

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

**Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales**

NOR : SASP1003347A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment le 1° de l'article R. 1333-19 et l'article R. 1333-43 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 octobre 2009,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Sont homologuées :

1° La décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;

2° La décision n° 2009-DC-0162 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 octobre 2009 modifiant la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009.

**Art. 2.** – L'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales est abrogé.

**Art. 3.** – Le présent arrêté et les décisions qui lui sont annexées seront publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 janvier 2010.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général  
de la prévention des risques,*

L. MICHEL

### ANNEXES

#### ANNEXE 1

DÉCISION N° 2009-DC-0146 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 16 JUILLET 2009 DÉFINISSANT LA LISTE DES APPAREILS ÉLECTRIQUES GÉNÉRANT DES RAYONS X DÉTENUS OU UTILISÉS À DES FINS DE RECHERCHE BIOMÉDICALE OU DE DIAGNOSTIC MÉDICAL, DENTAIRE, MÉDICO-LÉGAL OU VÉTÉRINAIRE SOUMIS AU RÉGIME DE DÉCLARATION AU TITRE DU 1° DE L'ARTICLE R. 1333-19 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le collègue de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 93/42 CEE du 14 juin 1993 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-19, R. 1333-23 et R. 5211-1 à R. 5211-6 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

Les appareils ou catégories d'appareils électriques générant des rayons X pour lesquels la détention ou l'utilisation à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire est soumise à déclaration auprès de l'ASN figurent dans la liste annexée à la présente décision.

#### Article 2

Toute mise en œuvre d'appareils électriques générant des rayons X figurant dans la liste annexée à la présente décision utilisés en dehors des conditions normales d'utilisation prévues par le constructeur ou fournisseur et en particulier dans une configuration conduisant à modifier les dispositifs de sécurité ou blindage de protection radiologique relève du régime d'autorisation prévu au R. 1333-23 du code de la santé publique.

#### Article 3

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 16 juillet 2009.

*Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,*

M. BOURGUIGNON

M.-P. COMETS

M. SANSON

ANNEXE À LA DÉCISION N° 2009-DC-0146 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 16 JUILLET 2009 DÉFINISSANT LA LISTE DES APPAREILS ÉLECTRIQUES GÉNÉRANT DES RAYONS X DÉTENUS OU UTILISÉS À DES FINS DE RECHERCHE BIOMÉDICALE OU DE DIAGNOSTIC MÉDICAL, DENTAIRE, MÉDICO-LÉGAL OU VÉTÉRINAIRE SOUMIS AU RÉGIME DE DÉCLARATION AU TITRE DU 1° DE L'ARTICLE R. 1333-19 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Liste visée au 1° de l'article R. 1333-19 établissant les catégories des appareils électriques générant des rayons X à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire auxquelles s'appliquent le régime de déclaration.

#### **Caractéristiques des appareils**

##### *Radiodiagnostic médical, médico-légal et recherche biomédicale*

Appareils d'ostéodensitométrie.

Appareils de mammographie.

Appareils mobiles/transportables de radiologie (radiologie au lit du patient ou en bloc opératoire) à l'exclusion des appareils de radiologie interventionnelle.

Appareils de radiologie à poste fixe (ensemble des actes de radiodiagnostic à l'exclusion des installations de scanographie).

Appareils de tomographie volumique à faisceau conique (à l'exclusion des scanners).

Appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle.

##### *Radiodiagnostic dentaire*

Appareils de radiographie endobuccale, appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique.

Appareils de téléradiographie crânienne.

Appareils de tomographie volumique à faisceau conique (à l'exclusion des scanners).

Appareils mobiles/transportables et portatifs de radiologie dentaire.

##### *Radiodiagnostic vétérinaire*

Appareils de radiodiagnostic vétérinaire utilisés exclusivement à poste fixe et dont le faisceau d'émission de rayons X est directionnel et vertical, à l'exclusion de l'ensemble des appareils de tomographie.

Appareils de radiographie endobuccale utilisés exclusivement à poste fixe.

## ANNEXE 2

DÉCISION N° 2009-DC-0162 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 20 OCTOBRE 2009 MODIFIANT LA DÉCISION N° 2009-DC-0146 DU 16 JUILLET 2009 DÉFINISSANT LA LISTE DES APPAREILS ÉLECTRIQUES GÉNÉRANT DES RAYONS X DÉTENUS OU UTILISÉS À DES FINS DE RECHERCHE BIOMÉDICALE OU DE DIAGNOSTIC MÉDICAL, DENTAIRE, MÉDICO-LÉGAL OU VÉTÉRINAIRE SOUMIS AU RÉGIME DE DÉCLARATION AU TITRE DU 1° DE L'ARTICLE R. 1333-19 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-19, R. 1333-23 et R. 5211-1 à R. 5211-6 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;

Vu la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique,

Décide :

### Article 1<sup>er</sup>

Il est inséré dans la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009, après l'article 2, un article 2 *bis* ainsi rédigé :

#### « Article 2 bis

Les dispositions techniques fixées par les articles 10 à 18 *bis* de l'arrêté du 23 avril 1969 modifié relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales sont applicables à titre transitoire, dans leur rédaction antérieure à l'abrogation de cet arrêté, à toutes les installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales.

Ces dispositions techniques cesseront d'être applicables dès que les décisions prises par l'Autorité de sûreté nucléaire dans cette matière en application des articles R. 1333-43 et R. 1333-54-1 du code de la santé publique auront été homologuées. »

### Article 2

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 20 octobre 2009.

*Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,*

M. BOURGUIGNON

M.-P. COMETS

J.-R. GOUZE

M. SANSON