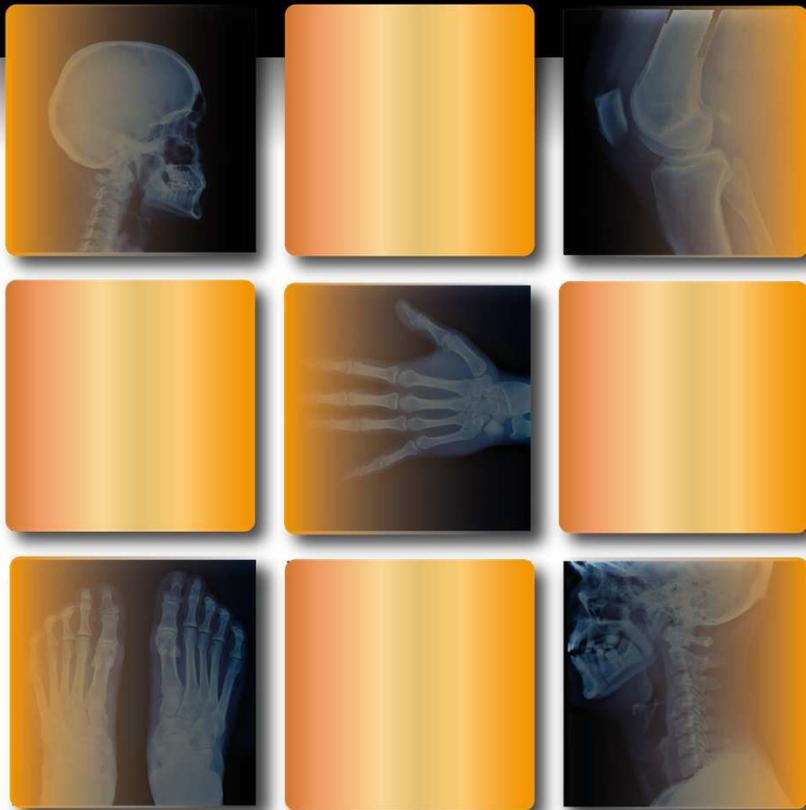




**RADIOPHYSIQUE MÉDICALE  
RADIOPROTECTION PERSONNEL  
FORMATION**

**LA RADIOPROTECTION A AUSSI SES EXPERTS**

ANALYSE DE L'ARRÊTÉ DU 15 JUIN 2021 PORTANT SUR  
L'HOMOLOGATION DE LA DECISION N° 2021-DC-0704



RÉGIME  
D'ENREGISTREMENT

ACTIVITÉ MÉDICALE

# Nouveau régime administratif : Le régime d'enregistrement

*Approche graduée du risque*



**Régime  
d'enregistrement**

Régime d'autorisation simplifié

~~Declaration~~

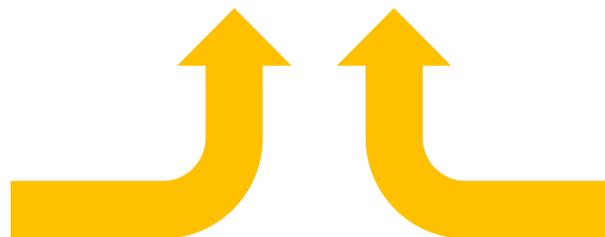


Activités  
interventionnelles au  
bloc et en salle RI

~~Autorisation~~



Activités  
scanographiques + O ARM



**Mieux encadrer certaines activités nucléaires  
présentant des enjeux importants**

# Nouveau régime administratif: Le régime d'enregistrement

*Approche graduée du risque*

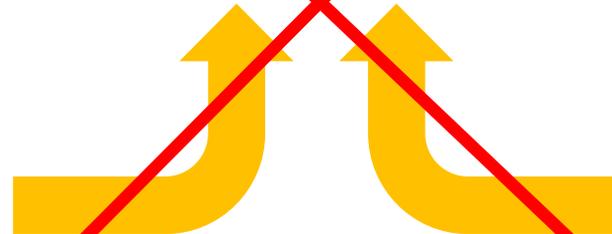
Déclaration



Les CBCT

~~Régime  
d'enregistrement~~

Régime d'autorisation simplifié



Autorisation



