

Déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire

Une simple déclaration en lieu et place de la demande d'agrément

L'utilisation d'appareils de radiodiagnostic médical, excepté ceux qui entrent dans la catégorie des matériels lourds tels que définis à l'article L. 6122-14 du code de la santé publique (cas des scanners et des angiographes numérisés), doit faire l'objet **d'une déclaration auprès du préfet de département**, en application de l'article R.1333-22 du code de la santé publique.

La procédure correspondante est précisée par l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et des déclarations (JO du 20 juin 2004). La déclaration des appareils de radiodiagnostic conditionne le remboursement des actes radiologiques aux assurés sociaux (article R. 162-53 du code de la sécurité sociale). **La procédure de déclaration se substitue désormais à la demande d'agrément** précédemment déposée par les praticiens auprès de la DDASS.

Le formulaire « Déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire » est disponible sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire www.asn.gouv.fr. Il peut également être retiré auprès de la Division de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DSNR) correspondant au lieu d'utilisation. La composition du dossier à fournir est détaillée dans la notice explicative jointe au formulaire. Ce dossier doit être retourné à la DSNR concernée. Après vérification de la recevabilité du dossier, un accusé de réception sera adressé par le préfet au déclarant (article R. 1333-22 du code de la santé publique).

La validité d'une déclaration est limitée à cinq ans à compter de la date mentionnée dans l'accusé de réception. A chaque modification concernant les appareils, les locaux ou le déclarant ainsi qu'à l'expiration de la déclaration, une nouvelle déclaration devra être déposée auprès de la DSNR. **Les agréments en cours de validité au 20 juin 2004 (date de publication de l'arrêté du 14 mai 2004 au JO) ont valeur de déclaration sur une période de cinq ans (soit jusqu'au 20 juin 2009), sauf si l'agrément arrive à péremption avant cette date ou en cas de modification de l'un des éléments précisés ci-dessus.**

Principaux éléments du dossier

Les éléments présentés ci-après sont détaillés dans la notice explicative jointe au formulaire de déclaration.

- Les appareils déclarés doivent :
 - **être âgés de moins de 25 ans** pour ceux destinés à la médecine de soins et porter le label CE ou être conforme à la norme NFC 74-100
 - **être implantés** dans des installations aménagées **conformément aux normes NFC 15-160 et NFC 15-161**
 - **être soumis aux contrôles techniques** prévus par le code de la santé publique et par le code du travail (R. 1333-43 du code de la santé publique et articles R. 231-84 et R.231-86 du code du travail). Les appareils de radiodiagnostic doivent faire l'objet d'un contrôle avant mise en service et de contrôles périodiques (au minimum annuels) par un organisme agréé [1] ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Les éventuelles insuffisances constatées lors du contrôle doivent donner lieu aux actions correctives nécessaires. La mise en œuvre de ces actions sera confirmée lors de la déclaration
 - **faire l'objet d'une maintenance et de contrôles de qualité**, selon les règles applicables aux dispositifs médicaux (articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique). Les modalités des contrôles de qualité des appareils de radiologie dentaire n'ont, toutefois, pas encore été précisées par l'AFSSAPS.
- Quelle que soit la situation de l'établissement ou du cabinet au regard du code du travail, **il incombe au déclarant de désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) qui devra au préalable avoir suivi, avec succès, une formation délivrée par un formateur certifié** (pour les formations effectuées depuis 2004). La formation des PCR en poste, précédemment assurée par des organismes agréés demeure valable jusqu'au 31 décembre 2007. La personne compétente en radioprotection est, en règle générale, en poste dans le cabinet ou l'établissement. Il est cependant possible de faire appel à une « PCR » extérieure au cabinet ou à l'établissement, sous réserve que cette dernière soit en mesure d'assumer toutes les missions mentionnées à l'article R. 231-106 du code du travail.
- **La déclaration**, contrairement à l'agrément, **doit concerner l'ensemble des appareils d'un même établissement.**
- Tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants, salarié ou non, doit faire l'objet d'un suivi médical approprié (articles R. 231-73, R. 231-74 et R. 231-100 du code du travail). De même, **tout travailleur**, salarié ou non, **intervenant en zone surveillée ou en zone contrôlée, doit être soumis à un suivi dosimétrique, assuré par des mesures individuelles de l'exposition externe par dosimétrie passive, complétée par une dosimétrie opérationnelle si le travailleur intervient en zone contrôlée** (articles R. 231-73, R. 231-74, R. 231-93 et R.231-94 du code du travail).
- [1] Arrêtés du 17 mars 2005 et du 18 juillet 2005 portant agrément d'organismes chargés des contrôles en radioprotection mentionnés aux articles R. 1333-43 et R. 1333-34 du code de la santé publique et R. 231-84 et R. 231-86 du code du travail

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

L'ASN se compose d'une direction d'administration centrale, la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR), créée par le décret n°2002-255 du 22 février 2002, et de services déconcentrés de l'État. Ces derniers comprennent les 11 Divisions de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DSNR) établies dans les Directions régionales de l'industrie de la recherche et de l'environnement (DRIRE) et, conformément aux dispositions de l'article 2-V du décret précité, les Directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (DRASS et DDASS) pour le contrôle de la radioprotection.

Contact pour toute information : voir liste des DSNR.