****

**DEMANDE D’AUTORISATION D’IMPORTATION, DE DETENTION, D’UTILISATION**

**ET DE CESSION DE RADIOELEMENTS ET D’APPAREILS ELECTRIQUES**

**EMETTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS DANS LE CADRE DE**

**LA MEDECINE nucléaire et de biologie médicale**

**D4**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * *Loi n° 142-12 du 22 Août 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° 2-20-131 du 25 février 2021 relatif aux autorisations et aux déclarations des activités, installations, et sources de rayonnements ionisants y associées relevant de la Catégorie II ;* * *Décret n° 2-97-30 du 28 Octobre 1997 relatif à la protection contre les rayonnements ionisants ;* * *Décret 2-97-132 du 28 Octobre 1997 relatif à l’utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales ou dentaires ;* * *Arrêté du Chef du Gouvernement n°3.12.21 du 14 juin 2021 fixant les niveaux d’exemption des activités, Installations et sources de rayonnements ionisants y associées relevant de la catégorie II ;* * *Arrêté du Chef du gouvernement n°3.15.23 du 8 mars 2023 fixant la classification des activités, des installations et des sources de rayonnements ionisants y associées relevant de la catégorie II.* | | | | | | | | |
| **Section A – Informations générales relatives à la demande d’autorisation** | | | | | | | | |
| **A1** | | **Type de demande** | | | | | | |
| **Nouvelle autorisation**  **Modification**  **Renouvellement**  **Importation Utilisation Cession Vente** | | | | | | | | |
| **A2** | | **Type de la source de rayonnements ionisants objet de la demande** | | | | | | |
| **Sources radioactives scellées  Appareils électrique émettant des rayonnements ionisants**  **Sources radioactives non scellées** | | | | | | | | |
| **A3** | | **Information sur le demandeur (Utilisateur final)** | | | | | | |
| Nom et prénom du responsable de l’établissement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tél : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ GSM : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nom de l’établissement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Public ☐ Privé ☐  Si établissement privé, N° de l’autorisation d’exploitation et d’ouverture :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Sollicite l’autorisation de détention et d’utilisation des équipements décrits dans le présent formulaire* | | | | | | | | |
| **A4** | | **Information sur l’importateur** | | | | | | |
| Dénomination ou raison sociale de l’établissement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nom et Prénom du demandeur : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Activité : Importation ☐ Exportation ☐ Installation ☐ Maintenance ☐  Votre établissement représente-t-il une firme étrangère ? Si oui, laquelle (lesquelles) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fournisseur(s) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Pays : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Sollicite l’autorisation d’importation des équipements décrits dans le présent formulaire* | | | | | | | | |
| **Section B – Personnel** | | | | | | | | |
| **B1** | | **Médecins praticien responsable autorisé à utiliser des sources de rayonnements ionisants (SRIs) à des fins de médecine nucléaire** | | | | | | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Nom et Prénom** | **Tél** | **Courriel** | | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | | | | | | | | | |
| **B2** | | **Radiophysicien Médical** | | | | | | |
|  | | **Nom et prénom : Mme/M. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**    **Diplôme : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Temps plein  Temps partiel**  **Nombre d’heures travaillées par mois : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Tél : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ GSM : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | |
| **B3** | | **Personne Compétente en Radioprotection (PCR)** | | | | | | |
| **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.* | | | | | | | | |
| **B4** | | **Médecin de travail** | | | | | | |
| **Nom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Tél : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Email : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Date d’engagement avec l’établissement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | |
| **B5** | | **Travailleurs exposés aux rayonnements ionisants** | | | | | | |
| Utilisateur | | | | | Catégorie | | Nombre | |
| * Médecins nucléaires | | | | |  | |  | |
| * Radiophysiciens | | | | |  | |  | |
| * Manipulateurs en électroradiologie médicale (Techniciens de radiologie) | | | | |  | |  | |
