

**D-7**

|  |
| --- |
| **DEMANDE D’AUTORISATION D’IMPORTATION ET D’UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES DANS LE CADRE DE L’ACTIVITE DE**  **CURIETHERAPIE** |

* ***La loi 142-12 du 18 Septembre 2014 relative à la Sûreté et à la Sécurité Nucléaires et Radiologiques et à la création de l'Agence Marocaine de Sûreté et de Sécurité Nucléaires et Radiologiques ‘AMSSNuR’ ;***
* ***Décret n° 2-97-30 relatif à la protection contre les rayonnements ionisants ;***
* ***Décret 2-97-132 du 25 Joumada II 1418 -28 Octobre 1997 relatif à l’utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales ou dentaires.***

|  |
| --- |
| 1. **DEMANDEUR** **: (Utilisateur final)**   Le demandeur, qui est la personne physique ou le représentant de la personne morale qui sera le responsable de l'activité envisagée :  Nom et prénom :………………………………………………………………...............................  Adresse :………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………........................................................................  Tél :……………………………………Fax : ………………………Email :…………………................................. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ETABLISSEMENT UTILISATEUR :**   Public □ Privé □  Dénomination ou raison sociale de l’établissement : …………………………………………………………………  Adresse :………………………………………………………………………………………………………………  Tél :……………………………………Fax : ………………………Email :…………………..................................  Statut Juridique et registre de commerce :………………………………………………………………………  Nom et prénom du chef d’établissement : …………………………………………………………………………..  Ou N° d’autorisation d’exercice pour le secteur privé : ……………………………………………………………… | |
|  | |
| 1. **IMPORTATEUR \*:**   Dénomination ou raison sociale de l’établissement :………………………………………………….......... ..........  Adresse :………………………………………………………………………………………………………………  Tél :……………………………………Fax : ………………………Email :…………………...................................  Statut Juridique et registre de commerce :…………………………………………………………………………….  Nom et prénom du chef d’établissement : ………………………………………………………………………….. | |
| \*A remplir si l’établissement importateur et l’établissement utilisateur sont différents. | |
| 1. **UTILISATEURS DE L’INSTALLATION :** 2. **Médecins praticiens autorisés à l’utilisation des SRIs en Radiothérapie :**      |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Nom et Prénom** | **Tél** | **Email** | | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |  1. **Travailleurs exposés aux rayonnements ionisants qui interviennent dans l’installation :**  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Utilisateurs** | **Nombre** | **Classification radiologique des travailleurs** | | Autres médecins |  |  | | Radiophysiciens |  |  | | Manipulateurs en électroradiologie médicale |  |  | | Infirmier(ère)s |  |  | | Autres catégories de personnels (aide soignants, agent d’entretien…) |  |  | | Ingénieurs biomédicaux |  |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **PERSONNE(S) SPECIALISEE(S) EN RADIOPHYSIQUE/ PHYSIQUE MEDICALE** | | |
| **Nom et Prénom** | **Tél** | **Email** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. **RESPONSABLE DE LA PROTECTION RADIOLOGIQUE**   Je désigne sous ma responsabilité, M./ Mme/ Mlle :………………………………………………..…………  Qualité :………………………………………………………………………………………………………..  Diplômes :…………………………………………………………………………………………………….  Adresse personnelle : ………………………………………………………………………………………..  ………………………………………………………………………………………………………………..  Comme personne compétente en radioprotection, pouvant répondre à tout moment à une demande d'information et faire face à une éventuelle situation d'urgence radiologique. |

|  |
| --- |
| 1. **MEDECIN DE TRAVAIL**   Nom et Prénom :…………………………………………………………………………..………………………..  Spécialité :……………………………………………………………………………………………………………  Adresse professionnelle :……………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………..  Adresse personnelle :……………………………………………………………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………………………………..  Tél :…………………………………………………………………………………………………………………  Date d’engagement avec l’établissement :…………………………………………………………………………. |

