



**Avis n° 2019-AV-0328 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juillet 2019
sur le projet d'arrêté pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la
santé publique et précisant les exigences essentielles applicables aux
dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants**

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la 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, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, notamment son article 60.3 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-2, R. 1333-57 et R. 5211-24 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés ;

Saisie pour avis par courrier du 3 juin 2019 de la Direction générale de la santé, d'un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé ;

Considérant que la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique doit permettre de réduire à un niveau aussi faible que raisonnablement possible la dose délivrée à la personne exposée lors de la réalisation d'un examen radiologique ou d'un acte interventionnel radioguidé, tout en garantissant l'obtention d'une image de qualité satisfaisante ;

Considérant que le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées doit évaluer régulièrement les doses délivrées aux patients et analyser sa pratique au regard du principe d'optimisation ; qu'il doit indiquer dans son compte rendu les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute estimation de la dose reçue par le patient ;

Considérant que les dispositifs médicaux disponibles permettent aujourd'hui à l'utilisateur de disposer d'une information fiable et précise sur la dose de rayonnement délivrée au patient ; que cette information peut ainsi être disponible tout au long et au terme de la procédure radiologique, notamment pour les actes les plus exposants, en scanographie et lors de pratiques interventionnelles radioguidées ;

Considérant qu'il convient de prendre les mesures nécessaires pour disposer à terme de dispositifs médicaux dotés d'une fonction de transfert des informations dosimétriques requises vers le rapport d'examen ;

Rend, pour ce qui concerne les aspects relevant de sa compétence, **un avis favorable** au projet d'arrêté susmentionné, dans sa version figurant en annexe au présent avis.

Recommande de modifier le point 11.5.4. de l'alinéa V de l'article 1^{er} du projet de décret, en insérant une virgule après les mots : « *à l'exclusion de ceux mentionnés au 11.5.5* » pour une meilleure lisibilité.

Fait à Montrouge, le 4 juillet 2019.

Le collègue de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

Signé par

Sylvie CADET-MERCIER

Philippe CHAUMET-RIFFAUD

Lydie EVRARD

**Commissaires présents en séance*

**Annexe à l'avis n° 2019-AV-0328 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juillet 2019
sur le projet d'arrêté pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé
publique et précisant les exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux
émettant des rayonnements ionisants**

Projet d'arrêté

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

Arrêté du ... modifiant l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique

Publics concernés : Fabricants et utilisateurs de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

Objet : Précision des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

Entrée en vigueur : Le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : Le présent arrêté a pour objet de préciser les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles relatives à la conception et à la construction des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants. Il modifie les dispositions de l'arrêté du 15 mars 2010 relatives à la protection contre les rayonnements ionisants en graduant l'obligation relative à l'information de l'utilisateur sur la dose de rayonnement délivrée au patient selon l'utilisation des dispositifs médicaux et ses enjeux de radioprotection au regard des nouvelles techniques. Il impose, en particulier, de doter les dispositifs médicaux destinés aux pratiques interventionnelles radioguidées (hormis celles réalisées à des fins de repérage et de vérification) et la tomodensitométrie qui présentent les enjeux les plus élevés en termes de radioprotection, d'un dispositif (ou une fonction) d'évaluation de la dose de rayonnement délivrée au patient tout au long et au terme de la procédure radiologique. Un tel dispositif contribue à faciliter la démarche d'analyse périodique et d'amélioration des pratiques imposée aux réalisateurs des actes en application du principe d'optimisation prévu à l'article L. 1333- 2 du code de la santé publique. Il est également prévu que ces dispositifs médicaux permettent le transfert des informations requises vers le compte rendu d'examen.

Des spécificités sont également prévues pour les dispositifs médicaux de radiothérapie de haute énergie.

Références : L'arrêté est pris pour l'application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux, et notamment l'annexe I ;

Vu la 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 ;

Vu la directive 2015/1535/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-19 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-57 à 67, R. 1333-68, R. 5211-22 et R. 5211-24 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique ;

Vu la notification du adressée à la Commission européenne en application de l'article 33 du traité Euratom ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du... ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 14 novembre 2017.

Arrête :

Article 1er

Le II de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé est modifié comme suit :

I. – Au point 11.2.2, les mots « , dans la mesure du possible, » sont supprimés après le mot « équipés ».

II – Au point 11.5.1, les mots « , dans la mesure du possible, » sont supprimés après les mots « à assurer que ».

III. Le point 11.5.2 est remplacé par : « Les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants destinés au diagnostic médical, à la prévention, au dépistage ou à la recherche impliquant la personne humaine sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image ou de résultat convenant au but médical prévu tout en maintenant la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible; tant pour le patient et que l'utilisateur. »

IV. – Le point 11.5.3 est remplacé par : « Les dispositifs médicaux destinés à la radiothérapie sont conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiable de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements. Les dispositifs médicaux délivrant des faisceaux d'énergie supérieure à 1 MeV sont munis d'un dispositif permettant de vérifier les paramètres liés au traitement. »

V. – Après le point 11.5.3, sont créés les points 11.5.4 à 11.5.6 ainsi rédigés :

« 11.5.4. Les dispositifs médicaux destinés aux pratiques interventionnelles radioguidées à l'exclusion de ceux mentionnés au 11.5.5 et la tomодensitométrie, possèdent une chambre d'ionisation ou une fonction informant, les professionnels mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, de l'évaluation de la dose de rayonnement délivrée par le dispositif médical au patient tout au long et au terme de la procédure radiologique mentionnée à l'article R. 1333-57.

11.5.5. Les dispositifs médicaux destinés aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à des fins de repérage et de vérification, et ceux destinés au radiodiagnostic, possèdent une chambre d'ionisation ou une fonction informant les professionnels, au terme de la procédure radiologique, de l'évaluation de la dose de rayonnement délivrée par le dispositif médical au patient.

11.5.6. Les dispositifs médicaux destinés au radiodiagnostic, aux pratiques interventionnelles radioguidées et à la tomодensitométrie permettent le transfert des informations requises au titre du III vers le rapport d'examen mentionné à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique. »

Article 2

Les textes suivants sont abrogés :

- arrêté du 17 juillet 2003 relatif aux modalités de mise hors service des appareils de radioscopie sans technique d'intensification d'image,
- décret n°2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux.

Article 3

Les dispositifs médicaux visés au 11.5.4, 11.5.5 et 11.5.6 doivent respecter les exigences prévues par le présent arrêté dès lors que ceux-ci font l'objet d'un renouvellement et au plus tard dans un délai de deux ans à compter de la publication du présent arrêté.

Article 4

Le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le Directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire sont chargés de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au *Journal Officiel* de la République française.

Fait le

Pour la ministre et par délégation,

Le directeur général de la santé