| * Infirmier(ère)s | | | | |  | |  | |
| * Autres catégories de personnels (aide soignants, agent d’entretien…) | | | | |  | |  | |
| * Techniciens de laboratoire de diagnostic *in vitro* (biologie médicale) | | | | |  | |  | |
| **Section C : Moyens de radioprotection, de mesure et de détection de rayonnements ionisants** | | | | | | | | |
| **C1** | | **Moyens de radioprotection** | | | | | | |
| Moyens | | | | OUI /NON | | Quantité | | |
| * Tabliers plombés | | | | OUI  NON | |  | | |
| * Jupes plombées | | | | OUI  NON | |  | | |
| * Lunettes anti-X | | | | OUI  NON | |  | | |
| * Caches thyroïdes | | | | OUI  NON | |  | | |
| * Paravent mobile | | | | OUI  NON | |  | | |
| * Protège flacon | | | | OUI  NON | |  | | |
| * Hublot de protection | | | | OUI  NON | |  | | |
| * Protège seringue | | | | OUI  NON | |  | | |
| * Enceintes blindées   + De manipulation   + De stockage | | | | OUI  NON | |  | | |
| * Poubelle blindée de table * Poubelle blindée à pédale | | | | OUI  NON | |  | | |
| **C2** | | | **Appareils de mesure et de détection de RIs** | | | | | |
| * Activimètre : * Débitmètre : * Contaminamètre : | | | | OUI  NON  Nombres : ……..  OUI  NON  Nombres : …….  OUI  NON  Nombres : …… | | **Marque et Modèle** | | **Date d’étalonnage** |
| * …. * ….. * ….. | | * ….. * ….. * ….. |
| **Autre** | | | |  | |  | | |
| **Section D- Descriptif de l’installation** | | | | | | | | |
| **D1** | **Secteur d’activité** | | | | | | | |
| **Diagnostic in vivo Thérapie métabolique ambulatoire**  **Diagnostic in vitro Thérapie métabolique avec hospitalisation dans une chambre radioprotégée** | | | | | | | | |
| **D2** | **Emplacement de l’installation** | | | | | | | |
| |  |  | | --- | --- | | **Identification du local** | **Désignation des lieux** | | Secteur de médecine nucléaire (local de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), salles d’administration des MRP, salles d’examens scintigraphiques…) | * Bâtiment : * Etage : * Nombre de pièces de l’installation : | | Local de livraison des sources radioactives | * Bâtiment : * Etage : | | Chambres de RIV (Radiothérapie interne vectorisée) | * Bâtiment : * Etage : * Le nombre de chambres radioprotégées : | | Locaux d’entreposage des déchets radioactifs | * Bâtiment : * Etage : * Surface : ………………. m2 * Décrire les moyens de stockage : | | Locaux d’entreposage des effluents radioactifs | * Bâtiment : * Etage : * Surface : ………………. m2 * Décrire les moyens de stockage : | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Section E –Caractéristiques des sources de rayonnements ionisants** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **E1** | | **Sources radioactives non-scellées objet de la demande d’autorisation** | | | | | | | | | | | | | | |
| **Radioélément** | | | **Nombre d’unité par an** | | | **Activité Max détenue (MBq) par unité** | | **Activité commandée par semaine** | **Activité commandée par an** | | | **Domaine d’utilisation** | | | | **Fournisseur** |
|  | | |  | | |  | |  |  | | | Diagnostic *in vivo*  Diagnostic in vitro  Thérapie du cancer  Thérapie ambulatoire  Contrôle qualité/Etalonnage | | | |  |
|  | | |  | | |  | |  |  | | | Diagnostic *in vivo*  Diagnostic in vitro  Thérapie du cancer  Thérapie ambulatoire  Contrôle qualité/ Etalonnage | | | |  |
|  | | |  | | |  | |  |  | | | Diagnostic *in vivo*  Diagnostic in vitro  Thérapie du cancer  Thérapie ambulatoire  Contrôle qualité/Etalonnage | | | |  |
| **ATTENTION :** La liste établie doit identifier tous les radionucléides qui sont utilisés : tout radionucléide non mentionné ne figurera pas dans l’autorisation d’utilisation des SRIset ne pourra donc pas être livré par un fournisseur ; | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **E2** | | **Sources radioactives scellées utilisées dans le cadre de l’étalonnage objet de la demande d’autorisation** | | | | | | | | | | | | | | |
| **Radionucléide** | | | | | **Activité maximale détenue (MBq)** | | | **Année de fabrication** | | **N° de la source** | | | | **Fabricant/ Marque** | | |
|  | | | | |  | | |  | |  | | | |  | | |
|  | | | | |  | | |  | |  | | | |  | | |
| **E3** | | **Appareils Emetteurs de Rayonnements ionisants objet de la demande d’autorisation** | | | | | | | | | | | | | | |
| **Type de l’appareil** | | | | | **Fabricant/Marque/Année de fabrication** | | | **Type/Modèle** | | **Fournisseur / Pays** | | | **Nombre d’appareils** | | **N° de série** | |
| **SPECT/ CT** | | | | |  | | |  | |  | | |  | |  | |
| **PET /CT** | | | | |  | | |  | |  | | |  | |  | |
