

Fontenay-aux-Roses, le 24 juin 2019

Monsieur le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

Avis IRSN n° 2019-00138

Objet : Consultation sur les propositions d'orientations pour la mise en place du régime d'enregistrement pour les activités médicales utilisant des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants

Réf. : 1. Lettre CODEP-DIS-2019-019740 du 29 avril 2019
2. Avis IRSN n°2018-00261 du 27 septembre 2018

Par lettre citée en première référence, vous avez sollicité l'avis de l'IRSN concernant les propositions d'orientations pour la mise en place du régime d'enregistrement pour les activités médicales utilisant des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

La note jointe à votre lettre présente les orientations proposées pour l'élaboration de la future décision qui définira la liste des activités soumises à ce nouveau régime et précisera les conditions de sa mise en œuvre.

Les principaux commentaires de l'IRSN sur ce sujet sont présentés ci-après.

Les orientations proposées impliqueront une modification de régime, par rapport à la réglementation actuellement en vigueur, pour deux activités : les activités de scanographie diagnostique, pour lesquelles la procédure administrative sera simplifiée, et les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide d'arceaux, pour lesquelles la procédure sera renforcée.

L'IRSN partage la position de l'ASN concernant ces deux activités :

- pour les activités de scanographie diagnostique, le passage d'un régime d'autorisation à un régime d'enregistrement devrait permettre un gain d'efficacité dans les démarches administratives pour les utilisateurs. Par conséquent, la mise en œuvre effective de la justification des actes et de l'optimisation des doses délivrées aux patients sera évaluée principalement en inspection ; elle pourra être plus aisément appréciée sur site qu'à partir d'un dossier administratif,
- pour les pratiques interventionnelles radioguidées à enjeux, le passage d'un régime de déclaration à un régime d'enregistrement est en accord avec l'avis rendu par l'IRSN en

Adresse courrier

BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social

31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre B 440 546 018

septembre 2018 [2], dans lequel l'IRSN soulignait déjà l'importance de renforcer les exigences relatives à cette activité.

Les propositions formulées dans la note en référence [1] appellent les commentaires suivants de la part de l'IRSN.

1. Dispositions applicables à la scanographie à finalité diagnostique

Des prescriptions spécifiques complémentaires sont proposées qui portent notamment sur l'interdiction de modifier les caractéristiques liées à la sécurité de l'appareil, ainsi que sur les conditions de remise en fonctionnement après une opération de maintenance.

L'IRSN estime que ces prescriptions, comme proposé pour les pratiques interventionnelles radioguidées, devraient être complétées pour les activités de scanographie diagnostique par la mention de l'intervention d'un physicien médical pour participer aux essais de réception des dispositifs médicaux et à la mise en place de protocoles optimisés.

Concernant le dossier à joindre à la demande d'enregistrement, la note prévoit que les exploitants puissent déclarer l'absence de personnel en salle pendant l'émission des rayons X, et dans ce cas, qu'aucune information relative à la protection individuelle des travailleurs ne sera requise.

L'IRSN n'est pas favorable à l'introduction de cette disposition. En effet, la présence de personnel peut s'avérer ponctuellement nécessaire sans sortir du fonctionnement normal, par exemple dans le cas de la prise en charge d'enfants ou pour le contrôle de l'injection de produit de contraste.

La note d'orientation ne décrit pas explicitement à quel régime seront rattachés les scanners utilisés en radiothérapie à des fins de simulation ; il pourrait être utile de préciser ce point.

2. Dispositions applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR)

Le domaine d'application prévoit que les gestes interventionnels « simples » réalisés en service d'imagerie sur table télécommandée continuent à relever des activités soumises à déclaration. Des exemples pourraient utilement illustrer ce que recouvrent les gestes interventionnels « simples ».

Des prescriptions spécifiques complémentaires sont proposées qui incluent notamment que le responsable de l'activité nucléaire prévoit la disponibilité d'un professionnel qualifié afin d'assister le praticien. L'IRSN souligne qu'il est important que la future décision relative au régime d'enregistrement explicite les exigences liées à cette « disponibilité » d'un professionnel. Sans précision de ce terme, cette prescription risque de soulever des difficultés de compréhension, d'application par les exploitants et de contrôle par les autorités comme déjà rencontrées concernant l'implication des médecins médicaux en imagerie.

Concernant le dossier à joindre à la demande d'enregistrement, il sera demandé de renseigner dans le formulaire les informations relatives à la cartographie des PIR qu'il est prévu d'exercer. L'IRSN estime qu'il pourrait être utile d'illustrer les catégories de pratiques, pour clarifier les actes qu'elles recouvrent, par des exemples en lien avec les actes répertoriés dans la décision n°2019-DC-0667 relative aux niveaux de référence diagnostiques (par exemple la chimio-embolisation hépatique, l'embolisation d'un fibrome utérin, l'hémorragie de la délivrance).

Concernant la validité de la décision, les orientations actuelles prévoient d'en limiter la durée à 10 ans. L'IRSN estime que cette durée n'est pas compatible avec l'évolution rapide des conditions d'utilisation des arceaux et devrait être réduite. L'IRSN formule la même remarque concernant la durée maximale de 10 ans prévue par les dispositions transitoires.

La note d'orientation prévoit que le régime d'enregistrement s'applique aux nouvelles installations dès publication de la décision, ainsi qu'aux installations en activité qui n'auraient jamais été déclarées. Pour les installations en activité et ayant déjà fait l'objet d'une déclaration, la note prévoit des dispositions transitoires et des échéances différentes par groupe d'actes en fonction des enjeux de radioprotection associés. L'IRSN estime que certains types d'actes associés à un groupe devraient être modifiés. Par exemple, les actes de cardiologie (rythmologique et coronaire) devraient être remontés dans le premier groupe. Les actes de cancérologie devraient être rattachés au deuxième groupe.

3. Dispositions applicables à la scanographie à finalité diagnostique et aux pratiques interventionnelles radioguidées

Concernant les dispositions prises pour le respect de certaines prescriptions réglementaires dans le cas d'une installation déjà en activité, la note prévoit de joindre au dossier de demande un bilan des conclusions des derniers contrôles de qualité réalisés sur les appareils. L'IRSN estime qu'un justificatif de transmission à l'IRSN des NRD sur une période de 2 ans pourrait compléter utilement cette demande.

En cas de partage d'une installation, il est prévu que le dossier à joindre à la demande d'enregistrement comporte un document décrivant la répartition des responsabilités. L'IRSN estime que ce document devrait également préciser qui est en charge de l'organisation des contrôles de qualité réglementaires.

La note prévoit que « le remplacement d'un scanner (arceau) par un autre scanner (arceau) sans incidence sur la radioprotection et ne modifiant pas le dimensionnement des protections biologiques... » ne donnera pas lieu à un renouvellement de la décision d'enregistrement. L'IRSN estime que les remplacements de machines qui ne donnent pas lieu au renouvellement de la décision d'enregistrement devraient *a minima* faire l'objet d'une information à l'ASN et à l'IRSN à des fins de connaissance du parc des machines installées.

Pour le directeur général et par délégation

Alain RANNOU
Adjoint au directeur de la Santé