

DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-032005

L'Autorité de sûreté nucléaire

à

ENSA M - Paris Tech - Centre  
151 boulevard de l'Hôpital  
75013 PARIS 13EME

## **ACCUSE DE RECEPTION D'UNE DECLARATION D'APPAREILS DE RADIODIAGNOSTIC MEDICAL ET DENTAIRE**

(application des articles L. 1333-4, R. 1333-19 du code de la santé publique  
et R. 162-53 du code de la sécurité sociale)

J'ai l'honneur de vous informer que la déclaration reçue à la date du 7 avril 2015 relative aux appareils de radiologie de votre établissement, situé à l'adresse ci-dessus, a été enregistrée sous le numéro :

**Dec-2015-75-113-0037-01**

Ce numéro est attribué aux appareils de radiologie équipés des générateurs mentionnés dans la liste ci-jointe.

La mise en œuvre des générateurs déclarés ne préjuge pas de la vérification ultérieure par l'ASN de la conformité du dossier de déclaration et de l'installation.

Remarque : Si votre logiciel ne vous permet pas de saisir les 18 caractères de votre numéro de déclaration indiqué ci-dessus, vous devez alors saisir le numéro tronqué des 5 premiers caractères (soit en omettant « Dec-20 »).

Paris, le 6 août 2015

Le chargé d'affaire,



**BOUYGUES Veronique**

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04

Téléphone 01 71 28 44 02 - 01 71 28 44 15 • Fax 01 71 28 46 02

**NOTE D'INFORMATION**  
**Rappel des dispositions réglementaires en vigueur**  
**pour l'utilisation d'une installation de radiologie relevant du régime déclaratif**

**1. Conditions d'implantation et d'utilisation des appareils**

1.1. Les appareils doivent être :

- utilisés sous la responsabilité de praticiens possédant les qualifications requises (cas des mammographes dont l'emploi est réservé aux praticiens qualifiés spécialistes en radiologie, option radiodiagnostic, en application de l'arrêté du 23 avril 1969 modifié) ;
- 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 aux articles R.5211-1 à R.5211-53 du code de la santé publique,
- soit conforme à un type homologué selon la norme NFC 74-100 (arrêté du 9 décembre 1982) ;
- dotés d'un dispositif permettant d'être renseigné sur la quantité de rayonnement émise en cas de mise en service après 2004 (décret n°2004-547 du 15 juin 2004 - JO du 16 juin 2004) ;
- implantés dans des installations aménagées conformément aux conditions fixées dans l'arrêté du 30 août 1991 rendant obligatoire l'application des normes d'installation de la série NFC 15-160 et suivantes ;
- soumis aux contrôles techniques prévus aux articles R.1333-43 du code de la santé publique et R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail. Les contrôles périodiques doivent être réalisés au moins une fois par an par un organisme agréé ou par l'IRSN et les éventuelles insuffisances constatées lors de ces contrôles doivent faire l'objet des actions correctives nécessaires ;
- soumis à une maintenance et un contrôle de qualité réguliers, en application des dispositions fixées aux articles R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique. A ce titre, il y a lieu de :
  - tenir à jour un inventaire des appareils détenus et utilisés,
  - définir et mettre en œuvre les mesures permettant d'assurer la maintenance et le contrôle de qualité des appareils,
  - réaliser les contrôles de qualité interne,
  - disposer d'un registre consignait toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe,
  - faire appel pour les contrôles de qualité externe à un organisme de contrôle agréé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Le contrôle de qualité est défini suivant les appareils par décision du directeur général de l'AFSSAPS :

- décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique modifiée par décision du 30 octobre 2005,
- décision du 20 avril 2005 concernant les dispositifs d'ostéodensitométrie,
- décision du 30 janvier 2006 concernant le contrôle de qualité des installations de mammographie numérique,
- décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic,
- décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

1.2. Il appartient au déclarant de mettre en œuvre les dispositions fixées par les articles R.4451-1 à R.4451-121 du code du travail, notamment :

- la désignation par le chef d'établissement d'une personne compétente en radioprotection qui doit avoir suivi une formation délivrée par un organisme agréé ou par un formateur certifié. Cette obligation s'impose également aux travailleurs indépendants ;

.../...

- la délimitation d'une zone réglementée pour cause d'utilisation de rayonnements ionisants (zone surveillée ou contrôlée) ;
- l'affichage d'un règlement intérieur et l'information écrite du personnel appelé à travailler dans la zone réglementée pendant le fonctionnement de l'appareil, portant sur les dangers des rayons X, la nécessité de s'en protéger et les précautions à observer ;
- le renouvellement au moins tous les trois ans de la formation à la radioprotection des personnels intervenant dans les zones réglementées ;
- la surveillance, par dosimétrie passive de l'exposition individuelle des personnels intervenant en zone réglementée (complétée par une dosimétrie opérationnelle obligatoire pour les personnels intervenant en zone contrôlée) et la délivrance pour ce personnel d'une attestation d'aptitude, renouvelable tous les ans, par le médecin du travail.

