





|                            |  |                    |  |
|----------------------------|--|--------------------|--|
| Date                       | 18/06/2021<br>MAJ : 01/07/2021 – Annexe<br>téléservice   | Rédacteur          | Service veille réglementaire C2i santé<br>Pierre FRAMONT-TERRASSE <a href="mailto:p.framont@c2isante.fr">p.framont@c2isante.fr</a> –<br>06.79.35.17.50 |
| Etablissements concernés   | <b>Détenteurs et utilisateurs d'appareils de scanographie à finalité diagnostique, à l'exclusion de la préparation des traitements en radiothérapie et détenteurs ou utilisateurs d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées.</b>   |                    |  |
| Référence texte            | <b>Arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 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</b>  |                    |  |
| Date publication           | 18/06/2021   | Date d'application | <b>01/07/2021</b>  |
| Information complémentaire | Le régime d'enregistrement, nouveau régime administratif, correspond à un régime d'autorisation simplifiée. Il a vocation à encadrer les activités nucléaires présentant des enjeux importants mais qui, encadrées par des prescriptions générales spécifiques à la catégorie de l'activité nucléaire concernée, peuvent s'exercer dans des conditions permettant la prévention des risques et inconvénients associés. |                    |  |

## Si vous avez 5 min : points clés à retenir



### Application :

-  L'arrêté entrera en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2021.
-  L'arrêté concerne les activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants
-  La liste est présente dans les 15min ou plus
-  Les enregistrements seront réalisés via le site téléservices de l'ASN : <https://teleservices.asn.fr/views/connexion.html>






### L'enregistrement :

Le régime d'enregistrement correspondant à un régime d'autorisation simplifiée. Au même titre, les demandes initiales, de modification doivent être réalisées 6 mois avant la date d'échéance. Les renouvellements n'ont pas de délai pour être transmis mais nous préconisons de le faire 6 mois avant la date d'échéance.

### Pour les scanners, en l'absence de modification :



-  Les autorisation scanners délivrés **avant** le 1<sup>er</sup> juillet 2017 tiennent lieu d'enregistrement jusqu'à leur date d'échéance ou à minima jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2022
-  Les autorisation scanners délivrés **après** le 1<sup>er</sup> juillet 2017 tiennent lieu d'enregistrement jusqu'à leur date d'échéance

### Pour les pratiques interventionnelles, le responsable d'activité nucléaire doit :

-  Pour les établissements avec une déclaration ASN, transmettre une description des types d'actes exercés (Voir liste dans les 15min)
-  Déposer une demande d'enregistrement :
  -  Si réalisation de pratiques interventionnelles intracrâniennes, avant le 1<sup>er</sup> juillet 2023 ;
  -  Si réalisation de pratiques interventionnelles cardiologie ou rachis, avant le 1<sup>er</sup> juillet 2025 ;
  -  Si réalisation de pratiques interventionnelles autres que intracrâniennes, cardiologie ou rachis, avant le 1<sup>er</sup> juillet 2027 ;

### Organisation de la radioprotection des patients :

La présence du physicien médical sur site, pour les pratiques interventionnelles, est obligatoire lors :

-  Des essais de réception des dispositifs médicaux
-  De la mise en place de protocoles optimisés

Les modalités des autres interventions sont formalisées en concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

## Sommaire

|   |    |
|---|----|
| Enregistrement, quand est-ce que je suis concerné ? .....   | 3  |
| Modalités de procédures administratives .....   | 3  |
| 1. Durée des enregistrements.....   | 3  |
| 2. Demande initiale d'enregistrement .....  | 3  |
| 3. Demande de renouvellement d'un enregistrement .....  | 3  |
| 4. Demande de modification d'un enregistrement.....   | 3  |
| 5. Information auprès de l'ASN .....  | 4  |
| Prescriptions générales spécifiques .....   | 4  |
| 1. Prescription pour les dispositifs médicaux.....  | 4  |
| 2. Prescription portant sur le prêt de dispositif médical afin d'essai avant acquisition .....  | 4  |
| 3. Prescription portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées ..... | 5  |
| Dispositions diverses, transitoires et finales.....   | 5  |
| 1. Pour la scanographie :.....  | 5  |
| 2. Pour les pratiques interventionnelles .....  | 5  |
| ANNEXE 1 – Dossier accompagnant la demande d'enregistrement.....  | 6  |
| 1. Formulaire de demande d'enregistrement.....  | 6  |
| 2. Dossier justificatif.....  | 7  |
| ANNEXE 2 – Mise à jour du téléservice   Demande initiale d'enregistrement.....  | 8  |
| 1. Page d'accueil.....  | 8  |
| 2. Objet de l'enregistrement.....   | 8  |
| 3. Demandeur.....   | 9  |
| 4. Lieux d'exercice des activités nucléaires.....   | 9  |
| 5. Médecin coordonnateur .....  | 9  |
| 6. Cartographie des pratiques.....  | 10 |
| a. Détention et utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles .....            | 10 |
| b. Détention et utilisation de scanner(s) à finalités diagnostique et/ou de pratiques interventionnelles radioguidées                                   | 12 |
| 7. Radioprotection des travailleurs.....  | 13 |
| 8. Radioprotection des patients.....  | 13 |
| 9. Pièces à joindre en appui de la demande .....  | 14 |
| 10. Finalisation de la demande .....  | 14 |

