



DEMANDE D'AUTORISATION D'UTILISATION D'UNE INSTALLATION DE SCANOGRAPHIE (RADIODIAGNOSTIC)

Je soussigné Nom..... Prénom

docteur en médecine, sollicite l'autorisation d'utiliser une installation de scanographie.

I Le demandeur devra répondre aux critères de compétence définis page 6/10 au point A-7 de la rubrique "Composition du dossier" du formulaire.

1 - MOTIF DE LA DEMANDE

- Première demande d'autorisation pour un appareil neuf (§A - page 6/10)
- Première demande d'autorisation pour un appareil acquis d'occasion (§A - page 6/10)
- Renouvellement (§B - page 7/10) de demande pour une installation :
 - dont l'autorisation arrive à échéance
 - dont le responsable change
 - ayant subi une modification

Date de mise en service de l'installation :

Référence et date de l'autorisation précédente :

Si cet appareil remplace un autre, veuillez préciser :

Marque et type de l'appareil précédent :

Référence et date de l'autorisation de l'appareil précédent :

2 - ÉTABLISSEMENT

- Secteur public Secteur privé à but non lucratif Secteur privé libéral Association Public-libéral (GIE...)
- Centre hospitalier régional Centre hospitalier Hôpital Clinique
- Centre de lutte contre le cancer Autre (préciser) :

Nom :

Rue : N° :

Code Postal : Ville :

Tél. : Fax : Mél :

3 - SERVICE

Dénomination

Tél. : Fax : Mél :

Implantation de l'installation

• Bâtiment : Étage :

• Surface de la salle d'examen : m² Identification de la salle :

4 - CARACTÉRISTIQUES DE L'INSTALLATION

Dénomination de l'appareil :

Générateur :

• Marque : Type : Année de fabrication :

• Origine : Neuf Occasion, provenance (nom et adresse de l'établissement) :

• Date de mise en service : N° identification :

I Seules sont indiquées à cette rubrique les caractéristiques du générateur équipant l'appareil.

5 - UTILISATION

Diagnostic

Simulation pour radiothérapie

6 - UTILISATEURS DE L'INSTALLATION

Praticien(s) utilisateur(s)

Nom	Prénom

I Les praticiens devront répondre aux critères de compétence définis page 6/10 au point A-7 de la rubrique "Composition du dossier" du formulaire.

7 - PERSONNE SPÉCIALISÉE EN RADIOPHYSIQUE MÉDICALE

Nom : Prénom :

Tél. : Fax : Mél :

Salarié de l'établissement : oui non

Temps plein Temps partiel (nombre d'heures par mois) :

8 - PERSONNE COMPÉTENTE EN RADIOPROTECTION

Nom : Prénom :

Tél. : Fax : Mél :

Salarié de l'établissement : oui non

Temps plein Temps partiel (préciser dans ce cas la fonction principale) :

Service d'affectation de la personne compétente en radioprotection :

Date de nomination par le chef d'établissement à la fonction de personne compétente en radioprotection :

Date de l'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection :

9 - SURVEILLANCE DE L'EXPOSITION DES TRAVAILLEURS EN POSTE DANS L'INSTALLATION

Nombre de travailleurs intervenant dans l'installation :

Nombre de travailleurs classés : Catégorie A : Catégorie B : Autres :

■ Préciser le nombre total de travailleurs utilisant l'installation (médecins et auxiliaires).

Surveillance individuelle

Dosimètres passifs Nom de l'organisme effectuant cette surveillance :

Dosimètres opérationnels Marque et type :

Dosimètres extrémités Doigts Poignets

La surveillance individuelle de l'exposition externe par dosimétrie passive est obligatoire pour tout travailleur appelé à intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée. De plus, les travailleurs intervenant en zone contrôlée doivent faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle (articles R. 231-93 et R. 231-94 du code du travail).

En cas de perte ou de vol de radionucléides ou en cas d'incident impliquant des rayonnements ionisants, je m'engage à prévenir le plus tôt possible et dans un délai maximum de 24 heures le préfet de mon département et la Division de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) territorialement compétente.

En cas d'incident radiologique, numéro vert d'urgence de l'ASN :
0800 804 135 (24h / 24h - 7j / 7j)

FAIT À, LE

SIGNATURE DU PRATICIEN RESPONSABLE :
(Nom, prénom, signature)

SIGNATURE DU CHEF D'ÉTABLISSEMENT :
(Nom, prénom, signature)

Visa de la personne compétente en radioprotection :
(Nom, prénom, visa)

■ N.B. : L'absence des signatures requises entraînera le rejet systématique de la demande d'autorisation.