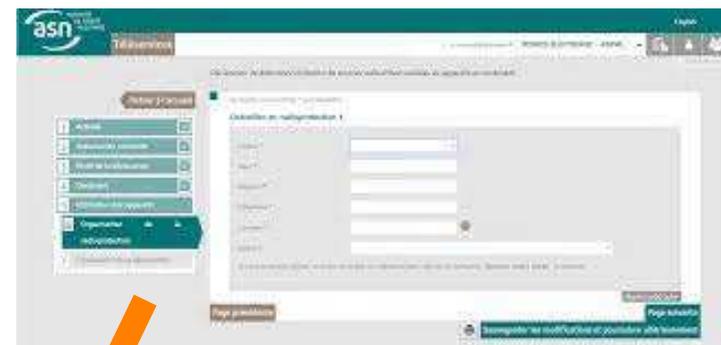
Appareil de scanographie  
utilisé en radiothérapie



Activités  
Interventionnelles  
Table télécommandée /  
Mammographie

## La procédure

La réalisation du dossier d'enregistrement se déroule sur le site internet [Téléservice ASN](#)



### ACTIVITÉS MÉDICALES ACTIVITÉS VÉTÉRINAIRES ACTIVITÉS INDUSTRIELLES TRANSPORT DE SUBSTANCES RADIOACTIVES

- Déclaration d'événement significatif dans le domaine médical - Hors radiothérapie
- Déclaration d'événement significatif dans le domaine médical - Radiothérapie
- Déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de radiodiagnostic médical ou vétérinaire
- Déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins d'irradiation de produits issus de l'industrie nucléaire
- **Demande d'enregistrement d'activités de scanographie et/ou de pratiques interventionnelles radioguidées**
- Cessation d'une activité nucléaire enregistrée, dans le domaine médical