## Si vous avez 15 min : pour plus de détails

### Enregistrement, quand est-ce que je suis concerné ?

Sont soumis à enregistrement :

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 radioguidées en cardiologie coronaire ;
  - d. Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique ;
  - e. Pratiques interventionnelles radioguidées 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.

### Modalités de procédures administratives

#### 1. Durée des enregistrements

La durée maximale d'une décision d'enregistrement est de 10ans.

Celle-ci peut être réduite par l'ASN de manière motivée.

#### 2. Demande initiale d'enregistrement

Les demandes d'enregistrement seront réalisées via le site téléservices de l'ASN. Il est possible de transmettre les informations et pièces par courrier pour appuyer la demande via téléservices.

Vous trouverez en annexe les informations et pièces à joindre lors d'une demande initiale.

Dans le cas où le responsable nucléaire n'est pas l'employeur des utilisateurs, ce dernier demande des pièces spécifiques à celui-ci.

Lors d'une demande d'enregistrement pour un **scanner avec des pratiques interventionnelles**, il sera pris en compte les activités diagnostiques réalisées sur ce même dispositif.

#### 3. 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'ASN mais seront revalidées par le demandeur.

#### 4. Demande de modification d'un enregistrement

Les motifs de modification sont :

- Tout changement de titulaire de l'enregistrement
- Toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire
- Toute utilisation d'un dispositif médical dans un nouveau local

- Tout remplacement d'un dispositif médical ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité entraînant des travaux de remise en conformité selon la décision fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
- Toute modification de la liste des pratiques interventionnelles pour inclure un des types de pratiques ci-dessus

Cette nouvelle demande d'enregistrement est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives.

Ces informations et pièces justificatives ne sont toutefois pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'ASN mais seront revalidées par le demandeur.

## 5. Information auprès de l'ASN

En cas de :

- Changement de conseiller en radioprotection
- Changement du représentant de la personne morale
- Changement de médecin coordonnateur
- Changement de physicien médical
- Remplacement d'un dispositif médical ne remettant pas en cause les conditions de radioprotection (*ne nécessitant pas, entre autres, de remise en conformité des locaux*) mais sous réserve de la mise à jour du rapport technique

Une simple information auprès de l'ASN est à réaliser.

*Rappel (R.1333-131 du CdSP) : Lorsque la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur.*

## Prescriptions générales spécifiques

### 1. Prescription pour les dispositifs médicaux

Après chaque opération de maintenance, il est nécessaire :

- ➔ De reprendre l'utilisation clinique qu'après confirmation par l'opérateur de maintenance du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;
- ➔ Soit vérifié la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité, si la maintenance peut avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité (*Décision ASN n°2019-DC-0660*).

La présence d'un travailleur ou d'une personne du public, lors d'un acte de scanographie diagnostique n'est possible que si elle est justifiée.

### 2. Prescription portant sur le prêt de dispositif médical afin d'essai avant acquisition

Le prêt est possible sous réserve :

- ✍ Que le dispositif soit utilisé pour les pratiques interventionnelles de l'enregistrement de l'utilisateur ;
- ✍ Que sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation ;
- ✍ Que le dispositif médical émettant des rayons X ait fait l'objet des contrôles de qualité initiaux ;
- ✍ Qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références du dispositif médical concerné et la référence de la décision portant enregistrement des activités de pratiques interventionnelles radioguidées délivrée à l'entité utilisatrice.