1. C**ARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES RADIOELEMENTS ET DES PROJECTEURS**

a- SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES ET NON SCELLÉES

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Radionucléides** | **Utilisation**  *(Cochez les cases correspondantes)* | **Année de fabrication** | **Fournisseur** | **Fabricant/**  **Marque** | **Activité maximale susceptible d’être utilisée**  **(MBq)** | **Activité maximale susceptible d’être détenue (\*)**  **(MBq)** |
| **Iridium 192** | Bas débit de dose |  |  |  |  |  |
| Débit de dose pulsé |  |  |  |  |  |
| Haut débit de dose |  |  |  |  |  |
| Étalonnage |  |  |  |  |  |
| **Cobalt 60** | Haut débit de dose |  |  |  |  |  |
| Étalonnage |  |  |  |  |  |
| **Iode 125** | Implant permanent |  |  |  |  |  |
| Étalonnage |  |  |  |  |  |
| **Césium 137** | Bas débit de dose |  |  |  |  |  |
| Étalonnage |  |  |  |  |  |
| **Autre à préciser :** | Bas débit de dose |  |  |  |  |  |
| Débit de dose pulsé |  |  |  |  |  |
| Haut débit de dose |  |  |  |  |  |
| Étalonnage |  |  |  |  |  |

*(\*) L’activité maximale susceptible d’être détenue correspond à l’activité maximale utilisée à laquelle il faut ajouter :*

*- soit l’activité des sources en attente de chargement pour les sources utilisées dans un projecteur de sources,*

*- soit l’activité des sources mises au rebut et en attente d’enlèvement par le fournisseur pour les autres sources.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Radio-élément** | Césium 137 | Iridium 192 | Cobalt 60 | Iode 125 | Autre |
| **Activité (MBq) en cours d’utilisation** |  |  |  |  |  |
| **Activité (MBq) mise en rebut et en attente d’enlèvement** |  |  |  |  |  |

b- PROJECTEURS DE SOURCES

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Implantation géographique** |  | | | | | | |
| **Identification de la salle** | **Fournisseur** | **Fabricant/Marque** | **Type/Modèle** | **Année de fabrication** | **Nombre de sources** | **Radionucléide** | **Présence d’uranium appauvri  (oui / non)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **MOYENS DE MESURE ET DE DETECTION** : 2. **Appareils de mesure :**  * Indiquer la marque et le type :…………........................................................................................................ * Débit max :…………………………………………………………………………....................................... * Débit min :………………………………………………………………………………………………  1. **Surveillance dosimétrique individuelle :**  |  |  | | --- | --- | | Dosimètres passifs | Nature des dosimètres :………………………………. | | Dosimètres opérationnels | Marque et type de dosimètre :……………………… | |

|  |
| --- |
| 1. **MESURES DE SECURITE DES SOURCES DETENUES :**     Décrire les mesures prises pour la sécurité des sources détenues (HDR) en fonction et en entreposage :  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |

|  |
| --- |
| **COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D’AUTORISATION** |

En vertu de l’article 45 de la loi 142-12 relative à la sûreté et la sécurité nucléaires et radiologiques ainsi que l’article 51 du décret 2-97-30 portant sur la protection contre les rayonnements ionisants, le dossier d’autorisation doit obligatoirement être composé de ce formulaire accompagné des pièces suivantes :

