

DÉCRETS, ARRÊTÉS ET CIRCULAIRES

PREMIER MINISTRE

Administrateurs civils.

Par arrêté du Premier ministre en date du 6 juin 1969 :

Mlle Jacqueline Durban et M. Joseph Vinter, administrateurs civils de 2^e classe, sont affectés au ministère des affaires sociales.

Mmes Lucienne Dallet, Edith Poncelet et M. Oleg Wladimiroff, administrateurs civils de 2^e classe, sont affectés au ministère de l'Agriculture.

Mlle Gisèle Verdon, administrateur civil de 2^e classe, est affectée au ministère des anciens combattants et victimes de guerre.

MM. Jean-Paul Joyseran et Marcel Lalauze, administrateurs civils de 2^e classe, sont affectés au ministère des armées.

Mlle Isabelle Chevialle et MM. Jean Robert, Robert Nouvel, Guy Benjamin, Jean-Baptiste Garsi, Jean Bastid, administrateurs civils de 2^e classe, sont affectés au ministère de l'économie et des finances.

Mlle Michèle Defer, administrateur civil de 2^e classe, est affectée au ministère de l'éducation nationale.

Mmes Cécile Mathieu, Marguerite Cabane et MM. Guy Pellenec, Jean-Pierre Wattebled, administrateurs civils de 2^e classe, sont affectés au ministère de l'équipement et du logement.

MM. Georges Polliotti, André Terrazoni, Maurice Jouet et Jacques Desroche, administrateurs civils de 2^e classe, sont affectés au ministère de l'intérieur.

M. Ferdinand Luiggi, administrateur civil de 2^e classe, est affecté dans les services du Premier ministre.

MINISTRE D'ETAT CHARGE DES AFFAIRES SOCIALES

Agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales.

Le ministre d'Etat chargé des affaires sociales et le ministre de l'Agriculture,

Vu le chapitre VI, titre I^{er}, livre I^{er}, et les articles L. 48-1 et L. 48-2, chapitre VI, titre I^{er}, livre I^{er}, ainsi que le chapitre II, titre III, livre V, du code de la santé publique ;

Vu le titre IV du livre II du code du travail ;

Vu le chapitre II, titre III, livre V, du code de la santé publique (2^e partie réglementaire) ;

Vu le décret n° 60-451 du 12 mai 1960 modifié relatif aux soins médicaux dispensés aux assurés sociaux et portant application aux bénéficiaires de la loi n° 66-509 du 12 juillet 1966 des dispositions des articles 259 et 260 du code de la sécurité sociale, et notamment l'article 19 de ce décret, modifié par le décret n° 68-24 du 7 janvier 1968 ;

Vu le décret n° 67-228 du 15 mars 1967 portant règlement d'administration publique relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants et ses arrêtés d'application ;

Vu l'arrêté du 27 juin 1952 concernant les règles techniques d'établissement et d'installation des appareils de radiologie, d'actinologie et d'électrothérapie médicale à usage des collectivités publiques, des établissements à caractère sanitaire qui en relèvent, des formations dépendant des services de santé aux armées et des établissements sanitaires des territoires d'outre-mer ;

Vu l'arrêté du 5 novembre 1954 portant mise en application obligatoire de la norme NF C 74-100 ;

Vu l'arrêté du 30 novembre 1958 portant homologation de la norme NF C 15-160,

Arrêtent :

TITRE I^{er}

Dispositions communes.

Art. 1. — Les praticiens et établissements utilisant à des fins thérapeutiques ou de diagnostic des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou comportant l'emploi de radio-éléments sont, pour procéder à des examens d'assurés sociaux ou dispenser des soins à ceux-ci, obtenir l'agrément de chacun des appareils et installations qu'ils détiennent à cet usage.

Pour les installations équipées d'appareils accélérateurs de particules et classées dans la catégorie H à l'article 12 du présent

arrêté ainsi que pour les appareils ou installations comportant l'emploi de radio-éléments et classés dans les catégories J, K et L à l'article 15, l'agrément est donné par le ministre d'Etat chargé des affaires sociales, après avis du service central de protection contre les rayonnements ionisants.