La procédure

13 étapes

1 Préambule 

2 Objet de l'enregistrement 

3 Demandeur 

4 Lieux d'exercice des activités nucléaires 

5 Médecin coordonnateur 

6 Cartographie

7 Arceau(x) émetteurs de rayons X, déplaçables ou fixes

8 Lieux d'utilisation des arceaux déplaçables

9 Scanner(s) à finalités diagnostique et/ou interventionnelle

10 Radioprotection des travailleurs

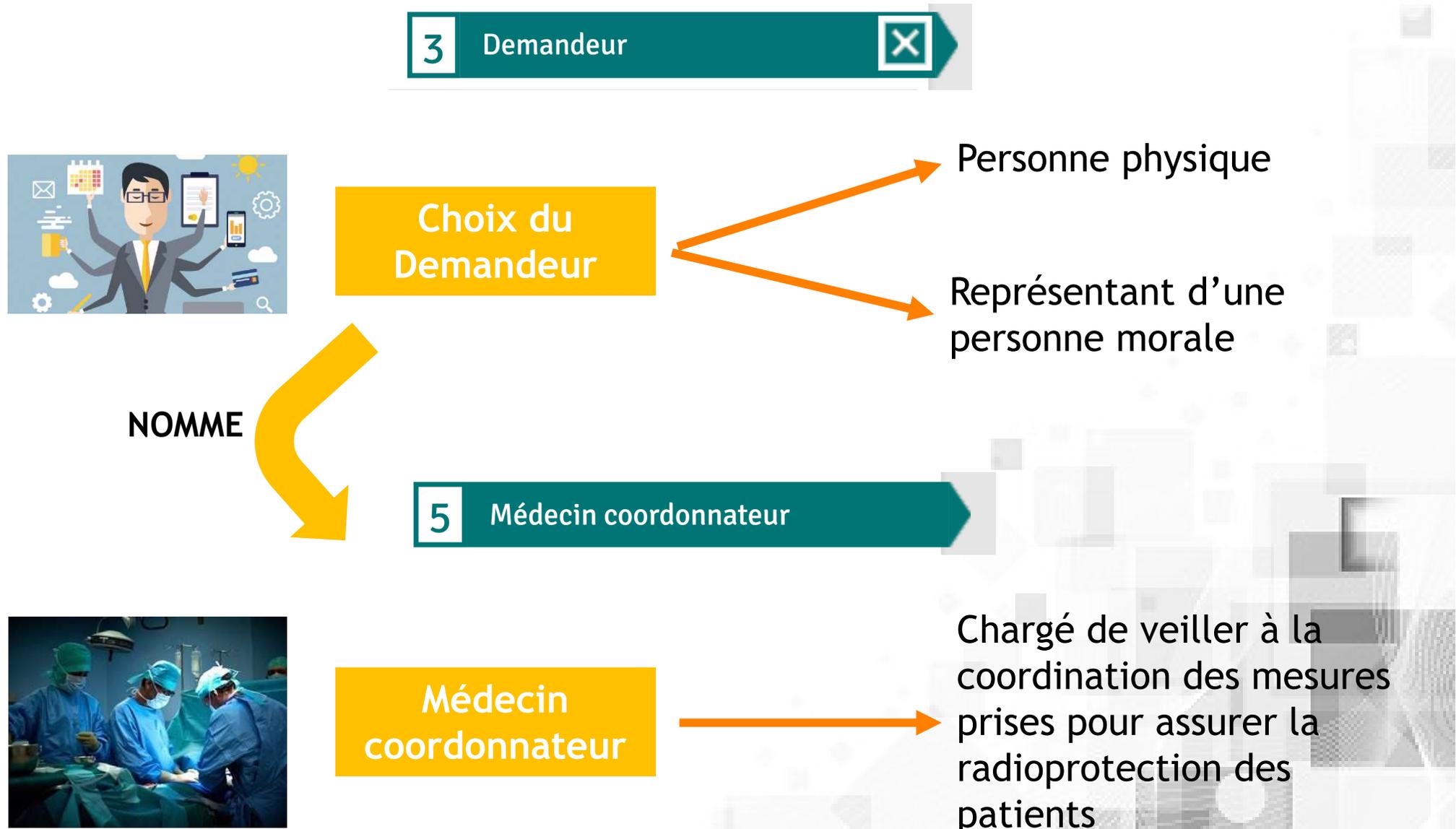
11 Radioprotection des patients

12 Pièces à joindre en appui de la demande

13 Finalisation de la demande



## La procédure



## Les nouveautés

### 6 Cartographie



- Choix du type d'équipement avec ou sans pratiques interventionnelles radioguidées
- Indiquer le nombre de travailleurs non classés, classés en catégorie B ou classés en catégorie A

NOUVEAUTÉ

### 9 Scanner(s) à finalités diagnostique et/ou interventionnelle

- Indiquer les dates du CQE et les résultats (C/NC)

NOUVEAUTÉ

## Les nouveautés

7 Arceau(x) émetteurs de rayons X, déplaçables ou fixes

NOUVEAUTÉ

- Indiquer les dates du CQE et les résultats (C/NC)
- Indiquer la pratique interventionnelle radioguidée pour chaque **arceau**

- A. PIR intracrânienne
- B. PIR sur le rachis
- C. PIR en cardiologie coronaire
- D. PIR en cardiologie rythmologie
- E. PIR dans le domaine vasculaire
- F. PIR viscérales ou digestives
- G. PIR en urologie
- H. PIR de l'appareil locomoteur
- I. Autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).