| **E4** | **Appareils et installations existants dans l’établissement** | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | **SPECT** | | | **SPECT/ CT** | | | | **PET-SCAN** | | | | | |
| ***Bâtiment / Etage*** | | | |  | | |  | | | |  | | | | | |

|  |
| --- |
| **COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D’AUTORISATION** |
| **AUTORISATION D’IMPORTATION** |
| **En vertu de l’article 45 de la loi n° 142-12 relative à la sûreté et la sécurité nucléaires et radiologiques, ainsi que des dispositions des articles 5, 6 et 9 du décret n° 2-20-131 du 25 février 2021 relatif aux autorisations et aux déclarations de activités, installations et sources de rayonnements ionisants y associées relevant de la catégorie II, le dossier de demande d’autorisation doit être composé de la demande d’autorisation selon le modèle annexé au décret n°2-20-131 dûment remplie, signée et cachetée par le responsable de l’établissement demandeur, accompagnée d’un dossier comprenant le présent formulaire ainsi que les documents et informations ci-dessous :**  **DOCUMENTS RELATIFS A L’ETABLISSEMENT**   1. **Première demande d’autorisation :** 2. Copie du statut juridique du requérant 3. Copie du registre de commerce 4. Document justifiant la déclaration de l’établissement d’importation, d’exportation, de distribution et/ ou de la maintenance des dispositifs médicaux auprès de la Direction des médicaments et de la pharmacie. 5. **Etablissement d’importation intervenant aussi dans l’installation ou la maintenance du matériel radiologique ou dans le transport des radiopharmaceutiques** 6. Programme de surveillance dosimétrique du personnel radioexposé du demandeur 7. Programme de surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants 8. Note décrivant les rôles et les responsabilités des personnes intervenantes en matière de radioprotection 9. Qualifications en matière de radioprotection du personnel chargé de manipuler les sources de rayonnements ionisants, objet de la demande, et de la ou des personne(s) compétente(s) en radioprotection ainsi que l’acte juridique la liant à l’établissement 10. Fiche décrivant les caractéristiques des dispositifs de protection mis en œuvre pour l’utilisation des dispositifs mobiles ou d’appareils électriques générant des rayons X 11. Fiche technique des équipements de détection et de mesure des rayonnements ionisants ainsi que des dispositions prévues pour leur maintenance et leur étalonnage.   **DOCUMENTS RELATIFS AUX SOURCES DE RAYONNEMENT IONISANT**   1. Documents établissant la conformité de la source radioactive ou de l’équipement, objet de la demande d’autorisation, aux normes de conception et de fabrication requises pour leur certification selon les normes nationales ou internationales, délivrés par un organisme reconnu dans le pays d’origine 2. Certificat d’enregistrement de l’équipement, objet de la demande, délivré par l’autorité gouvernementale chargée de la santé ; 3. Copie certifiée conforme de l’autorisation de mise sur le marché du médicament radio-pharmaceutique conformément à la législation et la réglementation relatives au médicament et à la pharmacie.   **AUTRES :**   1. Une note déclinant les mesures et les modalités prévues pour le transport de la matière radioactive objet de la demande 2. L’engagement du requérant de ne délivrer les sources de rayonnements ionisants qu'aux exploitants autorisés à cette fin ; 3. Une note déclinant les mesures et les modalités prévues pour le transport de la matière radioactive objet de la demande. |
| **AUTORISATION D’UTILISATION** |
| **En vertu de l’article 45 de la loi 142-12 relative à la sûreté et la sécurité nucléaires et radiologiques, ainsi que En vertu de l’article 45 de la loi n° 142-12 relative à la sûreté et la sécurité nucléaires et radiologiques, ainsi que des dispositions des articles 5, 6 et 9 du décret n° 2-20-131 du 25 février 2021 relatif aux autorisations et aux déclarations de activités, installations et sources de rayonnements ionisants y associées relevant de la catégorie II, le dossier de demande d’autorisation doit être composé de la demande d’autorisation selon le modèle annexé au décret n°2-20-131 dûment remplie, signée et cachetée par le responsable de l’établissement demandeur, accompagnée d’un dossier comprenant le présent formulaire ainsi que les documents et informations ci-dessous :** |
| **Demande initiale d’autorisation d’utilisation** |