NOTICE

I - COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

Le dossier de demande d'autorisation doit obligatoirement être constitué du formulaire ci-inclus, accompagné des pièces numérotées ci-après. Il doit être adressé, en 2 exemplaires, à la Division de l'ASN territorialement compétente dont les coordonnées figurent en annexe II (il est recommandé de conserver une copie du dossier). En cas de difficulté lors de la constitution du dossier, vous pouvez contacter cette Division.

A) En cas de première mise en service ou de transfert d'installation

- 1 - La fiche d'identification du générateur (datée de moins de 1 an). Les fabricants et leurs représentants disposent des formulaires nécessaires (Cf. Annexe I ci-jointe).
- 2 - Le plan coté de l'installation portant mention explicite de la structure des différentes parois de la salle d'examen, y compris les dalles du plancher et du plafond, avec leur équivalence en plomb, et précisant la destination des pièces adjacentes et la délimitation des zones contrôlées ou surveillées au sens de l'article R.231-83 du code du travail, accompagné des éléments justifiant le classement de ces zones.
- 3 - La copie de l'autorisation en cours de validité de l'installation au titre de la procédure d'équipement matériel lourd, délivrée par l'Agence régionale de l'Hospitalisation.
- 4 - Un document attestant du marquage CE de l'installation si elle a été mise sur le marché après 1998.
- 5 - La copie du rapport de contrôle technique de radioprotection (daté de moins de 1 an) de l'installation consécutif au contrôle initial (effectué par la personne compétente en radioprotection, un organisme agréé ou par l'IRSN) ou périodique (à faire réaliser au moins une fois par an par un organisme agréé ou par l'IRSN) ;
- 6 - Un compte rendu, daté et signé par le demandeur, d'exécution des dispositions prises pour remédier aux insuffisances éventuellement constatées lors du contrôle technique précité.
- 7 - La copie des diplômes attestant d'une formation en radiodiagnostic ou en radiothérapie de l'ensemble des praticiens utilisateurs de l'installation (cas des scanners destinés à la simulation en radiothérapie) ; cette pièce peut être remplacée par une attestation de qualification par le Conseil de l'Ordre des médecins ou de nomination en qualité de médecin radiologue à un concours hospitalier public des praticiens utilisateurs ou radiothérapeutes.
- 8 - La copie de l'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection délivrée par un formateur certifié, à la personne désignée à ce titre par le chef d'établissement.
- 9 - Note précisant les modalités retenues pour faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale ainsi que la nature de ses activités. Ce document, à signer conjointement par ce spécialiste, le titulaire de l'autorisation et le directeur de l'établissement, devra faire partie du plan décrivant l'organisation de la radiophysique que doit établir le chef d'établissement.
- 10 - La copie des règles d'accès en zone réglementée et des consignes de travail en matière de radioprotection dans l'installation (articles R. 231-81.I et R. 231-82 du code du travail).

B) Dans les autres cas (changement de responsable, renouvellement de l'autorisation, modification de l'installation)

Les documents numérotés à fournir ci-dessous se réfèrent à la liste de la rubrique A ci-dessus (dossier correspondant aux cas de première mise en service ou de transfert d'installation).

SITUATION	PIÈCE(S) À FOURNIR	OBSERVATIONS
CHANGEMENT DE RESPONSABLE	<ul style="list-style-type: none"> Attestation signée confirmant qu'aucune modification n'est intervenue depuis l'autorisation précédente et qu'il n'en est pas prévue. 3°, 5°, 6°, 7°, 9°. 	Outre le nouveau responsable, les pièces concernant le point 7° sont à fournir par tous les praticiens nouvellement en poste dans l'installation
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION À L'ÉCHÉANCE	<ul style="list-style-type: none"> Attestation signée confirmant qu'aucune modification n'est intervenue depuis l'autorisation précédente et qu'il n'en est pas prévue. 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°. 	Les pièces concernant le point 7° ne sont à fournir que pour les nouveaux praticiens en poste dans l'installation
MODIFICATION DE L'INSTALLATION	<ul style="list-style-type: none"> Attestation détaillant les modifications intervenues dans l'installation. 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 9°. 	

II - RAPPEL DES RÈGLES DE LA NORME NFC 15-161 RELATIVES AU LOCAL

Les installations doivent être aménagées conformément aux normes NFC 15-160 et NFC 15-161.

A) Parois du local

Les parois doivent assurer une protection exprimée en millimètres de plomb, équivalant au minimum à celles du tableau ci-dessous.

