l'activité devra également prendre des dispositions afin qu'un physicien médical intervienne sur site pour participer, d'une part, aux essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et, d'autre part, à la mise en place de protocoles optimisés, pour les actes relevant des pratiques listées de A à F ci-dessous (III.3).

III.3. Dossier à joindre à la demande d'enregistrement

Il sera demandé de renseigner dans le formulaire les informations suivantes :

- l'identification du demandeur :
 - nom, prénom, fonctions et coordonnées dans le cas d'une personne physique,
 - dénomination ou raison sociale, forme juridique, nom, prénom, fonctions et coordonnées du représentant dans le cas d'une personne morale,
 - adresse physique de l'établissement où a lieu l'exercice et, le cas échéant, adresse du siège social si différente ;
- dans le cas d'une demande par une personne morale, l'identification du ou des médecin(s) coordonnateur(s) : nom(s), prénom(s), spécialité(s) médicale(s), fonction(s), coordonnées et date de dernière formation à la radioprotection des patients en application de la décision du 14 mars 2017 [6] ;
- le motif de la demande : enregistrement initial d'une nouvelle installation ou renouvellement (à échéance ou pour modification(s)) ;
- la cartographie des PIR qu'il est prévu d'exercer, selon la liste préétablie :
 - A. pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,
 - B. pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,
 - C. pratiques interventionnelles en cardiologie rythmologique,
 - D. pratiques interventionnelles en cardiologie coronaire,
 - E. pratiques interventionnelles dans le domaine vasculaire,
 - F. pratiques interventionnelles radioguidées viscérales/digestives,
 - G. pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,
 - H. pratiques interventionnelles radioguidées en orthopédie,
 - I. autres pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire,
 - J. gestes interventionnels réalisés sous scanner (biopsies, ponctions, drainage, infiltrations, radiofréquences, etc.).
- les caractéristiques des appareils et des locaux dans lesquels ils sont installés ;
- l'organisation de la radioprotection :
 - identité, coordonnées et temps dédié en équivalent temps plein (ETP) en pratiques interventionnelles radioguidées des conseillers en radioprotection, en précisant s'il s'agit d'une PCR interne ou d'un organisme compétent en radioprotection.
 - identité, coordonnées et temps dédié en ETP en pratiques interventionnelles radioguidées des physiciens médicaux, en précisant s'il s'agit d'un physicien médical interne ou d'une prestation externe en physique médicale ;

- les dispositions prises pour le respect de certaines prescriptions réglementaires :
 - conclusions des évaluations des expositions individuelles (nombre de travailleurs classés, modalités de suivi dosimétriques) ;
 - les équipements de protection collective et individuelle disponibles dans les installations ;
 - dans le cas de l'enregistrement d'une installation déjà en activité, un bilan des conclusions des derniers contrôles de qualité réalisés sur les appareils.

La décision demandera de joindre les pièces suivantes :

- la localisation précise des lieux d'exercice de l'activité sera portée sur un plan du bâtiment. Ce document indiquera également l'usage des locaux contigus, y compris sus et sous-jacents ;
- les conclusions de l'évaluation des risques, accompagnées d'un plan des locaux où seront matérialisées les zones surveillées et contrôlées ;
- la trame du document décrivant la répartition des responsabilités en cas de partage d'une installation, en précisant les accords conclus entre le détenteur et les utilisateurs de cette installation en vertu de l'article R. 4451-35 du code du travail et portant sur la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Les versions signées de ces documents seront à tenir à la disposition de l'ASN ;
- le certificat de formation du conseiller en radioprotection ;
- le plan d'organisation de la physique médicale, prévu à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [7];
- un document regroupant les informations prévues aux points 1° à 4° de l'article 13 de la décision du 13 juin 2017 [8] ou le rapport technique complet dans le cas d'une installation déjà en activité ;
- le document du système de gestion de la qualité relatif à la formation des professionnels, établi en application de l'article 9 de la décision du 15 janvier 2019 [9].

La transmission de ces documents ne sera pas exigée lorsque leur version en vigueur aura déjà été communiquée à l'ASN.