| **L’activité objet de la demande**   1. Une note exposant les éléments et les informations qui démontrent que l’activité envisagée répond au principe de justification visé à l’article 95 de la loi n° 142-12 2. Une copie de l’autorisation définitive d’ouverture lorsqu’il s’agit d’une clinique ou d’un établissement assimilé en cours de fonctionnement ou, le cas échéant, le récépissé de dépôt de la demande d’autorisation préalable auprès du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale lorsqu’il s’agit d’une nouvelle clinique ou d’un nouvel établissement assimilé ou d’une extension ; 3. L’acte liant l’organisme technique agréé pour l’expertise en radioprotection à l’établissement et les qualifications de l’expert affecté par ledit organisme à l’établissement 4. Engagement du requérant de mettre en place un programme d’assurance qualité approprié, conformément aux spécifications techniques définies par règlement technique de l’AMSSNuR, garantissant que les exigences législatives et réglementaires en vigueur relatives à la sûreté, à la sécurité, à la radioprotection et aux garanties sont satisfaites.   **Installation et Sources radioactives**   1. Documents établissant la conformité des sources de rayonnements ionisants, objet de la demande d’autorisation, aux normes de conception et de fabrication requises pour leur certification selon les normes nationales ou internationales, délivrés par un organisme reconnu dans le pays d’origine 2. Une copie des certificats d’enregistrement de l’équipement délivrés par l’autorité gouvernementale chargée de la santé ; 3. Plan définitif de l’installation précisant la nature et l’épaisseur des parois, y compris les dalles du plancher et du plafond ainsi que la destination des pièces adjacentes et la délimitation des zones réglementées, accompagné des éléments justifiant le classement de ces zones ; 4. Plan de masse à une échelle qui ne peut être inférieure à 1/100 de l’établissement avec indication des locaux du service de radiothérapie, précisant son périmètre, les bâtiments et leurs accès, ainsi que les locaux concernés par la détention et l’utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire ; 5. Une note décrivant la conception et l’aménagement des locaux destinés à abriter les sources de rayonnements ionisants incluant les systèmes de sécurité concourant à la radioprotection, équipant l’installation ; 6. Une note de calcul justifiant les protections retenues dans les différents locaux de médecine nucléaire 7. Le rapport d’analyse de sûreté concernant l'installation, l'activité et les sources de rayonnements ionisants y associées, établi par un organisme agréé, Cette analyse doit traiter des risques radiologiques associés à l’activité objet de la demande, des mesures de prévention et de protection y relatives, ainsi que les mesures d’intervention en cas d’éventuel incident ou accident comprenant notamment l'estimation des quantités de rayonnement émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique 8. Le plan d’urgence interne décrivant les mesures prises en cas d'urgence radiologique 9. Le plan de déclassement et de démantèlement de l’installation abritant les sources radioactives en cas de cessation de l’activité 10. Fiche (s) technique (s) des équipements de détection et de mesure des rayonnements ionisants et des moyens de radioprotection, objet de la liste fixée à la section C du présent formulaire ainsi que des dispositions prévues pour leur maintenance et leur étalonnage 11. Le cas échéant, un document formalisant les dispositions en matière de gestion et de mouvements des sources scellées d’étalonnage (le respect des limites autorisées, la tenue du registre de mouvements de sources, les modalités de stockage et de mouvement des sources à l’intérieur de l’établissement et les modalités de reprise par le fournisseur…). 12. Le document attestant la conformité de l’installation aux règles de sécurité contre les risques d’incendie et de panique.   **Qualification du Personnel responsable de l’utilisation des SRIs et de la radioprotection**   1. Note décrivant les rôles et les responsabilités des personnes intervenant en matière de radioprotection ; 2. Une note décrivant les qualifications des professionnels de santé médicaux et non médicaux visés aux articles 100 et 101 de la loi n° 142-12, du ou des radiophysicien (s), assortie des documents justificatifs desdites qualifications ; 3. Copie(s) certifiée(s) conforme(s) du ou des contrat(s) passé(s) avec les professionnels de santé médicaux et non médicaux et avec le ou les radiophysicien(s) ou l’acte de leur recrutement lorsqu’il s’agit d’un service public 4. Qualifications en matière de radioprotection du personnel chargé de manipuler les sources de rayonnements ionisants, objet de la demande 5. Copie de l’attestation de réussite à la formation de PCR en cours de validité des personne(s) compétente(s) en radioprotection ainsi que l’acte juridique la liant à l’établissement 6. 