### 3. Prescription 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 R. 5212-28 du CdSP, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un **physicien médical** sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

Rappel R5212-28 du CdSP : l'exploitant veille à la mise en œuvre :

- (1) D'un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant la première utilisation à des fins médicales ;
- (2) D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif.

## Dispositions diverses, transitoires et finales

Le régime d'enregistrement correspondant à un régime d'autorisation simplifiée. Au même titre, les demandes initiales, de modification ou de renouvellement doivent être réalisées 6 mois avant.

### 1. Pour la scanographie :

En l'absence de modification :

- ➔ Les autorisations scanners délivrés **avant** le 1<sup>er</sup> juillet 2017 tiennent lieu d'enregistrement jusqu'à leur date d'échéance ou à minima jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2022
- ➔ Les autorisations scanners délivrés **après** le 1<sup>er</sup> juillet 2017 tiennent lieu d'enregistrement jusqu'à leur date d'échéance

Les dossiers d'autorisation déjà reçus par l'ASN à l'entrée en vigueur de la décision donneront lieu à un enregistrement.

### 2. Pour les pratiques interventionnelles

Les établissements ont jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2022 pour transmettre à l'ASN une description des types d'actes exercés ainsi que la référence de leur déclaration en cours.

Le responsable d'activité nucléaire doit faire une demande d'enregistrement :

| Si réalisation de pratique interventionnelle | Deadline                              |
|--|---------------------------------------|
| Intracrâniennes                              | Jusqu'au 1 <sup>er</sup> juillet 2023 |
| Cardiologie ou Rachis                        | Jusqu'au 1 <sup>er</sup> juillet 2025 |
| Toutes les autres activités                  | Jusqu'au 1 <sup>er</sup> juillet 2027 |

Attention, si l'une des pratiques est réalisée, il est nécessaire de respecter le deadline la plus restrictive.

## ANNEXE 1 – Dossier accompagnant la demande d’enregistrement

### 1. Formulaire de demande d’enregistrement

#### ➔ Objet de l’enregistrement

Précision sur le motif de la demande :

- ☑ Enregistrement initiale
- ☑ Un renouvellement d’un enregistrement
- ☑ Un nouvel enregistrement à la suite d’une modification

Dans le cas d’un renouvellement ou d’un nouvel enregistrement, il sera nécessaire de préciser les références de l’enregistrement initial ainsi que la nature de la ou des modifications de l’activité nucléaire.

#### ➔ Responsable de l’activité nucléaire, signataire de la demande

Le demandeur de l’enregistrement, responsable de l’activité nucléaire, peut-être :

- Une personne physique
- Une personne morale

Dans le cas d’une personne physique, il devra indiquer ses qualifications telles que requises dans la décision n°2020-DC-0694 de l’ASN du 8 octobre 2020 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.

#### ➔ Médecin(s) coordonnateurs, cosignataires de la demande

Un ou des médecins coordonnateurs sont désignés lorsque le responsable d’activité nucléaire est une personne morale. Il faudra aussi indiquer les qualifications telles que requises dans la décision n°2020-DC-0694 de l’ASN du 8 octobre 2020.

#### ➔ Etablissement(s) et lieu(x) d’utilisation

Précision sur l’identification de l’établissement où l’activité nucléaire est exercée ainsi que les locaux où les dispositifs médicaux sont utilisés.

#### ➔ Le(s) conseiller(s) en radioprotection (CRP)

Précision sur le type de CRP (*Interne ou OCR*) ainsi que les informations du CRP dont son équivalent temps plein (ETP) en séparant :

- L’ETP en scanographie
- L’ETP pour les pratiques interventionnelles radioguidées

Il faudra préciser le nombre total de travailleurs participant aux pratiques interventionnelles et leur classement.

#### ➔ Information sur l’activité nucléaire exercée et les dispositifs médicaux

Précision pour la scanographie diagnostique sur les modalités d’utilisation spécifiques envisagées (*pédiatrie, télé radiologie, prise en charge des urgences, protocoles de recherche sur la personne humaine*)

Précision pour les activités interventionnelles radioguidées les types de pratiques envisagées

Précision sur les caractéristiques des dispositifs médicaux utilisés.