III.4. Durée de validité de la décision d'enregistrement et conditions du renouvellement

Compte-tenu de l'évolution rapide des conditions d'utilisation des arceaux, notamment dans les blocs opératoires, du fait des changements de pratiques ou de spécialités, il est retenu de limiter à 10 ans la durée de validité de l'enregistrement.

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

- le changement de titulaire ;
- l'extension de la cartographie des PIR, pour inclure une nouvelle pratique parmi celles listées aux points A à F ;
- l'acquisition d'un arceau ou d'un appareil de scanographie supplémentaire ;
- toute modification (locaux, augmentation d'activité, changement de pratique) qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation au titre de la décision du 13 juin 2017 [8].

Le remplacement d'un arceau par un autre arceau sans incidence sur la radioprotection et ne modifiant pas le dimensionnement des protections biologiques mises en place pour assurer le respect des limites fixées par les articles 4 et 5 de la décision du 13 juin 2017 [8] ne nécessitera pas de renouvellement de la décision d'enregistrement. Cette disposition s'appliquera également dans le cas d'un remplacement d'un scanner utilisé pour des PIR dans les mêmes conditions.

Le dossier de demande de renouvellement (après modification ou à échéance) sera constitué de la même façon que le dossier initial : mise à jour des informations du formulaire et transmission des pièces modifiées depuis la demande précédente. La nouvelle décision individuelle d'enregistrement sera octroyée pour 10 ans.

III.5. Dispositions transitoires

Le régime d'enregistrement s'appliquera aux nouvelles installations dès publication de la décision, ainsi qu'aux installations en activité qui n'auraient jamais été déclarées.

En application de l'article L. 1333-10 du code de la santé publique, le principe général est que les responsables d'activités nucléaires ayant déjà déclaré leurs installations en activité pourraient bénéficier de leur déclaration jusqu'à une date ne pouvant aller au-delà de la limite maximale de validité des enregistrements (en pratique les déclarations resteraient valables au maximum 10 ans après la date d'entrée en vigueur de la décision). Ce bénéfice serait accordé sous réserve que le responsable de l'activité nucléaire adresse à l'ASN, dans l'année suivant l'entrée en vigueur de la décision, une description des types d'actes exercés (selon la cartographie prévue au paragraphe III.3).

Néanmoins, s'agissant de la mise en place d'un régime plus contraignant du fait des enjeux importants de radioprotection, il pourrait être mis en place des échéances différentes pour le dépôt d'un premier dossier de demande d'enregistrement, en fonction des types d'actes exercés et donc de la graduation des enjeux (*par exemple 2 ans, 5 ans et 10 ans**).

Basé sur la cartographie prévue au paragraphe III.3, il serait proposé que les demandes d'enregistrement soient déposées sous 2, 5 ou 10 ans. Cela aurait également comme effet de lisser la charge d'instruction de l'ASN.

Par ailleurs, toute modification prévue à l'article R. 1333-137 (et précisée au paragraphe III.4), ainsi que toute situation irrégulière (déclaration non conforme, absence de transmission de la description des types d'actes exercés dans l'année suivant l'entrée en vigueur de la décision, etc.) conduira au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

** Exemple d'échelonnement possible :*

- *premier groupe : les établissements réalisant des PIR intracrâniennes devront déposer une demande d'enregistrement **pour toutes leurs activités** sous un délai de 2 ans après la date d'entrée en vigueur de la décision ;*
- *deuxième groupe : les établissements réalisant des PIR sur le rachis, en cardiologie rythmologique et cardiologie coronaire devront déposer une demande d'enregistrement **pour toutes leurs activités** sous un délai de 5 ans après la date d'entrée en vigueur de la décision ;*
- *troisième groupe : tous les autres établissements, qui devront déposer une demande d'enregistrement **pour toutes leurs activités** sous un délai de 10 ans après la date d'entrée en vigueur de la décision.*

Références :

[1] Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom

[2] Ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire.

[3] Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.

[4] Décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations avec la mention.

[5] Projet de décision de l'Autorité de sûreté relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique.

[6] Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

[7] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

[8] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

[9] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.