**A) Installation et matériels**

1. Copie des documents attestant des statuts juridiques de l’établissement importateur et l’établissement utilisateur si différents ;
2. Copie du certificat d’enregistrement des dispositifs médicaux émetteurs de RI, délivré par le ministère de la santé ;
3. Attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque projecteur de sources (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d’identification, année de construction, année de mise en service) ;
4. Certificat de conformité des sources de rayonnements ionisants aux normes de conception et de fabrication requises pour leur certification ;
5. Note présentant et justifiant les activités de la curiethérapie pratiquées dans l’unité ;
6. Plan définitif des installations dans lesquelles vont être détenues et utilisées des sources, avec indications relatives à la destination et à l’identification des locaux et à la délimitation des zones réglementées, accompagné des éléments justifiant le classement de ces zones ;
7. Plan de masse de l’établissement ou sont repérés les locaux de stockage et d’utilisation des sources radioactives ;
8. Descriptif de tous les locaux de (stockage, préparation, salle d’irradiation, chambres protégées, …) indiquant notamment leurs conditions d’aménagement et leur équipement. Les systèmes de sécurité concourant à la radioprotection équipant ces installations ;
9. Note de calcul justifiant les protections retenues autour de ces locaux ;
10. Liste du matériel de mesure et de détection des rayonnements ;
11. Liste du matériel d’équipement assurant la radioprotection des opérateurs (projecteurs de sources, stockeurs blindés, paillasses de manipulation, paravents, …). Pour chacun de ces équipements, il sera précisé la marque, le type et la date de construction. Pour les équipements de stockage et de manipulation des sources radioactives, leurs caractéristiques techniques (matériaux constitutifs, épaisseurs, …) seront indiquées ainsi que les activités maximales fixées par leurs fabricants. Dans le cas des projecteurs de sources, le document établissant leur marquage CE devra être joint ;
12. Liste de sources scellées détenues dans l’installation. Cette liste devra préciser le fabricant, la nature, le radionucléide, l’activité, la date de mise en service, l’utilisation et le fournisseur de chacune des sources détenues. Il conviendra également de distinguer sur cette liste les sources en service de celles hors usage en attente de reprise par leurs fournisseurs ;
13. Le cas échéant, un document attestant des qualifications des personnes effectuant des opérations de chargement et de déchargement des sources radioactives dans les projecteurs, les contrôles et les vérifications préalables à la remise en service de l’appareil ;
14. Copie du règlement intérieur précisant les consignes de sécurité applicables dans l’installation et dispositions mises en œuvre pour pallier le risque de vol, d’incendie, de perte ou de dégradation des sources de rayonnements ionisants .

**C) Programme de protection radiologique**

1. Copie des règles d’accès en zone réglementée et des consignes de travail en matière de radioprotection dans l’installation ;
2. Renseignement sur l’affichage des panneaux de mise en garde contre les rayonnements ionisants dans ces lieux ;
3. La politique et les procédures de classification radiologique des travailleurs et leur surveillance dosimétrique en se basant sur l’analyse prévisionnelle des doses susceptibles d’être reçues aux différents postes de travail (analyse des postes) ;
4. Description détaillée du programme de formation en radioprotection proposé pour chaque catégorie d’emploi des travailleurs ;
5. La description de tout seuil d’intervention proposé et des mesures à prendre s’ils sont atteints.

**D) Gestion des sources de rayonnements ionisants**

1. Document formalisant les dispositions mises en œuvre en matière de gestion des sources (respect des limites autorisées, registre de mouvements de sources, modalités de réception, de stockage, de transfert à l’intérieur de l’établissement et de reprise des sources… .

**E) Plan de gestion des situations d'urgence radiologique**

1. Les dispositions retenues pour prévenir les situations d’urgence radiologique et les mesures et pour y faire face ;
2. Procédures décrivant le processus par lequel le demandeur est alerté de la perte, du vol ou de l’utilisation non autorisée de sources radioactives ou d’appareils émetteurs de rayonnements ionisant ;
3. Procédures de signalement des incidents et évènements à l'Agence Marocaine de Sûreté et Sécurité Nucléaires et Radiologiques.