#### ➔ Informations sur l’organisation de la radioprotection des patients

Identification des physiciens médicaux en incluant leur équivalent temps plein (ETP) en séparant :

- L’ETP en scanographie
- L’ETP pour les pratiques interventionnelles radioguidées

Il faudra préciser si le ou les physiciens médicaux sont salariés ou un prestataire externe.

Si l'installation est déjà en activité, il faudra indiquer la date et le résultat du dernier CQE de chaque dispositif médical.

➔ Informations sur la formation des professionnels

Attestation de la définition des modalités de formation comme précisé dans la décision ASN n°2019-DC-0660 (*Assurance Qualité*).

➔ Conformité technique

Il faudra attester :

📄 Pour les nouvelles installations :

- De la mise en place d'un plan du local répondant à la décision ASN n°2017-DC-591
- Des conditions d'utilisation des dispositifs médicaux
- La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation
- Le cas échant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail

📄 Pour les installations déjà en activité : le rapport technique complet établissant la conformité de chaque installation

## 2. Dossier justificatif

Le demandeur de l'enregistrement fournit les pièces suivantes :

- a) Extrait KBis ou document équivalent
- b) La justification de la qualité et de la capacité du demandeur
  1. Attestation de la qualité du signataire et, le cas échant, les délégations de pouvoir et de signature
  2. 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.

*Rappel L1333-7 du CdSP : Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation.*

- c) La copie des attestations de formation à la radioprotection des patients
  1. Du demandeur dans le cas d'une personne physique
  2. Du ou des médecins coordonnateurs dans le cas d'une personne morale
- d) Le plan du bâtiment (type architecte) mentionnant la dénomination et figurant la localisation précise des lieux d'exercice de l'activité. Ce document précise l'utilisation des locaux adjacents y compris au-dessus et en dessous.
- e) Une convention de partage précisant :
  1. Les modalités de partage des dispositifs médicaux entre les différentes entités juridiques
  2. L'organisation de la radioprotection
- f) Un document précisant l'organisation de la radioprotection comprenant :
  1. La répartition des missions entre les CRP
  2. Le temps dédié, en équivalent temps plein (ETP), à ces missions
- g) Une copie des certificats de Personne Compétente en Radioprotection
- h) Les résultats de l'évaluation des risques et des délimitations des zones (*Plan des locaux et plan de délimitation des zones*)
- i) La liste des équipements de protections collectives ou toute disposition compensatoire visant à réduire l'exposition
- j) Le plan d'organisation de la physique médicale
- k) Les documents du système de gestion de la qualité relatifs aux modalités de formation des professionnels
- l) Les informations prévues pour la conformité des installations ou le rapport de conformité complet.

## ANNEXE 2 – Mise à jour du téléservice | Demande initiale d'enregistrement

### 1. Page d'accueil

Nouveau formulaire

| ACTIVITÉS MÉDICALES   | ACTIVITÉS VÉTÉRINAIRES | ACTIVITÉS INDUSTRIELLES | TRANSPORT DE SUBSTANCES RADIOACTIVES |
|---|------------------------|-------------------------|--------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Déclaration d'événement significatif dans le domaine médical - Hors radiothérapie</li> <li>▶ <b>Changement du représentant de la personne morale</b></li> <li>▶ Déclaration d'événement significatif dans le domaine médical - Radiothérapie</li> <li>▶ <b>Remplacement d'un scanner ne remettant pas en cause les conditions de radioprotection</b></li> <li>▶ Déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de radiodiagnostic médical ou médico-légal ou dentaire ou de recherche biomédicale</li> <li>▶ <b>Changement du médecin coordonateur</b></li> <li>▶ <b>Changement du physicien médical</b></li> <li>▶ Déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins d'irradiation de produits issus du corps humain</li> <li>▶ <b>Demande d'enregistrement d'activités de scanographie et/ou de pratiques interventionnelles radioguidées</b></li> <li>▶ <b>Cessation d'une activité nucléaire enregistrée, dans le domaine médical</b></li> <li>▶ <b>Remplacement d'un arceau ne remettant pas en cause les conditions de radioprotection</b></li> </ul> |                        |                         |                                      |

Nous pouvons voir les nouveaux champs pour :

- Les demandes initiales, de modification ou de renouvellement
- De cessation de l'activité nucléaire
- Pour la réalisation des informations auprès de l'ASN (Voir les informations [ici](#))

Une fois l'enregistrement validée, un bouton **Action** permettra aussi de réaliser les informations de changement ne nécessitant pas la modification d'un enregistrement.