1.3. Il appartient au déclarant de respecter également les obligations suivantes :

- déclarer sans délai au préfet du département et à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) tout incident ou accident susceptible d'être à l'origine d'une surexposition d'une personne, en application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique ;
- permettre aux agents chargés du contrôle le libre accès aux installations, sous peine des sanctions prévues à l'article L.1337-6 du code de la santé publique ;
- mettre en œuvre les mesures de protection, d'information et de formation à la radioprotection des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants prévues aux articles L.1333-8 et L.1333-11 du code de la santé publique ;
- signaler toute modification concernant les installations (acquisition d'un nouvel appareil, transfert d'une installation dans un nouveau local, changement de médecin responsable pour le secteur privé libéral) auprès de la division territorialement compétente de l'ASN ;
- signaler à l'ASN la cessation définitive d'utilisation de l'installation, en application de l'article R.1333-41 du code de la santé publique.

En application de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, une évaluation dosimétrique permettant de s'assurer du respect des niveaux de référence (NRD) établis par l'arrêté du 12 février 2004 (JO du 16 mars 2004) est à réaliser afin de maintenir les doses délivrées aux patients au niveau le plus bas possible.

L'arrêté du 22 septembre 2006 (JO du 29 septembre 2006) précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Il est rappelé que le non-respect de ces dispositions peut exposer le déclarant aux sanctions prévues à l'article L.1337-6 du code de la santé. En outre, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension d'activité pourra être ordonnée à titre conservatoire (article L.1335-5 du code de la santé publique).

## 2. Mise à jour de la déclaration

Si des modifications (changement ou ajout d'appareil, transfert ou modification substantielle du local) sont apportées à la liste des appareils déclarés, elles doivent être signalées sans délai auprès de la division territoriale compétente de l'ASN.

A cet effet, le déclarant devra adresser à l'ASN un nouveau formulaire de déclaration accompagné d'une photocopie de la liste des appareils de radiologie annexée à la présente notification, sur laquelle seront portées les rectifications nécessaires, dûment datée et signée ainsi que des pièces justificatives mentionnées concernant les modifications apportées (cf. rubrique « mise à jour de la déclaration » du formulaire).

En cas d'incident ou d'accident d'exposition radiologique,  
l'ASN peut être jointe 24H/24H, en cas d'urgence, au numéro vert suivant : 0 800 804 135  
(00 33 1 40 19 87 57 pour l'Outre-mer).



**ANNEXE A L'ACCUSE DE RECEPTION D'UNE DECLARATION D'APPAREILS DE DIAGNOSTIC MEDICAL ET DENTAIRE (1/2)**  
**LISTE DES GENERATEURS DE RADIODIAGNOSTIC DECLARES**

N° d'enregistrement:

**Dec-2015-75-113-0037-01**

Nom du service	Marque de l'appareil	Type de l'appareil	Catégorie	Année de construction	Date de déclaration
Salle EOS	EOS IMAGING	EOS	D	2007	07/04/2015
SALLE D3A	D3R	BMA	E1	2009	07/04/2015
SALLE D3A	SIEMENS	SIREMOBIL ISO C	E1	2004	07/04/2015
SALLE RADIO	SCANCO MEDICAL	MICRO CT50/100	E1	2014	07/04/2015

Paris, le 6 août 2015

Le chargé d'affaire,



**BOUYGUES Veronique**

## ANNEXE A L'ACCUSE DE RECEPTION D'UNE DECLARATION D'APPAREILS DE RADIODIAGNOSTIC MEDICAL ET DENTAIRE (2/2)

N° d'enregistrement :

Dec-2015-75-113-0037-01

### MISE A JOUR en cas de modification

Si des modifications (changement ou ajout d'appareil ou transfert ou modification substantielle du local) sont apportées à la liste des installations déclarées, elles doivent être signalées sans délai à l'ASN et au préfet du département. A cet effet, il lui sera adressé un nouveau formulaire de déclaration avec une photocopie de la liste des installations de radiologie annexée à la présente notification sur laquelle seront portées les rectifications nécessaires, dûment datée et signée. Elle sera accompagnée pour chaque installation nouvelle ou modifiée de la fiche d'identification du générateur, du plan de l'installation et du rapport de contrôle réalisé par un organisme désigné avec un compte rendu d'exécution des dispositions prises pour remédier aux insuffisances éventuellement constatées lors du contrôle.

Mise à jour opérée le (date) :

Visa de la Personne compétente en radioprotection

Le directeur d'établissement

Nom :

Prénom :

Signature :

Signature :