

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

Ministère de la santé et de la protection sociale

### Arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique

NOR : SANY0421742A

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale et le ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-21 à R. 1333-44 et D. 665-5-1 à D. 665-5-12 ;

Vu le code du travail, et notamment ses articles R. 231-73 à R. 231-116 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 2 juillet 2003 ;

Vu l'avis du Comité national hygiène et sécurité des travailleurs en agriculture en date du 13 octobre 2003,

Arrêtent :

#### Section 1

##### *Dispositions relatives au régime des autorisations défini au chapitre V-I « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique*

Article 1 - La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation, exigée en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique pour les activités nucléaires mentionnées aux articles R. 1333-24, R. 1333-26 et R. 1333-27 dudit code, doit être adressée à la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

Article 2 - La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est constituée d'un formulaire dont le modèle est établi par la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et du dossier justificatif mentionné aux articles R. 1333-25 ou R. 1333-28 du code de la santé publique, dont la composition est précisée dans ce formulaire.

La demande, cosignée par le chef d'établissement et par la personne physique qui sera responsable de l'activité nucléaire, est établie, le cas échéant, avec le concours de la personne compétente en radioprotection désignée en application de l'article R. 231-106 du code du travail. Dans le cas des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants destinés à la médecine de soins, aucune autorisation ne peut être délivrée pour des appareils datant de plus de **vingt-cinq ans**.

#### Section 2

##### *Dispositions concernant le régime de déclaration d'utilisation des rayons X à des fins de diagnostic médical et dentaire*

(hors équipements matériels lourds)

Article 3 - La déclaration requise, en application des articles L. 1333-4 et R. 1333-22 du code de la santé publique, pour toute utilisation d'appareils électriques générateurs de rayons X à des fins de diagnostic médical et dentaire est déposée auprès du préfet du département où ces appareils sont implantés. En cas d'utilisation d'un véhicule de radiologie, cette déclaration est déposée auprès du préfet du département où se situe le siège du déclarant.

Les éléments d'information contenus dans le dossier de déclaration, tels que définis à l'article R. 1333-23 du code de la santé publique, sont portés dans un formulaire dont le modèle est établi par la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

Pour chaque établissement, une seule déclaration mentionnant tous les appareils électriques générateurs de rayons X est requise.

Article 4 - L'accusé de réception mentionné à l'article R. 1333-22 du code de la santé publique, délivré par le préfet, comporte un rappel des conditions générales de mise en service résultant de l'application de la réglementation en vigueur ainsi que toute information utile ayant trait à la sécurité des personnes. En particulier, l'accusé de réception ne peut pas viser des appareils destinés à la médecine de soins datant de plus de vingt-cinq ans pour lesquels l'**utilisation demeure interdite**. Le préfet transmet à la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection une copie de l'accusé de réception.

Article 5 - La déclaration de renouvellement, qui doit être réalisée tous les **cinq ans** en vertu de l'article R. 1333-22 du code de la santé publique, est accompagnée :

- des derniers rapports de contrôle effectués en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique ;
- des rapports établis à l'issue des contrôles de qualité prévus aux articles D. 665-5-1 à D. 665-5-12 du code de la santé publique ;
- des résultats des contrôles prévus aux articles R. 231-84 et R. 231-86 du code du travail.

Dans l'intervalle des cinq ans, tout changement dans la liste des générateurs de rayons X, de leurs locaux d'affectation ou du praticien responsable implique une nouvelle déclaration suivant les conditions définies à l'article 3 du présent arrêté.

### Section 3 Contrôle et exécution

Article 6 - En dehors des suspensions d'activités autorisées qui peuvent être ordonnées en situation d'urgence mettant en cause la sécurité des personnes, conformément à l'article L. 1333-5 du code de la santé publique, les cas de non-conformité des installations notifiés par les services de l'Etat chargés du contrôle donnent lieu, de la part du déclarant ou du titulaire de l'autorisation, à un engagement écrit précisant la nature des actions correctives et leur échéance de mise en oeuvre. En cas de non-exécution, l'autorité peut adresser une mise en demeure au déclarant ou au titulaire de l'autorisation

puis prononcer le retrait de l'autorisation dans les conditions fixées à l'article L. 1333-5 du code de la santé publique.

Article 7 - Les listes des autorisations et des déclarations détenues par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-42 du code de la santé publique sont tenues à la disposition des agents mentionnés à l'article R. 1333-54 dudit code et des inspecteurs du travail.

Article 8 - Les articles 1er à 9 du titre Ier de l'arrêté du 23 avril 1969 modifié relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales sont abrogés.

Article 9 - Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et le directeur des relations du travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 14 mai 2004.

*Le ministre de la santé et de la protection sociale,*

*Pour le ministre et par délégation :*

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

A.-C. Lacoste

*Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale,*

*Pour le ministre et par délégation :*

*Le directeur des relations du travail,*

J.-D. Combrexelle

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

---

site - <http://www.hosmat.fr>