Pour les appareils et installations des autres catégories, l'agrément est donné par le préfet, sur avis conforme du service central de protection contre les rayonnements ionisants.

Art. 2. — La demande d'agrément doit être faite à l'aide de formulaires dont le modèle est établi par le service central de protection contre les rayonnements ionisants.

Elle est adressée au ministre d'Etat chargé des affaires sociales, pour les appareils et installations classés dans les catégories R, J, K et L, au préfet pour les appareils et installations classés dans les autres catégories.

A l'exception des cas visés à l'article 18 du présent arrêté, aucune demande ne peut être prise en considération si elle n'est présentée conformément aux dispositions prévues ci-dessus.

Art. 3. — L'agrément n'est accordé qu'aux installations comportant une infrastructure technique suffisante pour permettre le respect des règles de radio-protection.

Art. 4. — L'agrément est accordé pour une durée maximale de dix ans. Il est renouvelable sur demande présentée dans les mêmes formes que la demande initiale. Aucun agrément ne peut être prononcé pour les appareils datant de plus de vingt-cinq ans.

Art. 5. — Les appareils et installations agréés sont soumis à des contrôles périodiques destinés à vérifier que les conditions d'agrément demeurent respectées. Ces contrôles sont effectués soit par le service central de protection contre les rayonnements ionisants, soit par un organisme désigné par lui, dans les conditions visées par le décret du 15 mars 1967.

Tout refus de soumettre l'appareillage ou les installations au contrôle entraîne le retrait de l'agrément, sans préjudice, le cas échéant, des sanctions prévues par les articles 173 et suivants du code du travail.

Art. 6. — Si le contrôle périodique fait apparaître un état défectueux de l'installation, sans qu'il y ait danger pour le personnel, les malades, ou les tiers, le bénéficiaire de l'agrément est mis en demeure de procéder aux aménagements nécessaires dans un délai fixé par le service central de protection contre les rayonnements ionisants.

A l'expiration de ce délai, l'agrément est retiré si les aménagements prescrits n'ont pas été effectués.

Si le service central de protection contre les rayonnements ionisants estime que l'appareil ou l'installation ne peut continuer à fonctionner sans danger pour le personnel, les malades, ou les tiers, le retrait de l'agrément est prononcé sans délai.

L'agrément ne pourra être rétabli que sur avis du service central de protection contre les rayonnements ionisants après que les aménagements nécessaires pour supprimer le danger aient été effectués.

Art. 7. — Pour tout changement concernant le propriétaire de l'installation ou son ayant droit, l'appareil, ou le local, une nouvelle demande d'agrément doit être formulée.

L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'agrément expose au retrait immédiat de l'agrément, sans préjudice des poursuites éventuelles.

Toute cessation définitive d'emploi d'une installation agréée doit faire l'objet d'une déclaration en double exemplaire au ministre d'Etat chargé des affaires sociales, s'il s'agit d'une installation classée dans la catégorie H, J, K ou L, au préfet s'il s'agit d'une installation classée dans une autre catégorie.

Art. 8. — Toute décision concernant l'agrément ou le retrait d'agrément est notifiée au demandeur, au directeur régional de la sécurité sociale et à l'inspecteur divisionnaire des lois sociales en agriculture dans la circonscription desquels est située l'installation.

Art. 9. — Le praticien est tenu d'inscrire sur la feuille de malade le numéro d'agrément de l'appareil ou de l'installation effectivement utilisé.

Toute utilisation abusive du numéro d'agrément peut entraîner le retrait de l'agrément, sans préjudice des poursuites éventuelles.

TITRE II

Dispositions particulières aux installations de radiodiagnostic médical ou dentaire comportant un générateur électrique.

Art. 10. — L'agrément est donné dans l'une des catégories suivantes :

Catégorie A. — Installations équipées d'appareils qui, sous une tension comprise entre 60 et 90 kV permettent d'obtenir une intensité comprise entre 0 et 5 mA. L'agrément est limité à la radioscopie et ne peut concerner les appareils portatifs ou mobiles.

