



PROJET

Décision n° 2020-DC-XXXX de l'Autorité de sûreté nucléaire du XX MOIS AN 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

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, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, notamment ses articles 24, 27 et 29 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-7, L. 1333-8, L. 1330-30, R. 1333-113 à R. 1333-117, R. 1333-133 à R. 1333-139 et R. 5212-28 ;

Vu le code du travail, notamment son article L. 4121-1 ;

Vu l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

Vu la décision n° 2016-DC-0565 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juillet 2016 portant création de téléservices d'administration électronique;

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

Vu la 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 ;

Vu la 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 ;

Vu la 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 ;

Vu la décision n° 2020-DC-xxxx de l'Autorité de sûreté nucléaire du XXX 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 ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du ... au ...

Considérant que la transposition en droit français de la directive du 5 décembre 2013 susvisée a conduit l'Autorité de sûreté nucléaire à répartir les différentes activités nucléaires dans les trois régimes administratifs prévus à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique (déclaration, enregistrement ou autorisation) ;

Considérant que le nouveau régime d'enregistrement, introduit à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, est un régime d'autorisation simplifiée ; qu'il a vocation à être appliqué aux « activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, lorsque ces risques et inconvénients

peuvent, en principe, eu égard aux caractéristiques de ces activités et aux conditions de leur mise en œuvre, être prévenus par le respect de prescriptions générales » ;

Considérant que, conformément aux dispositions de l'article L. 4121-1 du code du travail, l'employeur prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs ; qu'il est donc, à ce titre, responsable de la mise en œuvre des mesures de radioprotection des travailleurs ;

Considérant que, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, l'ASN et les inspecteurs de la radioprotection assurent le contrôle du respect des dispositions et des mesures de radioprotection prévues par le chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail, ainsi que des règlements et prescriptions pris pour leur application ;

Considérant que, pour les activités de scanographie diagnostique, actuellement soumises à autorisation, les conditions d'utilisation des dispositifs médicaux et les règles d'aménagement des installations applicables permettent d'assurer une protection efficace des travailleurs et de la population ; que les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants utilisées et les conditions de mise en œuvre des activités de scanographie diagnostique ne nécessitent pas de prescription particulière justifiant un régime d'autorisation ; que, par ailleurs, la mise en œuvre de bonnes pratiques médicales, notamment en termes de justification individuelle des actes et d'optimisation des doses délivrées aux patients, constitue l'enjeu principal et prioritaire de radioprotection des patients mais qu'elles sont difficilement contrôlables par l'instruction de pièces justificatives d'un dossier ; qu'en conséquence, ces activités peuvent désormais bénéficier de ce nouveau régime d'enregistrement ;

Considérant que, pour les pratiques interventionnelles radioguidées actuellement soumises à déclaration, mais présentant les enjeux les plus élevés en termes de radioprotection pour les patients et pour les professionnels associés à l'exercice de ces pratiques, il apparaît nécessaire d'en renforcer le contrôle et de leur imposer des prescriptions générales spécifiques ; que les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants utilisées et les conditions de mise en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées ne nécessitent pas de prescription particulière justifiant un régime d'autorisation ; qu'en conséquence, ces activités peuvent également bénéficier de ce nouveau régime d'enregistrement ;

Considérant que le nouveau régime d'enregistrement sera applicable à des catégories d'activités nucléaires définies en référence à des dispositifs médicaux spécifiques émetteurs de rayonnements ionisants couramment utilisés ; que ce régime devra pouvoir être étendu à des nouveaux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants comparables, en termes d'enjeux de radioprotection, à celles mentionnées dans la présente décision ; qu'il convient donc qu'une extension de ce régime puisse être réalisée, de façon transitoire, sur avis motivé de l'ASN, dans l'attente de la mise à jour de la présente décision ;

Considérant que l'évolution des appareils de scanographie et des dispositifs médicaux permettant la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées peut être rapide mais que leur diffusion est variable selon les établissements et qu'une durée de validité limitée des enregistrements de ces activités permettra une vérification périodique de l'adéquation des dispositions prises pour le respect des principales exigences de radioprotection avec les enjeux associés à ces activités,

Décide :

TITRE I^{er}

Dispositions générales

Article 1^{er}

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 en cardiologie rythmologique,
- d) pratiques interventionnelles en cardiologie coronaire,
- e) pratiques interventionnelles 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 » et 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.

TITRE II

Modalités de procédures administratives

Article 3

Durée des enregistrements d'appareil de scanographie à visée 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.