Pour informer l'ASN, il suffit de cliquer sur le bouton **Actions** à droite de votre demande initiale dans votre historique de demande.

### 2. Objet de l'enregistrement

#### Objet de l'enregistrement

Nature de la demande \*:

- Demande initiale : l'activité nucléaire change de régime administratif ou n'est pas connue de l'ASN
- Demande de modification ou de renouvellement d'un enregistrement existant

Veuillez préciser \*:

- L'activité nucléaire n'est pas connue de l'ASN (ni déclarée, ni enregistrée, ni autorisée)
- Enregistrement d'une activité nucléaire faisant l'objet actuellement d'un (ou plusieurs) récépissé(s) de déclaration (changement de régime administratif)
- Enregistrement d'une activité nucléaire faisant l'objet actuellement d'une (ou plusieurs) décision(s) d'autorisation (changement de régime administratif)

Vous devrez joindre au présent formulaire l'ensemble des pièces listées à la page 12 sauf si la version en vigueur a déjà été transmise à l'ASN et que, vous, le demandeur, confirmez la validité de ces éléments.

Pour une demande initiale, il sera demandé de rappeler :

Le numéro de récépissé de déclaration ou la décision d'autorisation



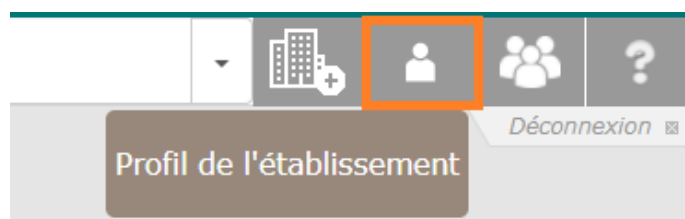
Le numéro SIGIS

### 3. Demandeur

Il faudra vérifier les informations présentes à cet onglet.

Attention l'ASN rappelle, dès son préambule de vérifier l'exactitude des informations dans « Profil de l'établissement » et le mettre à jour si nécessaire avant de faire la demande d'enregistrement.

**Important : avant toute demande, veiller à vérifier l'exactitude des informations renseignées dans le Profil de l'établissement (menu en haut à droite) et les mettre à jour le cas échéant.**



### 4. Lieux d'exercice des activités nucléaires

Possibilité d'indiquer si la demande concerne un seul établissement ou plusieurs établissements

La présente demande concerne  Un seul établissement  
l'enregistrement d'activités nucléaires réalisées dans \*:  Plusieurs établissements

L'ASN précise quand les établissements sont concernés :

L'enregistrement demandé peut concerner plusieurs établissements lorsque ceux-ci ont une direction commune et une implantation géographique dans le même département.

Si ces deux conditions ne sont pas remplies, avant de continuer à renseigner le présent formulaire, veuillez contacter la division de l'ASN compétente pour vous assurer qu'une demande d'enregistrement concernant plusieurs établissements est possible (cliquez sur le lien **Contact** en bas de l'écran d'accueil).

Si l'ASN émet un avis favorable, veuillez renseigner dans le tableau ci-dessous l'ensemble des établissements dans lesquels les activités nucléaires seront réalisées.

Si l'ASN émet un avis défavorable, veuillez choisir « Un seul établissement » à la question ci-dessus et créer autant d'établissements que de demandes (bouton en haut à droite pour ajouter un nouvel établissement et ensuite initier une nouvelle demande à partir de cet établissement).

Les informations à renseigner sont :

- Lieux où l'activité nucléaire est réalisée (*obligatoire*)
- Le code postal (*obligatoire*)
- La ville (*obligatoire*)
- Le cedex
- La raison sociale de l'établissement
- Le Siret de l'établissement

### 5. Médecin coordonnateur

Il est possible de mettre plusieurs médecins coordonnateurs

L'ASN rappelle le rôle du médecin coordonnateur :

Selon l'alinéa II de l'article R1333-131 du Code de Santé Publique, "Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire."

En plus des informations classique (Civilité, Nom, Prénom, téléphone, courriel, ...), il est demandé la qualification du médecin coordonnateur :

**Médecin coordonnateur 1**

Pour ajouter un médecin coordonnateur

Selon l'alinéa II de l'article R1333-131 ou la notification de la décision d'enregistrement du médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises. Dans ce cas, la demande d'autorisation fait l'objet d'une information de l'Autorité de Santé.