Catégories B et C. — Installations équipées d'appareils qui, sous une tension comprise entre 80 et 90 kV permettent d'obtenir, en radioscopie, une intensité comprise entre 0 et 5 mA, et en radiographie, sous une tension de 100 kV, une intensité d'au moins 15 mA avec une tolérance de 5 p. 100 par défaut sur chacune de ces deux dernières valeurs. L'agrément est valable pour les actes dispensés avec les appareils de la catégorie A et les radiographies des membres, des organes thoraciques, des parties molles et de l'ensemble du squelette.

Catégorie D. — Installations équipées d'appareils qui, sous une tension comprise entre 80 et 90 kV permettent d'obtenir, en radioscopie, une intensité comprise entre 0 et 5 mA et en radiographie, sous une tension de 100 kV, une intensité d'au moins 200 mA avec une tolérance de 5 p. 100 par défaut sur chacune de ces deux dernières valeurs. L'agrément est valable pour l'ensemble des actes de radiodiagnostic.

Catégorie E. — Installations équipées d'appareils de radiographie dentaire à faible distance focale. L'agrément est valable pour la radiographie des dents et des arcades dentaires.

Catégorie F. — L'agrément est valable pour la radiophotographie exclusive.

Art. 11. — L'agrément est subordonné aux conditions conjointes suivantes :

L'appareil doit satisfaire aux règles fixées par la norme française de construction en vigueur à la date de sa mise en service. Ne peuvent être considérés comme tels que les appareils certifiés conformes à un type homologué en vertu des dispositions de l'arrêté du 27 juin 1958, ou, à défaut, reconnu répondre à la norme de construction par l'Union technique de l'électricité après avis du comité de contrôle des appareils de radiologie et d'électricité médicale. Le certificat de conformité au type homologué doit être établi par le constructeur ou son représentant dûment qualifié, pour chaque appareil vendu.

L'installation doit satisfaire aux règles fixées par la norme NF G 35-100.

TITRE III

Dispositions particulières aux installations de radiothérapie médicale comportant un générateur électrique.

Art. 12. — L'agrément est donné dans l'une des catégories suivantes :

Catégorie G. — Installations équipées d'appareils de buckythérapie, roentgentherapie de contact, roentgentherapie superficielle, roentgentherapie profondément pénétrante et dont la tension d'emploi est comprise entre 0 kV et 600 kV. L'agrément n'est valable que pour le type de radiothérapie précisé dans la notification.

Catégorie H. — Installations équipées d'appareils accélérateurs de particules, émetteurs de rayonnements dont l'énergie est supérieure à 1 MeV. L'agrément est limité à la radiothérapie à haute énergie.

Art. 13. — L'agrément est subordonné aux conditions conjointes définies à l'article 11 du présent arrêté. En outre ces installations, à l'exception de celles comportant un appareil fonctionnant sous une tension inférieure à 12 kV, doivent obligatoirement être pourvues, pour la détermination des doses thérapeutiques, d'un dosimètre intégrateur assorti d'un certificat d'étalonnage du laboratoire central des industries électriques, renouvelé tous les deux ans, dont copie est transmise au service central de protection contre les rayonnements ionisants.

Art. 14. — L'agrément est accordé :

Pour la catégorie H, aux seuls appareils et installations fonctionnant dans le cadre d'un cabinet ou d'un service de radiologie placé sous la responsabilité d'un médecin électroradiologiste qualifié ou nommé en cette qualité à un concours hospitalier public.

Pour la catégorie G, aux seuls appareils et installations faisant partie, dans un établissement de soins comportant hospitalisation, d'un service de radiologie placé sous la responsabilité d'un médecin électroradiologiste qualifié ou nommé en cette qualité à un concours hospitalier public et disposant à plein temps d'un physicien spécialisé agréé par le ministre d'Etat chargé des affaires sociales après avis du service central de protection contre les rayonnements ionisants.

TITRE IV

Dispositions particulières aux appareils ou installations comportant l'emploi de radio-éléments.