## Les nouveautés

### 8 Lieux d'utilisation des arceaux déplaçables

- Indiquer les noms des salles où les arceaux sont amenés à être utilisés

### 10 Radioprotection des travailleurs

- Indiquer le temps dédié en équivalent temps plein (ETP) pour la scanographie diagnostique et le temps dédié en équivalent temps plein (ETP) pour les pratiques interventionnelles radioguidées

### 11 Radioprotection des patients

NOUVEAUTÉ

CRP

Physicien  
médical

## Les documents à transmettre

### 12 Pièces à joindre en appui de la demande

- L'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin coordonnateur **NOUVEAUTÉ**
- Le plan d'organisation de radioprotection des travailleurs **NOUVEAUTÉ**
- Le plan d'organisation de la physique médicale
- Un rapport technique de conformité partielle ou totale si l'installation est déjà en place
- Les résultats de l'évaluation des risques
- Les documents du système de gestion de la qualité relatifs aux modalités de formation des professionnels **NOUVEAUTÉ**

## L'étape finale

**9** Scanner(s) à finalités diagnostique et/ou interventionnelle ✕

**10** Radioprotection des travailleurs ✕

**11** Radioprotection des patients ✕

**12** Pièces à joindre en appui de la demande ✕

**13** Finalisation de la demande

\*: En cochant cette case, le titulaire/futur titulaire de l'enregistrement atteste sur l'honneur l'exactitude des informations fournies.

\*: En cochant cette case, le (ou les) médecin(s) coordonateur(s) identifié(s) dans la présente demande d'enregistrement atteste(nt) sur l'honneur l'exactitude des informations fournies.

Page précédente
Relire ma saisie

 Sauvegarder les modifications et poursuivre ultérieurement

- [Récapitulatif de ce que vous avez saisi](#)
- Les échanges avec l'ASN se font directement pas mail et non pas sur le site téléservice
- On peut avoir un enregistrement par type d'équipement ou par type de spécialité
- Durée d'enregistrement : max 10 ans
- [Exemple de décision d'enregistrement](#)

## En cas de modifications

Toutes ces modifications peuvent se faire depuis le site internet [Téléservice ASN](#)

Éléments à transmettre à l'ASN n'entraînant pas de modification de l'enregistrement

- Changement du CRP
- Changement du représentant de la personne morale
- Changement du médecin coordonnateur
- Changement du physicien médical
- **Changement d'équipement n'ayant aucune conséquence sur la radioprotection déjà en place**

Éléments modifiant l'enregistrement

- Changement du titulaire
- Acquisition d'un nouvel équipement
- Création d'un nouveau local
- Modification de la liste des pratiques interventionnelles
- Toute modification entraînant des travaux de remise en conformité (remplacement d'équipement, augmentation d'activité...)

## Les pratiques interventionnelles radioguidées

- L'arrêté enregistrement a été publié au JO le 18 juin 2021
- Il est applicable depuis le 1<sup>er</sup> Juillet 2021

Difficile d'être en règle en 2 semaines!

### Dispositions transitoires

- Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN via un [formulaire en ligne](#) doit être complété avant le **1er juillet 2022**.
- [Réponse de l'ASN](#) par mail.



## Les pratiques interventionnelles radioguidées

- En fonction des pratiques, les délais de passage au système d'enregistrement varient de 2 à 6 ans.
- Une demande d'enregistrement est à réaliser :
  - Avant le **1<sup>er</sup> juillet 2023** pour la réalisation des pratiques interventionnelles intracrâniennes ;
  - Avant le **1<sup>er</sup> juillet 2025** pour la réalisation des pratiques interventionnelles en cardiologie ou sur le rachis ;
  - Avant le **1<sup>er</sup> juillet 2027** pour la réalisation des autres pratiques interventionnelles

Dépôt des  
enregistrements 6 mois  
avant la date limite



## Les activités de scanographie

- Les **autorisations de scanographie délivrées avant le 1er juillet 2017** tiennent lieu d'enregistrement jusqu'à leur date d'échéance, sans toutefois dépasser la date du **1er juillet 2022**.

Dépôt des  
enregistrements 6 mois  
avant la date limite

- Les **autorisations de scanographie délivrées après le 1er juillet 2017** tiennent lieu d'enregistrement prévu par la présente décision, jusqu'à leur **date d'échéance**.