Civilité \* :  
Nom \* :  
Prénom \* :  
Fonction dans l'établissement :

Qualification du médecin \* :

- Cardiologie et maladies vasculaires
- Gastro-entérologie et hépatologie
- Radiodiagnostic et imagerie médicale
- Rhumatologie
- Chirurgie générale
- Neurochirurgie
- Chirurgie infantile
- Chirurgie orthopédique et traumatologie
- Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- Chirurgie urologique
- Chirurgie vasculaire
- Chirurgie viscérale et digestive
- Chirurgie Gynécologie-obstétrique
- Autre

Pour les activités interventionnelles, l'ASN serait susceptible de demander un médecin coordonnateur qualifié dans chaque pratique interventionnelle notifiée lors de l'enregistrement. *(Cette information sera corrigée en fonction des premiers retours d'expérience)*

## 6. Cartographie des pratiques

L'ASN rappelle la définition d'une pratique interventionnelle radioguidées

A noter : les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) sont définies comme l'ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux **invasifs**, à but diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à **visée de guidage ou de contrôle** (annexe 13-7 à la première partie du code de la santé publique).

Vous aurez 2 choix (vous pouvez sélectionner les 2 en fonction de vos activités nucléaires)

### a. Détention et utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles

- 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

#### Cartographie des pratiques

A noter : les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) sont définies comme l'ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux **invasifs**, à but diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à **visée de guidage ou de contrôle** (annexe 13-7 à la première partie du code de la santé publique).

Votre demande d'enregistrement concerne \* :

La détention et l'utilisation d'arceau(x) émetteurs de rayons X, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées

La détention et l'utilisation de scanner(s) à finalités diagnostique et/ou de pratiques interventionnelles radioguidées

---

#### Travailleurs et classement

Pour les professionnels qui réalisent ou participent à des pratiques interventionnelles radioguidées, indiquer le nombre de travailleurs non classés, classés en catégorie B ou classés en catégorie A au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Nombre de travailleurs non classés \* :

Nombre de travailleurs classés A \* :

Nombre de travailleurs classés B \* :

Il faudra indiquer le nombre de travailleur en fonction de leur classement.

Ensuite, il faudra entrer tous les arceaux de l'établissement avec des précisions sur la marque/modèle que nous n'avons pas besoin de mettre dans la déclaration.

### Arceau émetteur de rayons X n° 1

Pour ajouter un appareil, cliquer sur « **Ajouter un(e) autre** » en bas de page.

Marque \*:

Modèle \*:

Fixe ou déplaçable \*:

Année de mise en service \*:

Utilisation partagée de l'arceau \*:  Oui  Non

Pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) réalisées à l'aide de l'arceau \*:

A - PIR intracrânienne

B - PIR sur le rachis

C - PIR en cardiologie coronaire

D - PIR en cardiologie rythmologique

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.).

Date du dernier contrôle de qualité externe :

Résultat du dernier contrôle de qualité externe :

[Ajouter un\(e\) autre](#)

[Précédente](#) [Page suivante](#)

C'est à ce niveau que nous indiquerons les pratiques interventionnelles réalisées dans l'établissement.

Attention, il sera nécessaire d'indiquer si l'arceau est utilisé de façon partagée.

Année de mise en service \*:

Utilisation partagée de l'arceau \*:  Oui  Non

*Cas où l'établissement demandeur n'est pas le seul détenteur et le seul utilisateur de l'appareil.*

Nouveauté également, il faudra indiquer le résultat du dernier CQE.

Dans le cas d'équipement déplaçable, il faudra préciser l'adresse de l'établissement (Repris de la partie [4. Lieux d'exercice des activités nucléaires](#)).

### Lieux d'utilisation des arceaux déplaçables

Avez-vous au moins un arceau déplaçable \*:  Oui  Non

Vous renseignez ci-dessous l'ensemble des salles où les appareils déplaçables sont utilisés

\*

| Adresse de l'établissement *               | Dénomination du service * | Localisation (bâtiment, étage) * | Noms des salles dans lesquelles les arceaux déplaçables sont utilisés * |
|--|---------------------------|----------------------------------|---|
| Serv Radio 54320 MAXEVILLE                 | <input type="text"/>      | <input type="text"/>             | <input type="text"/>  |
| <a href="#">Ajouter une nouvelle ligne</a> |                           |                                  |   |

## b. Détention et utilisation de scanner(s) à finalités diagnostique et/ou de pratiques interventionnelles radioguidées

|    |   |   |
|----|---|---|
| 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                                |   |

### Cartographie des pratiques

A noter : les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) sont définies comme l'ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux **invasifs**, à but diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à **visée de guidage ou de contrôle** (annexe 13-7 à la première partie du code de la santé publique).