**E) Qualification du personnel responsable de l’utilisation des SRIs et de la radioprotection**

1. Copie des diplômes attestant de la qualification en oncologie radiothérapie délivrée par le Conseil de l’ordre des médecins pour les médecins praticiens ;
2. Copie des Diplômes en physique médicale de la personne compétente en physique médicale attachée à l’installation ;
3. Note précisant la nature des activités de la personne spécialisée en physique médicale attachée à l’installation. Ce document devra être signé conjointement par ce spécialiste et le titulaire de l’autorisation ;
4. Copie de l’attestation de réussite à la formation en radioprotection délivrée, par un organisme agréé (Personne Chargée de la Protection Radiologique, le cas échéant, l’Expert Qualifié en Radioprotection), à la personne désignée à ce titre par le demandeur de l’autorisation, accompagnée du document attestant de sa désignation par l’exploitant et mentionnant ses missions et les moyens mis à disposition.

|  |
| --- |
| **TRES IMPORTANT** |

Si votre établissement détient une ou plusieurs sources radioactives d’activité résiduelle quelconque ou si vous détenez un générateur de rayonnements ionisants non déclarés, il faut immédiatement informer AMSSNuR pour étudier le devenir de ce matériel.

Il vous est scrupuleusement interdit de :

* Vendre ou céder ce matériel à un autre établissement public, privé ou à toute personne sans autorisation d’AMSSNuR.
* Stocker ou détruire ce matériel ni par vous-même ni par toute autre personne compétente ou non en radioprotection.
* Démanteler ce matériel sauf par des personnes autorisées et compétentes en présence d’une équipe d’AMSSNuR.
* Transporter sur les routes nationales ou d’exporter à l’étranger ce matériel sans autorisation préalable d’AMSSNuR.

|  |
| --- |
| **ENGAGEMENT** |

Je certifie l’exactitude des déclarations susmentionnées et je m’engage à :

1. Respecter les conditions particulières d’importation, de détention et d’utilisation qui sont notifiées après réception des sources radioactives ou d’appareils émetteurs de rayonnements ionisants.
2. Ne céder ou ne prêter, à quelque titre que ce soit, les sources de rayonnements ionisants qu’à des personnes dûment autorisées, et n’acquérir ces sources qu’auprès de personnes dûment autorisées.
3. Aviser sans délai, AMSSNuR de tout changement aux indications de la présente demande.
4. Respecter toutes les consignes de sécurité et de radioprotection qui me sont dictées, conformément à la législation nationale.
5. Embaucher le personnel manipulateur titulaire d’un Certificat d’Aptitude à la Manipulation de radioéléments et des Appareils émetteurs de rayonnements ionisants.
6. Mettre mon personnel exposé aux rayonnements ionisants sous surveillance dosimétrique et le soumettre au contrôle médical à l’embauche, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.
7. Garantir la formation des personnels à la manipulation des sources de rayonnements ionisants, à la radioprotection et aux actions à engager en cas d’incident.
8. Mettre en œuvre les bonnes pratiques professionnelles.
9. Disposer de consignes de sécurité et de travail en lien avec l’exercice de l’activité radiologique.
10. Disposer des instructions de sécurité, d’utilisation et d’entretien des appareils.
11. Entreposer les appareils dans des conditions de sécurité particulières établies durant l’instruction du dossier et reprises dans l’autorisation.
12. Ne laisser l’accès aux appareils qu’à des professionnels informés sur les risques.
13. Prévenir le plut tôt possible AMSSNuR en cas de perte ou de vol de radionucléides ou d’incident impliquant des rayonnements ionisants.
14. Ne pas céder, vendre ou réformer le matériel émetteur de Rayons X quelle que soit sa nature sans avis préalable d’AMSSNuR.
15. Ne pas stocker, éliminer, transférer, détruire ou endommager ce matériel radioactif sans autorisation d’AMSSNuR.
16. Déclarer toute source de rayonnements ionisants, en état de fonctionnement ou non, propriété de mon établissement.
17. Ne pas transporter sur les routes nationales ni exporter à l’étranger ce matériel sans autorisation préalable d’AMSSNuR.
18. Aviser AMSSNuR en cas de transfert de matériel radiologique en dehors de l’établissement déclaré.

Fait à : …………………, le …………………….

**Cachet et signature du Demandeur : Cachet et signature de l’importateur** (Si différent) :