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.   **Programme de radioprotection**  ***Radioprotection des travailleurs et du Public***     1. Politique et les procédures de détermination des contraintes de doses pour les travailleurs et le public ainsi que la 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) ; 2. Les dispositions mises en œuvre en matière de définition et délimitation des zones réglementées (zonage radiologique) conformément aux dispositions réglementaires en vigueur. Ce document doit permettre de retrouver notamment la justification des zones au regard de note(s) de calculs prévisionnels et des caractéristiques des sources ; 3. Descriptif des seuils d’investigation et des mesures à prendre s’ils sont atteints 4. Copie des règles d’accès en zone réglementée et des consignes de travail en matière de radioprotection dans l’installation 5. Procédures de surveillance de la contamination et description des mesures à prendre si les limites de contamination sont dépassées. 6. Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés. Les plans des locaux et documents identifiant les lieux destinés à entreposer des sources, effluents et déchets seront fournis sous une forme séparée et annexée aux documents 7. Un document décrivant les dispositions spécifiques de gestion des déchets et effluents radioactifs mis en œuvre et montrant leur adéquation aux caractéristiques des radionucléides mis en œuvre 8. Le descriptif du système de ventilation des locaux et enceintes faisant notamment apparaître l’indépendance vis-à-vis du système de ventilation du bâtiment, ainsi que les points de rejets. 9. Les consignes de sécurité et de travail liées à l’utilisation et à la détention des sources de rayonnements ionisants au sein du secteur de médecine nucléaire et au circuit des sources utilisées hors du secteur (ex. : bloc opératoire, chambres de RIV, salles d’imagerie interventionnelle…) incluant les règles d’accès en zone réglementée. Pour les appareils couplés à un scanner ces consignes contiennent en outre :  * Une description des règles d’accès en zone en fonction des voyants et/ou alarmes sonores pour chaque installation utilisant un scanner ; * Une description des règles de mise en sécurité de l’installation durant une intervention de maintenance ou de contrôle de qualité dans la salle de gamma caméra ou caméra TEP couplée au TDM.  1. Programme de surveillance dosimétrique du personnel du demandeur ; 2. Programme de surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, et, le cas échéant, des travailleurs extérieurs à l’entreprise susceptibles d’intervenir dans les zones contrôlées ou surveillées ; 3. Copie des règles d’accès en zone réglementée et des consignes de travail en matière de radioprotection dans l’installation ; 4. Renseignement sur l’affichage des panneaux de mise en garde contre les rayonnements ionisants dans ces lieux 5. Description détaillée du programme de formation en radioprotection proposé pour chaque catégorie d’emploi des travailleurs ; 6. Les procédures et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des personnes participant à titre privé au soutien et au réconfort des patients au niveau des zones surveillées et contrôlées 7. Les procédures et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des étudiants entant que visiteurs au niveau des zones surveillées et contrôlées ;   ***Radioprotection des patients***   1. Une copie du programme de radioprotection des patient y incluant ; la justification individuelle et les protocoles d’optimisation ainsi que le programme de contrôle de qualité notamment les procédures se rapportant aux opérations de contrôle de qualité, précisant la liste des contrôles, leurs périodicités, la personne responsable de chaque opération ainsi que la conduite à tenir en cas de dépassement des limites de tolérance et la liste des équipements utilisés dans les opérations de contrôles de qualité le cas échéant, leurs certificats d'étalonnage ainsi que le plan de la physique médicale au sein de l’installation.     **Autres**:   1. L’engagement du demandeur d’assurer la conformité des locaux en matière de radioprotection aux normes de conception, d’aménagement et, d’équipement en vigueur ; 2. L’engagement de souscrire une police d'assurance couvrant la responsabilité civile pouvant résulter de l'activité objet de la demande d'autorisation 3. L’engagement du requérant de mettre en place un programme d’assurance qualité approprié, conformément aux spécifications techniques définies par règlement technique de l’AMSSNuR, garantissant que les exigences législatives et réglementaires en vigueur relatives à la sûreté et à la radioprotection sont satisfaites. |