Votre demande d'enregistrement concerne \* :

- La détention et l'utilisation d'arceau(x) émetteurs de rayons X, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées  
 La détention et l'utilisation de scanner(s) à finalités diagnostique et/ou de pratiques interventionnelles radioguidées

Des pratiques interventionnelles radioguidées seront-elles réalisées sur le(s) scanner(s) \* :

- Oui  
 Non

### Travailleurs et classement

Pour les professionnels qui réalisent ou participent à des pratiques interventionnelles radioguidées, indiquer le nombre de travailleurs non classés, classés en catégorie B ou classés en catégorie A au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Nombre de travailleurs non classés \* :

Nombre de travailleurs classés A \* :

Nombre de travailleurs classés B \* :

[Page précédente](#)

[Page suivante](#)

L'information concernant les travailleurs et classement n'apparaît que si vous indiquez la réalisation de pratique interventionnelle radioguidées sur le scanner.

Ensuite il faudra indiquer les informations concernant le ou les scanners (Marques, modèles, fixe ou déplaçable, année de mise en service, lieux d'utilisation)

Pour compléter ce point, il faudra préciser si :

- ➔ Il existe une utilisation partagée
- ➔ Les finalités de l'utilisation du scanner
- ➔ La date du dernier CQE ainsi que son résultat ou la date de mise en service du scanner pour un nouvel équipement

Scanner n° 1

Pour ajouter un appareil, cliquer sur « Ajouter un(e) autre » en bas de page.

Marque \* :   
 Modèle \* :   
 Fixe ou déplaçable \* :   
 Année mise en service \* :

| Adresse *    | Dénomination du service * | Localisation (bâtiment, étage) * | Nom(s) de la (des) salle(s) où est utilisé le scanner |
|--------------|---------------------------|----------------------------------|---|
| Sélectionnez | <input type="text"/>      | <input type="text"/>             | <input type="text"/>                                  |

[Ajouter une nouvelle ligne](#)

Utilisation partagée des installations \* :

Oui  
 Non

Finalités \* :

Scanographie diagnostique exclusivement  
 Scanographie interventionnelle exclusivement  
 Scanographie diagnostique et interventionnelle

Date du dernier contrôle de qualité externe :

Résultat du dernier contrôle de qualité externe :

Date prévue pour la mise en service de l'appareil (dans le cas d'une installation nouvelle) :

## 7. Radioprotection des travailleurs

Information concernant le ou les Conseillers en Radioprotection (CRP)

Nous retrouvons bien la nécessité de différencier le temps dédié en ETP pour la scanographie diagnostiques et le temps dédié en ETP pour les pratiques interventionnelles.

Le demandeur précise si le CRP :

- est salarié en interne ou un Organisme Compétent en Radioprotection (OCR)
- est désigné au titre du code du travail et/ou du code de la santé publique

### Conseiller(s) en radioprotection (CRP) n° 1

Le conseiller en radioprotection (CRP) correspond au conseiller désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article [R. 1333-18 du code de la santé publique](#) ou par l'employeur en application de l'article [R. 4451-112 du code du travail](#).

Pour ajouter un CRP, cliquer sur « Ajouter un(e) autre » en bas de page.

Civilité \*:

Nom \*:

Prénom \*:

Statut \*:

Téléphone \*:

Courriel \*:

Temps dédié en équivalent temps plein (ETP) pour la scanographie diagnostique \*:

Temps dédié en équivalent temps plein (ETP) pour les pratiques interventionnelles radioguidées \*:

Le CRP est-il désigné au titre de \*:  L'article R. 1333-18 du code de la santé publique  L'article R. 4451-112 du code du travail

## 8. Radioprotection des patients

Information concernant le ou les médecins médicaux avec les mêmes demandes en tant qu'ETP donc la nécessité de différencier le temps dédié en ETP pour la scanographie diagnostiques et le temps dédié en ETP pour les pratiques interventionnelles.

