



**Décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009
définissant la liste des catégories d'appareils électriques générant
des rayons X à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire,
médico-légal ou vétérinaire dont la détention et l'utilisation sont soumises au régime de
déclaration au titre du 1° de l'article R1333-19 du code de la santé publique**

*(titre modifié par la décision n° 2015-DC-0531 de l'Autorité de sûreté nucléaire
du 10 novembre 2015)*

(version consolidée au 10 novembre 2015)

Le collège 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^{er}

*(article modifié par la décision n° 2015-DC-0531 de l'Autorité de sûreté nucléaire
du 10 novembre 2015)*

Les catégories d'appareils mentionnées au 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique sont définies 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 2 bis

(article créé par la décision n° 2009-DC-0162 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 octobre 2009)

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 3

La présente décision 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. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 16 juillet 2009.

Le collègue de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Marie-Pierre COMETS

Signé

Michel BOURGUIGNON

Marc SANSON

**Annexe à la Décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009
définissant la liste des catégories d'appareils électriques générant des rayons X à des
fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire
dont la détention et l'utilisation sont soumises au régime de déclaration au titre du 1° de l'article
R1333-19 du code de la santé publique**

*(annexe modifiée par la décision n° 2015-DC-0531 de l'Autorité de sûreté nucléaire
du 10 novembre 2015)*

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
<ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • 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
Irradiations de produits issus du corps humain
<ul style="list-style-type: none"> • Appareils électriques générant des rayons X à des fins d'irradiation de produits issus du corps humain

