

Fontenay-aux-Roses, le 25 juillet 2018

Monsieur le Directeur Général de la Santé

Avis IRSN/2018-00210

Objet : Projet d'arrêté pris en application de l'article R5211-24 du code de la santé publique, modifiant l'arrêté du 15 mars 2010 et précisant les exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants

Réf. Courier DGS du 11 juillet 2018

Par courrier cité en référence, vous avez demandé à l'IRSN de vous faire parvenir ses remarques sur le projet de texte cité en objet.

Ce projet appelle les recommandations et les propositions de modifications de l'IRSN présentées ci-dessous.

Commentaires généraux

Pour éviter toute confusion, et par souci d'homogénéité avec l'ensemble du point 11.5 du II de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010, l'IRSN recommande d'harmoniser le vocabulaire du présent arrêté. Le terme « dispositif » doit être utilisé pour désigner l'appareil émetteur de rayonnements ionisants, au lieu de « équipement ». Le terme « dispositif » ne doit pas être utilisé pour désigner une sous-partie ou une fonction dudit dispositif.

Le projet d'arrêté ne comprend pas d'article 2. Les articles 3, 4 et 5 doivent être renumérotés.

Adresse Courier
BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Visas

L'IRSN propose que soient également visés :

- le présent avis ;
- la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Siège social
31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre 8 440 546 018

Article 1^{er}

Afin que ce projet d'arrêté soit cohérent avec la décision n°2017-DC-0591 sus-visée et avec le rapport technique IEC 61859 (1997) relatif à la conception des salles de traitement de radiothérapie, l'IRSN recommande d'ajouter un nouvel alinéa dans l'article 1^{er} du présent arrêté supprimant l'expression « dans la mesure du possible » du point 11.2.2 du II de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010.

Par ailleurs, l'IRSN rappelle que l'optimisation des doses de rayonnement délivrées aux patients nécessite que la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être « réglées et contrôlées en fonction du but prévu », et ce quel que soit le dispositif médical émetteur de rayonnements. L'IRSN considère qu'à ce jour l'ensemble des types de dispositif possèdent ces possibilités de réglage et de contrôle. Par conséquent, l'IRSN recommande d'ajouter un nouvel alinéa dans l'article 1^{er} du présent arrêté supprimant l'expression « dans la mesure du possible » au point 11.5.1 du II de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010.

Conformément au commentaire général ci-dessus, l'IRSN recommande de remplacer, aux points 11.5.3, 11.5.4, 11.5.5 et 11.5.6 « les équipements utilisés» par « les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à ».

Conformément au commentaire général ci-dessus, l'IRSN recommande que, aux points 11.5.4 et 11.5.5, les expressions « possèdent un dispositif ou une fonction informant les professionnels » soient remplacées par « possèdent un équipement ou une fonction informant les professionnels ».

L'IRSN souhaite de plus rappeler que la plupart des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants ne possèdent pas, à ce jour, de fonction informant les professionnels de l'évaluation de la dose de rayonnement délivrée au patient. En effet, celle-ci dépend non seulement du dispositif lui-même et des caractéristiques du faisceau de rayonnements, mais également de la morphologie du patient et de la géométrie de l'examen. Par conséquent, aux points 11.5.4 et 11.5.5 en projet, l'IRSN recommande de remplacer « évaluation de la dose de rayonnement délivrée au patient » par « évaluation de la dose de rayonnement délivrée par le dispositif ».

Pour clarifier la formulation du point 11.5.5, l'IRSN recommande de remplacer « utilisés pour les pratiques radioguidées et seulement utilisés à des fins de repérage et de vérification » par « destinés aux pratiques radioguidées réalisées à des fins de repérage et de vérification ».

Pour éviter toute ambiguïté et pour être homogène avec l'article R1333-66 du code de la santé publique, l'IRSN recommande de remplacer « le transfert des informations requises au titre III vers le rapport d'examen » par « le transfert des informations requises aux points 11.5.4 et 11.5.5 vers le compte-rendu ».

Article 3

L'IRSN recommande que soit également abrogé le décret n°2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux.

Article 4

Le délai d'entrée en vigueur du point 11.5.5 n'est pas précisé. Ce point concerne des dispositifs médicaux auxquels s'appliquait le point 11.5.2 de l'arrêté du 15 mars 2010. Il rend obligatoire une mesure qui était demandée,

« lorsque cela est techniquement possible », depuis 2004 (décret n°2004-547 du 15 juin 2004). Considérant que les 14 années écoulées ont permis aux constructeurs de se conformer à cette exigence réglementaire, l'IRSN recommande qu'il soit précisé que les dispositions mentionnées au 11.5.5 entrent en vigueur sans délai.

Le point 11.5.4 concerne des dispositifs médicaux auxquels s'appliquait également le point 11.5.2 de l'arrêté du 15 mars 2010. Il rend obligatoire une mesure qui était demandée, « lorsque cela est techniquement possible » depuis 2004 (décret n°2004-547 du 15 juin 2004) et la complète. Considérant que les 14 années écoulées ont permis aux constructeurs de se conformer au point 11.5.2 de l'arrêté du 15 mars 2010, l'IRSN considère que le délai de deux ans avant entrée en vigueur mentionné à l'alinéa I de l'article 4 constitue un retour en arrière en termes de radioprotection des patients. L'IRSN recommande donc que les dispositifs destinés à la radiologie interventionnelle (hors repérage et vérification) et à la tomodensitométrie soient munis, sans délai, d'un équipement ou d'une fonction informant les professionnels, au terme de la procédure radiologique, de l'évaluation de la dose de rayonnement délivrée par le dispositif et que le délai de deux ans mentionné à l'alinéa I de l'article 4 ne s'applique qu'à la fonction permettant d'informer les professionnels tout au long de la procédure. A cette fin, l'IRSN propose que les points 11.5.4 et 11.5.5 soient rédigés comme suit :

- « 11.5.4. Les dispositifs destinés à la tomodensitométrie et aux pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exclusion de ceux mentionnés au 11.5.5, possèdent un équipement ou une fonction informant les professionnels, mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, de l'évaluation de la dose de rayonnement délivrée par le dispositif tout au long de la procédure radiologique mentionnée à l'article R.1333-67 du code de la santé publique. »

- « 11.5.5. Les dispositifs destinés au radiodiagnostic, aux pratiques interventionnelles radioguidées et à la tomodensitométrie, possèdent un équipement ou une fonction informant les professionnels, mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, de l'évaluation de la dose de rayonnement délivrée par le dispositif au terme de la procédure radiologique mentionnée à l'article R.1333-67 du code de la santé publique. »

Avec cette formulation, le point 11.5.4 pourrait entrer en vigueur dans un délai de deux ans, alors que le point 11.5.5 serait d'application immédiate.

Pour le directeur général et par délégation

Eric VIAL

Adjoint au directeur de la Santé