



Octobre 2022

## Le régime d'enregistrement

### Application à la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X<sup>1</sup> pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées<sup>2</sup>

Décision n° 2021-DC-0704 du 4 février 2021 de l'ASN

Le régime d'enregistrement mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique 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 et ne nécessitent donc pas, *a priori*, de prescriptions individuelles contrairement aux activités entrant dans le régime d'autorisation.

Les activités de pratiques interventionnelles radioguidées qui étaient soumises au régime de déclaration relèvent désormais du régime de l'enregistrement.

#### Champ d'application

Prise en application de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique, l'article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2021-DC-0704 du 4 février 2021 de l'ASN soumet à enregistrement la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

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

1. Appareil de radiologie en forme d'arceau, fixe ou déplaçable, couplant solidement 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

2. Ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostique, préventif ou thérapeutique, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle.

## Extraits des dispositions de la décision

Le demandeur de l'enregistrement est le responsable de l'activité nucléaire. Il peut être une personne physique ou le représentant d'une personne morale (**annexe I.2**). Dans ce dernier cas, la demande doit être cosignée par le(s) médecin(s) coordonnateur(s). Le demandeur précise, pour les activités interventionnelles radioguidées, les types de pratiques envisagées, selon la liste figurant à l'article 1<sup>er</sup> de la décision (**annexe I.6**).

Les enregistrements ont une durée limite maximale de 10 ans. Une durée de validité inférieure à 10 ans (**article 3**) peut toutefois être fixée de manière motivée.

Les demandes d'enregistrement sont effectuées prioritairement par l'intermédiaire du service de télé-enregistrement, ouvert sur le portail de [Teleservices.asn.fr](https://teleservices.asn.fr) de l'ASN (**article 4**).

Toute modification listée à l'**article 6** conduit au dépôt d'une nouvelle demande d'enregistrement.

## Dispositions transitoires

- Les responsables d'activité nucléaire devaient transmettre à l'ASN, avant le 1<sup>er</sup> juillet 2022, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1<sup>er</sup> (**article 12**).

Afin de faciliter cette démarche, les établissements ont été invités à déclarer leurs activités via le formulaire : [Pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide d'arceaux | Framaforms.org](https://framaforms.org/Pratiques-interventionnelles-radioguidées-réalisées-à-l'aide-d-arceaux)

- Les délais pour déposer la demande d'enregistrement sont échelonnés selon les activités PIR réalisées dans l'établissement (**article 12**) :

### Calendrier de l'entrée en vigueur de la décision