| **Demande de renouvellement d’autorisation sans modification** |
| 1. Copie de l’autorisation de détention et d’utilisation en cours ; 2. La déclaration sur l’honneur de l’exploitant qu’aucun changement n’a affecté les documents et informations fournis dans le dossier relatif à l’autorisation en cours. En cas de changements, fournir les documents justificatifs s’y rapportant, ainsi que les raisons des modifications et leurs conséquences sur la radioprotection des travailleurs et du public ; 3. L’inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues (sources radioactives scellées et appareils électriques émettant des rayonnements ionisants). Cet inventaire mentionnera :  * Pour chaque appareil électrique émettant des rayonnements ionisants : l’implantation géographique, le fournisseur, les caractéristiques de chaque équipement électrique émettant des rayonnements ionisants (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d’identification, année de fabrication, année de mise en service) ; * Pour chaque source radioactive scellée : le radionucléide, l’activité, le fournisseur, le fabriquant ou la marque, l’utilisation (traitement, étalonnage, contrôle de qualité…) ;  1. Une description de tous les événements ou incidents liés aux rayonnements ionisants survenus et le bilan du retour d’expérience de ces événements ; 2. Une copie des rapports des contrôles techniques effectués par les organismes agréés à cet effet. |
| **Demande d’autorisation de modification de l’autorisation d’utilisation** |
| ***En application de l’article 53 de la loi n°142-12, « doit faire l’objet d’une nouvelle demande d’autorisation auprès de l’Agence, tout changement d’exploitant ou d’affectation des locaux destinés à recevoir des sources de rayonnements ionisants, ou toute extension du domaine couvert par l’autorisation initiale, ou toute modification des caractéristiques desdites sources utilisées ».***   1. Demande de modification d’autorisation d’utilisation, comportant le numéro et la date de l’autorisation initiale ainsi que la nature des modifications ou de l’extension objet de la demande d’autorisation. Cette demande doit être signée et cachetée par le responsable de l’établissement et accompagnée d’un dossier comprenant le présent formulaire dûment rempli et cacheté ainsi que les documents et informations ci-dessous ; 2. Les documents se rapportant aux modifications, aux changements ou à l’extension ; 3. Une déclaration sur l’honneur de l’exploitant justifiant qu’aucun changement n’a affecté les autres documents et informations fournis dans le dossier relatif à l’autorisation initiale. |
| **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. |
| **ENGAGEMENT** |
| **Je certifie l’exactitude des déclarations ci-dessus et je m’engage à :**   1. **Respecter les conditions particulières 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 par AMSSNuR ;** 3. **Aviser sans délai, l’AMSSNuR de tout changement aux indications de la présente demande.** 4. **Respecter toutes les consignes de sûreté et de radioprotection qui me sont dictées, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.** 5. **Embaucher le personnel manipulateur titulaire d’un certificat médical d’aptitude à travailleurs sous rayonnements ionisants ;** 6. **Mettre mon personnel exposé aux rayonnements ionisants sous surveillance dosimétrique et médicale conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur** 7. **Garantir la formation du personnel 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. **Faire respecter les règles d’accès aux zones contrôlées et surveillées** 12. **Prévenir le plut tôt possible l’AMSSNuR en cas de perte ou de vol de radionucléides ou d’incident impliquant des rayonnements ionisants.** 13. **Ne pas vendre, céder, réformer, installer ou mettre hors-service le matériel émetteur de Rayons X , objet de cette demande d’autorisation,**  **sans aviser AMSSNuR et obtenir préalablement les autorisations requises ;** 14. **Déclarer toute source de rayonnements ionisants, en état de fonctionnement ou non, propriété de mon établissement.** 15. **Ne pas transporter sur les routes nationales ni exporter à l’étranger ce matériel sans autorisation préalable de l’AMSSNuR.** 16. **Aviser l’AMSSNuR en cas de transfert de matériel radiologique en dehors de l’établissement déclaré.** 17. **Ne délivrer les sources de rayonnements ionisants qu'aux exploitants autorisés à cette fin** 18. **Mettre en place un programme d’assurance qualité approprié conformément aux règlements techniques fixés** |
| **Fait le / / à**  **Cachet et signature de l’importateur :**  **Cachet et signature de l’utilisateur :** |