

Motifs

de la décision n° 2015-DC-0531 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 10 novembre 2015

relative à la liste des catégories appareils électriques générant des rayons X 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

Le code de la santé publique prévoit un régime d'autorisation, de déclaration et d'exemption pour les activités nucléaires. L'article R. 1333-19 précise les activités pouvant bénéficier du régime de déclaration. L'alinéa 1° de cet article demande à l'ASN d'établir par décision une 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 pouvant être soumis au régime de déclaration.

La décision n° 2015-DC-0531 modifie la décision-DC-0146 du 16 juillet 2009 qui établit la liste des catégories d'appareils soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Les modifications apportées par cette décision sont :

- l'intégration à la liste des catégories d'appareils des irradiateurs de produits issus du corps humains équipés d'un appareil électrique générant des rayons X ;
- l'intégration dans le régime de déclaration de toutes les activités d'utilisation de ces catégories d'appareils telles que la mise en service, le contrôle et la maintenance des appareils ou la formation des opérateurs. Ces activités doivent cependant être exercées dans des conditions de radioprotection comparables à l'utilisation prévues par le fabricant en particulier sans modifier les dispositifs de sécurité et de blindage des appareils.

La décision est motivée par la volonté de déployer une approche cohérente entre le milieu médical et non médical et graduée au regard des enjeux de radioprotection.

La décision du 10 novembre 2015 se compose de 6 articles.

Elle a été homologuée par arrêté du ministre en charge de la santé en date du 25 novembre 2015 et entre en application le 1^{er} janvier 2016.