

Autorisation d'utilisation des installations de radiodiagnostic

Procédure d'autorisation pour l'utilisation des installations de scanographie et d'angiographie

L'utilisation d'appareils de radiodiagnostic médical figurant sur la liste des matériels lourds de l'article L.6122-14 du code de la santé publique (cas des scanners et des angiographes numérisés), doit faire l'objet d'une **autorisation du ministre chargé de la santé**, en application de l'article R.1333-24 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). L'autorisation ministérielle de ces appareils conditionne le remboursement des actes radiologiques aux assurés sociaux (article R. 162-53 du code de la sécurité sociale).

Le formulaire « Demande d'autorisation d'utilisation d'une installation de radiodiagnostic » 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.

L'autorisation est accordée pour une période maximale de 5 ans renouvelable et il appartient à son titulaire d'en solliciter la reconduction 6 mois avant l'échéance (article R.1333-25 du code de la santé publique). Elle est délivrée au praticien responsable de l'installation. En cas de changement des conditions fixées par l'autorisation, notamment lors d'un changement de responsable, une nouvelle demande doit être présentée.

NB : Il est recommandé de déposer le dossier de demande d'autorisation bien avant la date de réalisation des premiers examens, afin de tenir compte du délai d'instruction du dossier.

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 installations 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 demande d'autorisation
 - **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).
- Dans tout établissement qui utilise un générateur électrique de rayons X entraînant un risque d'exposition, notamment pour ses salariés, **il incombe au chef d'établissement 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.
- 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.