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 1, pour les activités de scanographie diagnostique, et en annexe 2, pour les activités de pratique interventionnelle radioguidées réalisées avec un scanner ou un arceau, à la présente décision.

II. - Lorsque le responsable de l'activité nucléaire n'a pas la qualité d'employeur, il demande à ce dernier les informations et pièces justificatives fixées, suivant le cas, au b du I.5 et aux g et h du II de l'annexe 1, ou au b du I.5 et aux g, h, i et j du II de l'annexe 2 relatives aux données collectives concernant la radioprotection des travailleurs.

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). À 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 confirme la validité de ces éléments.

Article 6

Demande de modification d'un enregistrement

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

- a) toute acquisition d'un dispositif médical émettant des rayons X supplémentaires ;
- b) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;
- c) le remplacement d'un dispositif médical, ou une autre modification portant sur les locaux ou sur une augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;
- d) 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 1^{er}.

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 confirme la validité de ces éléments.

Article 7

Information à l'Autorité de sûreté nucléaire

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

- a) le changement du représentant de la personne morale ;
- b) le changement de médecin coordonnateur ;
- c) le changement de physicien médical ;
- d) le 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.

TITRE III

Prescriptions générales spécifiques

Article 8

Prescriptions portant sur les dispositifs médicaux émettant des rayons X

I. - Est interdite toute modification des dispositifs médicaux émettant des rayons X détenus et utilisés dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1^{er} qui conduirait à dégrader leurs caractéristiques en matière de radioprotection et, en particulier, à altérer les performances du dispositif médical émettant des rayons X ou de ses systèmes de sécurité.

II. - Tout dispositif médical émettant des rayons X qui présente une défectuosité est clairement identifié. Son utilisation est suspendue jusqu'à ce que la réparation correspondante ait été effectuée et que son bon fonctionnement ait été vérifié.

III. - Lors d'une opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1^{er}, des dispositions sont prises par le responsable de l'activité nucléaire pour garantir que son utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et du rechargement des protocoles optimisés disponibles dans le dispositif médical émettant des rayons X avant l'opération de maintenance. 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.

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 d'arceaux déplaçables émetteurs de rayons X, à des fins d'essai avant acquisition, entre un fournisseur et le titulaire d'un enregistrement couvrant des activités prévues à l'article 1^{er} 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.

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.

TITRE IV

Dispositions diverses, transitoires et finales

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 1^{er} juillet 2017 tiennent lieu de l'enregistrement prévu par la présente décision, jusqu'à leur date d'échéance, sans toutefois dépasser la date du 1^{er} juillet 2022.

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

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 l'année suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, 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.

Article 13

Dispositions diverses

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 ».

Article 14

Entrée en vigueur de la décision

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

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.

Fait à Montrouge, le

Le collègue de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

Annexe 1 à la décision n° 2020-DC-XXXX de l'Autorité de sûreté nucléaire du XX/XX/2020
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

I. Formulaire de demande d'enregistrement

I.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.

I.2 Le responsable de l'activité nucléaire

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

- a) son identité ;
- b) ses coordonnées ;
- c) les fonctions qu'il exerce au sein de l'établissement ;
- d) la dénomination ou la raison sociale de la personne morale, son statut juridique, l'adresse de son siège social ;
- e) l'identité et les coordonnées du chef d'établissement ;
- f) dans le cas d'un enregistrement demandé par un responsable d'activité nucléaire en tant que personne physique, les éléments démontrant 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 tel que prévu à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique ;
- g) dans le cas d'un enregistrement demandé par un responsable d'activité nucléaire en tant que personne physique, ses qualifications requises en application de la **décision du XXX [Qualification]** susvisée.

I.3 Le ou les médecin(s) coordonnateur(s)

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

- a) son identité ;
- b) ses coordonnées ;
- c) ses qualifications requises en application de la **décision du XXX [Qualification]** susvisée ;
- d) les fonctions qu'il exerce au sein de l'établissement.

I.4 Établissement(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.

I.5 Le(s) conseiller(s) en radioprotection

Le demandeur de l'enregistrement indique :

- a) le(s) type(s) de conseiller en radioprotection : conseiller 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).

I.6 Informations sur l'activité nucléaire exercée et les dispositifs médicaux utilisés

Le demandeur de l'enregistrement précise 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.

Il précise les caractéristiques des dispositifs médicaux utilisés et leurs lieux d'utilisation.