Art. 15. — L'agrément est donné dans l'une des catégories suivantes :

Catégorie J. — Installations équipées d'appareils contenant des sources scellées d'activité minimale supérieure à 500 curies de radio-éléments émetteurs de rayonnements gamma d'énergie supérieure à 500 KeV. L'agrément est limité à la tégammathérapie.

Catégorie K. — Installations permettant les applications de la curiethérapie interstitielle ou au contact, par des radioéléments sources scellées, y compris les sources en grains ou scellées débitables, notamment les fils d'iridium 192. L'agrément n'est valable que pour les actes précisés dans la notification.

Catégorie L. — Installations permettant l'utilisation de radio-éléments en sources non scellées. L'agrément n'est valable que pour les actes précisés dans la notification.

Art. 16. — L'agrément est subordonné aux conditions conjointes suivantes :

Pour la catégorie J, l'appareil doit satisfaire aux règles fixées par la norme française de construction correspondante en vigueur à la date de sa mise en service. Chaque appareil doit être caractérisé par un bulletin d'identification, établi par le constructeur mentionnant notamment l'activité maximale que l'appareil peut recevoir. Chaque source doit être caractérisée par un bulletin d'identification mentionnant le numéro de source, l'activité en curies, le débit d'exposition correspondant en R h à 1 mètre la date de cette mesure et le laboratoire qui l'a effectuée.

Pour la catégorie K, les sources scellées, stockées ou utilisées doivent dans tous les cas être caractérisées par un bulletin d'identification pour chaque source, mentionnant le numéro de source, sauf pour les sources en grains ou débitables, visées à l'article 13 du présent arrêté, l'activité en millicuries, la date de cette mesure et le laboratoire qui l'a effectuée.

Art. 17. — En ce qui concerne les installations comportant des radio-éléments naturels et classés dans la catégorie K, l'agrément est donné aux seules installations placées sous la responsabilité d'un médecin électroradiologiste qualifié ou nommé, en cette qualité, à un concours hospitalier public.

Art. 18. — Pour les radio-éléments artificiels dont la détention est, en application de l'article R. 5234 du code de la santé publique, soumise à un régime d'autorisation préalable, la demande d'autorisation vaudra demande d'agrément et le dossier sera instruit au regard des deux procédures, l'agrément étant en outre subordonné au respect des conditions fixées dans l'autorisation.

TITRE V

Dispositions transitoires.

Art. 19. — Les agréments accordés en application des dispositions de l'article 4 et de l'article 5 (1°) de l'arrêté du 9 avril 1962 restent valables pour une durée maximale de dix ans à partir de la date de leur notification.

Art. 20. — Les agréments accordés à titre provisoire, antérieurement à la date du présent arrêté, seront suspendus le 30 juin 1965 si l'utilisateur n'a pu fournir, avant cette date, la preuve de sa conformité à un type reconnu conforme à la norme de construction dans les conditions prévues à l'article 11 ci-dessus.

Art. 21. — La catégorie des générateurs de radiodiagnostic précisée dans les bulletins d'identification publiés antérieurement à la date de publication du présent arrêté, est maintenue.

Art. 22. — Les demandes d'agrément pour les appareils et installations visés aux titres III et IV du présent arrêté et en service à la date de la publication de ce texte, doivent être formulées dans le délai de six mois calculé à compter de cette même date.

TITRE VI

Dispositions diverses.

Art. 23. — L'arrêté du 9 avril 1962 est abrogé.

Art. 24. — Le directeur général de la santé publique, le directeur de l'assurance maladie et des caisses de sécurité sociale, le chef du service central de protection contre les rayonnements ionisants au ministère d'Etat chargé des affaires sociales et le directeur général de l'enseignement et des affaires professionnelles et sociales au ministère de l'agriculture 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 23 avril 1962.

Le ministre d'Etat chargé des affaires sociales
Pour le ministre d'Etat et par délégation
Le directeur du cabinet,
PAUL LEMERLE.

Le ministre de l'agriculture,
Pour le ministre et par délégation
Le directeur du cabinet,
ANDRÉ BORD.