https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/arrete-du-15-juin-2021-portant-homologation-de-la-decision-n-2021-dc-0704-de-lautorite-de-surete-nucleaire-du-4-fevrier-2021-etablissant-la-liste-des-activites-finalite-medicale-utilisant-des/
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
15/06/2021
Le régime d'enregistrement introduit dans le code de la santé publique aux articles L. 1333-8 et R. 1333-113 à R. 1333-117, correspond à un régime d'autorisation simplifiée. Il a vocation à encadrer les activités nucléaires présentant des enjeux en termes de radioprotection 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 résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité. La mise en place du nouveau régime d'enregistrement a pour objectif de déployer une approche graduée du contrôle. La décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2021-DC-0704 dresse la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants, soumises à ce nouveau régime et les prescriptions relatives à ces activités. Ce régime s'applique ainsi aux activités de scanographie à finalité diagnostique jusqu'alors soumises à autorisation de l'ASN, et aux pratiques interventionnelles radioguidées y compris celles réalisées à l'aide d'un scanner, jusqu'alors soumise à déclaration auprès de l'ASN. Le contenu du dossier accompagnant la demande d'enregistrement d'une activité de scanographie diagnostique ou de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées avec un arceau ou un scanner figure en annexe de la décision.