Il s'engage :

- a) sur l'absence de personnel en salle pendant l'émission des rayons X ;
- b) au respect des prescriptions imposées par le régime d'enregistrement.

I.7 Informations sur l'organisation de la radioprotection des patients

Le demandeur de l'enregistrement indique :

- a) l'identité, les coordonnées et le temps dédié en équivalent temps plein (ETP) en scanographie du physicien médical, en précisant s'il s'agit d'un physicien médical interne 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 réalisé sur chaque dispositif médical émettant des rayonnements ionisants.

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.

I 9 Conformité technique

Le demandeur de l'enregistrement atteste disposer du rapport de conformité technique des installations pour chaque salle utilisant un scanner.

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 de es sociétés (extrait KBIS) ou, en cas d'impossibilité, un document équivalent dument justifié ;
- b) la justification de la qualité du demandeur :
 - lorsque le demandeur est une personne morale : le document attestant de la qualité du signataire de la demande et, le cas échéant, les délégations de pouvoir et de signature,
 - lorsque le demandeur est une personne physique : le document attestant de la qualité du signataire de la demande et, le cas échéant, les délégations de pouvoir et de signature, ainsi

qu'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(es) 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, 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 constitutive, 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 mentionnant 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 certificat(s) de formation du ou des conseiller(s) en radioprotection ;
- i)* le plan d'organisation de la physique médicale, prévu à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé ;
- j)* 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 ;
- k)* 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.

Annexe 2 à la décision n° 2020-DC-XXXX de l'Autorité de sûreté nucléaire du XX/XX/2020
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 pratiques interventionnelles radioguidées réalisée avec un arceau ou un scanner

I. Formulaire de demande d'enregistrement

I.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.

I.2 Le responsable de l'activité nucléaire

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

- a) son identité ;
- b) ses coordonnées ;
- c) les fonctions qu'il exerce au sein de l'établissement ;
- d) la dénomination ou la raison sociale de la personne morale, le statut juridique, l'adresse du siège social ;
- e) le type de demandeur (personne morale ou personne physique) ;
- f) l'identité et les coordonnées du chef d'établissement ;
- g) dans le cas d'un enregistrement demandé par un responsable d'activité nucléaire en tant que personne physique, les éléments démontrant 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 publique tel que prévu à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique,
- h) dans le cas d'un enregistrement demandé par un responsable d'activité nucléaire en tant que personne physique, ses qualifications requises en application de la **décision du XXX [Qualification]** susvisée.

I.3 Le ou les médecin(s) coordonnateur(s)

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

- a) son identité ;
- b) ses coordonnées ;
- c) ses qualifications requises en application de la **décision du XXX [Qualification]** susvisée ;
- d) les fonctions qu'il exerce au sein de l'établissement.

I.4 Établissement(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.

I.5 Le(s) conseiller(s) en radioprotection

Le demandeur de l'enregistrement indique :

- a) le(s) type(s) de conseiller en radioprotection : conseiller 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) ;
- c) le nombre total de travailleurs participant aux pratiques interventionnelles radioguidées et leur classement.

I.6 Informations sur l'activité nucléaire exercée et les dispositifs médicaux utilisés

Le responsable de l'activité nucléaire précise les types d'actes envisagés, selon la liste figurant à l'article 1^{er} de la présente décision.

Il précise les caractéristiques des dispositifs médicaux utilisés.

Il s'engage à respecter des prescriptions imposées par le régime d'enregistrement.

I.7 Informations sur l'organisation de la radioprotection des patients

Le demandeur de l'enregistrement indique :

- a) l'identité, les coordonnées et le temps dédié, en équivalent temps plein (ETP), pour les pratiques interventionnelles radioguidées, du physicien médical, en précisant s'il s'agit 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 les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

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.

I.9 Conformité technique

Le demandeur de l'enregistrement atteste disposer du rapport de conformité technique des installations pour chaque local où sont utilisés des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

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 de sociétés (extrait KBIS) ou, en cas d'impossibilité, un document équivalent dûment justifié ;
- b) la justification de la qualité du demandeur :
 - lorsque le demandeur est une personne morale : le document attestant de la qualité du signataire de la demande et, le cas échéant, les délégations de pouvoir et de signature,
 - lorsque le demandeur est une personne physique : le document attestant de la qualité du signataire de la demande et le, cas échéant, les délégations de pouvoir et de signature, ainsi qu'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 tel que prévu 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(es) 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, 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 constitutive 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 mentionnant 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 certificat(s) de formation du ou des conseiller(s) 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 6 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.