



Liberté .égalité .Fraternité RÉPUBLIQUE

FRANÇAISE

DIRECTION GÉNÉRALE
DE LA SÛRETÉ NUCLÉAIRE
ET DE LA RADIOPROTECTION

Sous-direction
activités radiologiques et biomédicales

DGSNR/ SD9 nO1245 /2004

Personne chargée du dossier: Bertrand LE DIRAC'H

Tel: 01.44.59.47.86

Fax: 01.44.59.47.84.

e.mail : bertrand.le-dirach@asn.minefi.gouv.fr

Paris, le 19 juillet 2004

**Le Directeur général de la
sûreté nucléaire et de la
radioprotection à**

Destinataires in fine

: Utilisation des appareils électriques générant des rayons X à des fins de diagnostic

Décret no2002-460 du 4 avril 2002
Article R.1333-22 du code de la santé publique
Arrêté du 14 mai 2004

Monsieur le Président,

Depuis la publication du décret du 4 avril 2002 visé en référence, les utilisateurs d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de diagnostic doivent déposer une déclaration auprès du préfet du département qui en accuse réception.

Cette nouvelle procédure, prévue à l'article R.1333-22 du code de la santé publique et dont la mise en oeuvre vient d'être fixée dans l'arrêté du **14** mai 2004 (10 du 20 juin 2004) relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V .1 « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique, remplace l'agrément délivré par la DDASS, sur avis conforme de l'OPRI, en application de l'arrêté du 23 avril 1969 modifié. Une copie de cet arrêté est jointe en annexe.

Comme c'était le cas pour l'agrément, la déclaration des installations radiologiques conditionne le remboursement ou la prise en charge des examens radiologiques aux assurés sociaux conformément à l'article R.162-53 du code de la sécurité sociale.

Compte tenu de ses attributions, la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR) créée par décret n° 2002-255 du 22 février 2002 (10 du 26 février 2002) est chargée de veiller à l'application de cette procédure, avec les services déconcentrés sur lesquels elle s'appuie, en particulier les Directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement (DRIRE).

Ce nouveau régime de déclaration concerne l'utilisation des appareils électriques générant des rayons X à des fins de diagnostic médical et dentaire y compris de médecine du travail et préventive ainsi que des installations mobiles (camions radiologiques), à l'exclusion de ceux relevant de la procédure des équipements matériels lourds (cas des installations de scanographie et d'angiographie numérisée) dont l'utilisation est soumise à une autorisation du ministre chargé de la santé, en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique.

La déclaration est valable pour une période de 5 ans (art. R.1333-22); elle doit être renouvelée au terme de cette période ainsi qu'en cas de modification dans la liste des appareils déclarés (changement ou ajout d'appareil) et dans leurs conditions d'implantation (transfert ou modification substantielle du local).

Quels que soient l'utilisateur et la nature de l'établissement, la déclaration porte sur tous les appareils de radiologie en fonctionnement dans l'établissement, situés à une même adresse. Ainsi, la déclaration sera accompagnée de la liste des appareils utilisés. A noter que lors des mises à jour de la déclaration initiale ou lors de son renouvellement, les pièces à joindre au formulaire de déclaration ne concerneront que les nouveaux appareils installés ou ceux ayant été transférés dans l'intervalle dans un nouveau local.

En application de la réglementation en vigueur, les appareils déclarés doivent notamment être : -équipés d'un générateur datant de moins de 25 ans (arrêté du 14 mai 2004) :

- soit portant le marquage CE de conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées à l'article R.665-12 du code de la santé publique,
- soit conforme à un type homologué selon la norme NFC 74-100 (arrêté du 9 décembre 1982),

-implantés dans des installations aménagées conformément aux normes NFC 15-160, NFC 15-161 et NFC 15-163 (arrêté du 30 août 1991),

-soumis aux contrôles techniques prévus par les codes de la santé publique (articles R.1333-43 et D.665-5-1 à D.665-5-12) et du travail (articles R.231-84 et R.231-86) (pouvant comprendre le contrôle électrique requis en cas de présence de personnel salarié dans l'établissement / le cabinet) réalisé par un organisme agréé.

Par ailleurs, l'utilisation des appareils déclarés devra respecter les règles de radioprotection fixées dans les codes de la santé publique et du travail.

Le dossier de déclaration d'utilisation d'appareils de radiologie est à constituer à partir du formulaire établi par la DGSNR (cf. modèle ci-joint) qui peut être téléchargé sur le site de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.gouv.fr). La composition du dossier à fournir est détaillée dans la notice explicative jointe au formulaire.

Une fois constitués, les dossiers sont à adresser par les déclarants au préfet de département (DRIRE, Division de la sûreté nucléaire et de la radioprotection -DSNR). Une liste des différentes DSNR, avec indication pour chacune d'elles des régions et départements couverts, est jointe en annexe.

Après vérification du caractère complet et régulier du dossier, un accusé de réception mentionnant un numéro d'enregistrement de la déclaration sera adressé par le préfet de département au déclarant. Aucune déclaration concernant un générateur de plus de 25 ans ne pourra être enregistrée pour les installations destinées à la médecine de soins.

Les demandes d'agrément datées postérieurement au 20 juin 2004- publication de l'arrêté du 14 mai 2004 -et reçues par les DDASS dans un délai de 3 mois à compter de cette date, seront considérées comme valant déclaration au sens de l'article R.1333-22 du code de la santé publique et seront enregistrées comme telles.

En ce qui concerne les agréments en cours de validité à la date du 20 juin 2004, ils seront également considérés comme valant déclaration, étant entendu que leur validité est limitée à 5 ans à partir de cette date, sauf si la péremption de l'agrément intervient avant cette échéance. A l'échéance des 5 ans, de la péremption de l'agrément durant cette période ou d'une modification apportée au parc des appareils utilisés, les praticiens ou les établissements devront déposer une déclaration auprès de la DRIRE.

Je vous remercie de communiquer aux structures que vous représentez ces informations sur l'évolution de la réglementation de radioprotection que j'ai également portée à la connaissance des instances professionnelles concernées, des fabricants de matériels radiologiques et des organismes de contrôles.

Mes services restent bien entendu à votre disposition pour toute précision complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

**Le directeur général
de la sûreté nucléaire et de la radioprotection**



A-C. LACOSTE

P.J. : Arrêté du 14 mai 2004

**1 formulaire de déclaration liste
des DSNR**