Désignation des lieux	Code	SCANOGRAPHIE Toutes parois, dalles plafond et plancher (mm/Pb)
Déshabillloirs et sas	I	0,2
Zones contrôlées	II	1
Zones d'occupation transitoire (Couloirs dégagements, escaliers, ascenseurs, toilettes, cours, jardins et tous lieux analogues)	III	1
Zones surveillées (port de la dosimétrie passive)	IV	1
Zones non surveillées situées dans l'établissement ou tout autre lieu accessible (hors établissement)	VI	1,5
Lieux matériellement inaccessibles pendant l'irradiation	VII	-

Les protections doivent être déterminées pour qu'en aucun cas elles ne puissent entraîner un dépassement des limites annuelles d'exposition fixées aux articles R.231-76 et R.231-77 du code du travail et à l'article R.1333-8 du code de la santé publique.

Les modalités de délimitation des zones contrôlées ou surveillées doivent s'effectuer conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et des zones contrôlées spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

B) Surface du local

La surface est exclusivement celle de la salle où est installé l'appareil. Les surfaces minimales requises sont données dans le tableau ci-dessous.

	SCANOGRAPHIE ⁽²⁾
Cabinets privés	20 m ²
Autres établissements	20 m ²

(2) Aucune des dimensions n'étant inférieure à 4m.

FICHE D'IDENTIFICATION D'UN GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE (RADIOLOGIQUE MÉDICAL ET DENTAIRE)

**À REMPLIR PAR LE FABRICANT DE L'APPAREIL OU SON REPRÉSENTANT
ET À JOINDRE À LA DÉCLARATION OU DEMANDE D'AUTORISATION**

Je soussigné (Nom, prénom) :

Qualité :

Agissant au nom de la société (Nom et adresse) :

déclare que les caractéristique du générateur (ou ensemble) radiologique visé par cette fiche d'identification sont bien celles indiquées ci-après :

Marque : Type :

N° d'identification propre : Année de construction : Catégorie :

Nouveau n° : après échange standard partiel en (année) :

Appareil : Marqué CE

Homologué N° d'homologation :

CACHET DU SIGNATAIRE

DATE :

SIGNATURE :

CETTE PARTIE REMPLIE PAR LE VENDEUR DE L'APPAREIL, COMPLÈTE OBLIGATOIREMENT LA FICHE D'IDENTIFICATION

Je soussigné (Nom et éventuellement, qualité) :

Adresse (précédée du nom de la société, s'il y a lieu) :

certifie avoir vendu non modifié le générateur désigné ci-dessus, à la date du :

à : Nom (praticien ou établissement) :

Adresse :

LE GÉNÉRATEUR EST

Neuf

D'occasion. Dans ce dernier cas, préciser :

obligatoirement, le n° d'enregistrement de la déclaration ou de l'autorisation antérieure :

facultativement, les nom et adresse de l'ancien détenteur :

DATE :

SIGNATURE :

DIVISIONS TERRITORIALES DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

	Adresse	Téléphone	Fax	Régions de compétence de la division
Division de Bordeaux	42, rue du Général de Laminat - BP 55 33035 BORDEAUX CEDEX	05.56.00.04.46	05.56.00.04.94	Aquitaine Midi-Pyrénées Poitou-Charentes
Division de Caen	CITIS "Le Pentacle" - Avenue de Tsukuba 14209 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR CEDEX	02.31.46.50.42	02.31.46.50.43	Basse-Normandie Haute-Normandie
Division de Châlons-en-Champagne	2, rue Grenet-Tellier 51038 CHALONS-EN-CHAMPAGNE CEDEX	03.26.69.33.05	03.26.69.33.22	Champagne-Ardenne Picardie
Division de Dijon	15/17, avenue Jean Bertin - BP16610 21066 DIJON CEDEX	03.80.29.40.30	03.80.29.40.88	Bourgogne Franche Comté
Division de Douai	941, rue Charles Bourseul - BP 20750 59507 DOUAI	03.27.71.22.42	03.27.87.27.73	Nord-Pas-de-Calais
Division de Lyon	2, rue Antoine Charial 69426 LYON CEDEX 3	04.37.91.43.69	04.37.91.28.04	Rhône-Alpes Auvergne
Division de Marseille	67-69, avenue du Prado 13286 MARSEILLE CEDEX 6	04.91.83.63.02	04.91.83.64.10	PACA Languedoc-Roussillon Corse
Division de Nantes	2, rue Alfred Kastler - La Chantrerie BP 30723 44307 NANTES CEDEX 3	02.51.85.80.29	02.51.85.86.37	Bretagne Pays de la Loire
Division d'Orléans	6, rue Charles de Coulomb 45077 ORLEANS CEDEX 2	02.38.41.76.40	02.38.66.95.45	Centre Limousin
Division de Paris	10, rue Crillon 75194 PARIS CEDEX 4	01.44.59.47.98	01.44.59.47.84	Ile-de-France Martinique-Guadeloupe-Guyane-La Réunion
Division de Strasbourg	1, rue Pierre Montet 67082 STRASBOURG CEDEX	03.88.25.92.39	03.88.25.91.67	Alsace Lorraine