



**Avis n°2009-AV- 0076 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 20 octobre 2009
sur le projet d'arrêté portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146
de l’Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009,
modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009,
définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés
à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou
vétérinaire soumis au régime de déclaration
au titre du 1° de l’article R. 1333-19 du code de la santé publique
et abrogeant l’arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations
utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales**

L’Autorité de sûreté nucléaire,

Saisie en application de l’article 4 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, d’un projet d’arrêté portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l’article R. 1333-19 du code de la santé publique et abrogeant les articles 10 et 11 de l’arrêté du 23 avril 1969 relatif à l’agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales ;

Considérant que les articles 1er à 9 de l’arrêté du 23 avril 1969 ont été abrogés par l’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,

Considérant que l’article 10 de l’arrêté du 23 avril 1969 déterminait des catégories d’installations soumises à agrément et que les articles 10 et 11 subordonnaient l’octroi de ces agréments à des conditions ; que le régime d’agrément a été remplacé depuis 2004 par un régime d’autorisation et de déclaration codifié par le code de la santé publique aux articles R. 1333-17 et suivants ;

Considérant que la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 précitée organise ce nouveau régime ;

Considérant que les articles 12 à 18 bis sont obsolètes dès lors qu’ils concernent des installations soumises depuis 2004 à un régime d’autorisation ;

Considérant que les articles 19 et suivants du même arrêté sont des dispositions transitoires, d’abrogation et d’exécution ;

Considérant que l'arrêté du 23 avril 1969 modifié relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales doit être abrogé dans son intégralité sous réserve que soient maintenues des conditions similaires à celles qui existaient pour le régime d'agrément antérieurement applicable ; que le maintien de ces conditions est assuré par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009 de l'ASN modifiant la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 précitée ;

Donne un avis favorable au projet d'arrêté qui lui a été soumis dans la rédaction annexée au présent avis.

Il est à noter que cet arrêté homologue la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 et la décision n° 2009-DC-162 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 octobre 2009 modifiant la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009.

Fait à Paris, le 20 octobre 2009.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Michel BOURGUIGNON

Marie-Pierre COMETS

SIGNE

Jean-Rémi GOUZE

Marc SANSON