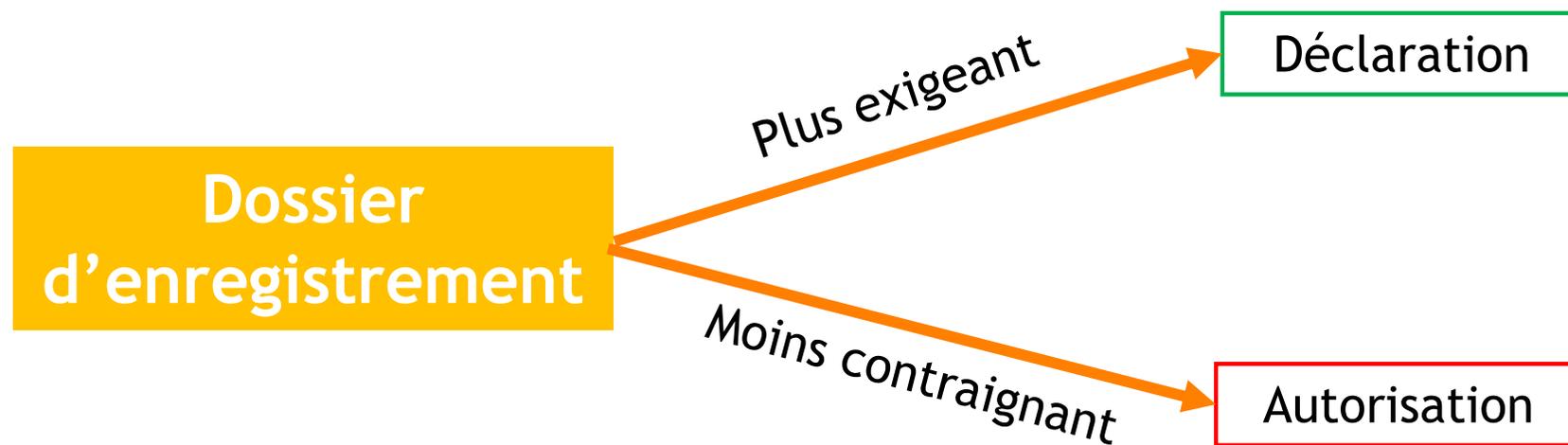


## Les points de vigilance



- Après une **opération de maintenance**, l'utilisation clinique ne peut reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, **du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité**.
- Si les **maintenances** ont des **conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée au patient**, la présence de **l'intégralité des protocoles** et leur **validité** doivent être **vérifiées avant la reprise des actes**.
- Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure **lors des essais de réception** et **lors de la mise en place de protocoles optimisés**, de la **présence d'un physicien médical sur site**.

## Conclusion

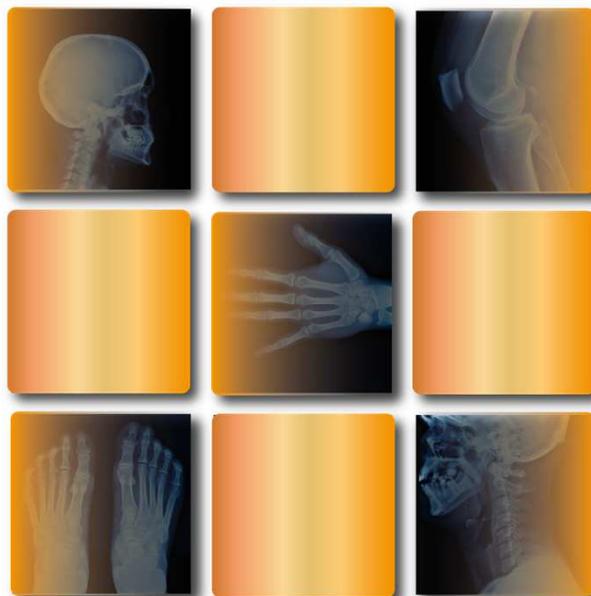


- Le formulaire en ligne simplifie les démarches **mais....**
- Une mise à jour régulière de l'enregistrement est à prévoir
- Renforcement du rôle du médecin coordonnateur
- Indication des ETP dédiés à la pratique interventionnelle
- Encadrement des pratiques interventionnelles



# Alara

Merci pour



votre attention