### Physicien(s) médical (médicaux) n° 1

Pour ajouter un physicien médical, cliquer sur « Ajouter un(e) autre » en bas de page.

Civilité \*:

Nom \*:

Prénom \*:

Type \*:

Téléphone \*:

Courriel \*:

Temps dédié en équivalent temps plein (ETP) pour la scanographie diagnostique \*:

Temps dédié en équivalent temps plein (ETP) pour les pratiques interventionnelles radioguidées \*:

## 9. Pièces à joindre en appui de la demande

C'est dans cette onglet que vous allez joindre les pièces demandées par la décision (Voir les pièces [ici](#)). Je ne vous remets pas en image chaque demande.

Des précisions sont apportées pour joindre correctement les pièces :

Veuillez joindre les pièces justificatives, selon votre situation :


- Demande initiale d'enregistrement (activités nouvelles ou ayant fait l'objet d'une déclaration/d'une autorisation précédemment) : vous devrez joindre au présent formulaire l'ensemble des pièces listées ci-dessous.
- Demande de renouvellement d'un enregistrement à l'identique : vous devrez joindre au présent formulaire l'ensemble des pièces listées ci-dessous, sauf si la version en vigueur a déjà été transmise à l'ASN et que vous confirmez la validité de ces éléments.
- Demande de modification d'un enregistrement (dont demande de renouvellement avec modification) : vous devrez joindre au présent formulaire l'ensemble des pièces listées ci-dessous, dans leur version actualisée ou modifiée, sauf si la version en vigueur a déjà été transmise à l'ASN et que vous confirmez la validité de ces éléments.

Pour chaque pièce, vous pouvez importer plusieurs documents si nécessaire.

Dans l'exemple, nous sommes sur une demande initiale, nous aurons donc l'ensemble des pièces à joindre. Téléservices s'adaptera en fonction du motif de la demande.

Le demandeur confirme s'il est concerné par le point ou si c'est non applicable dans son cas.

A10 - 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) \*:  
 Je joins la pièce au présent formulaire  
 Non applicable

Il faudra déposer les documents dans les champs prévus à cet effet.  Attention aux restrictions imposées par le site

### Pièces justificatives

\*

Glisser et déposer le ou les fichiers à soumettre ou cliquez sur la zone de téléchargement pour sélectionner le ou les fichiers à importer.  
Vous pouvez importer 10 fichiers maximum par zone (15 MO par fichier).  
Les formats acceptés sont : doc ,docx ,xls ,xlsx ,csv ,txt ,ppt ,pdf ,png ,jpeg ,zip ,7z ...

## 10. Finalisation de la demande

Un rappel est effectué avec un engagement du titulaire de l'enregistrement.

Si le télédéclarant n'est pas le titulaire de l'enregistrement, il est nécessaire de valider l'intégralité du formulaire avec les personnes concernées (Titulaire de l'enregistrement et les médecins coordonnateurs).

Le CRP ne peut être seul, sauf s'il est titulaire de l'enregistrement, lors de l'envoi de la demande à l'ASN.

Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire ainsi que les installations où elle est exercée doivent être conformes aux dispositions de la [décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN](#), du code de la santé publique et du code du travail, ainsi qu'aux dispositions décrites dans le dossier de la demande d'enregistrement. Dans le cas contraire, les dispositions pénales prévues par [les articles L. 1337-5 et suivants du code de la santé publique](#) définissent les sanctions auxquelles s'expose le contrevenant.

**En soumettant cette demande, le titulaire/futur titulaire de l'enregistrement s'engage à :**

- Ne céder ou ne prêter, à quelque titre que ce soit, les sources de rayonnements ionisants qu'à des personnes dûment autorisées;
- Prévenir sans délai, en cas de vol ou d'incident impliquant les rayonnements ionisants, le représentant de l'Etat du département et la division de l'ASN territorialement compétents;
- Mettre en œuvre les bonnes pratiques professionnelles;
- Maintenir en permanence la conformité des appareils et installations aux normes en vigueur et aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance;
- Tenir à disposition de l'ASN la liste à jour des utilisateurs de l'installation (médecins, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens...) et les justificatifs de leurs qualifications;
- Informer l'ASN sans délai du retrait ou de la suspension de l'autorisation des équipements matériels lourds délivrée par l'Agence régionale de santé ;
- Respecter des prescriptions imposées par le régime d'enregistrement.

\*: **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.**