

Synthèse des observations du public

Projet de décision de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 en application du code de la santé publique

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a consulté le public, du 2 juin au 1^{er} juillet 2020, afin de recueillir ses observations sur le projet de décision 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.

Dans le cadre de cette consultation, six contributions ont été reçues par voie électronique.

Ces observations portaient essentiellement sur des souhaits de précisions de certains termes, des suggestions d'homogénéisation des intitulés et des propositions rédactionnelles afin de faciliter la compréhension du texte. Elles ont été prises en compte.

Les suggestions suivantes ont également été prises en compte :

- le remplacement systématique du terme de « responsable de l'activité nucléaire » par « demandeur de l'enregistrement » car le demandeur n'est pas encore responsable d'activité nucléaire lors de sa première demande d'enregistrement ;
- la suppression de l'obligation d'engagement du demandeur portant sur l'absence de travailleurs dans le local pendant l'émission des rayonnements ionisants au scanner car il est impossible de garantir de façon absolue et permanente l'absence de personnel en salle, en particulier pour des actes de pédiatrie ;
- L'article 8 a été modifié et apporte une précision sur les dispositions nécessaires à l'utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X après une opération de maintenance ;
- à l'article 10, une précision a été apportée concernant la formalisation des modalités d'intervention ultérieure aux essais de réception des dispositifs médicaux du physicien médical après concertation avec le responsable de l'activité nucléaire ;
- le fait que la demande d'éléments démontrant la capacité du responsable d'activité nucléaire à mettre en œuvre les moyens et mesures définies à l'article L. 1333-7 du CSP, concerne également les personnes morales.

En revanche, la proposition d'ajout d'une pratique dédiée à l'oncologie dans la liste des pratiques interventionnelles radioguidées n'a pas été retenue car elle concerne des spécialités d'organe déjà prises en compte dans la typologie proposée. La demande de définir une seule catégorie en cardiologie n'a pas été retenue, par cohérence avec la segmentation des autorisations d'activités de soins en cours de révision par le ministère des solidarités et de la santé.

De même, la demande de précision sur l'implication du physicien médical dans le suivi de la réalisation des contrôles qualité internes n'a pas été retenue car ces activités seront encadrées par de futurs textes préparés par le ministère des solidarités et de la santé.

Enfin, la demande d'intégrer à l'article 7 l'information de l'IRSN lors du remplacement d'un dispositif médical n'a pas été retenue car la transmission de l'inventaire d'appareil électrique à l'IRSN est d'ores et déjà effectuée, en application de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, tous les trois ans pour les dispositifs médicaux relevant du régime d'enregistrement.