|  |
| --- |
| * *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’ ;*   **D6**  **DEMANDE D’AUTORISATION D’IMPORTATION ET D’UTILISATION**  **DE SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES DANS LE CADRE DE L’ACTIVITE DE RADIOCHIRURGIE (Gamma knife)**   * *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 n° 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.* |
| **A - INFORMATION GENERALE RELATIVE A LA DEMANDE** |
| 1. **DEMANDEUR**:   **Je soussigné(e) (Nom et prénom**) : …………………………………………………………................................................................  **Qualité** : ……………………………………………………………………………….............................................................................  **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 responsable de l’établissement :** ……………………….........................................................................................  **N° d’agrément :** …………………………………………………………………….........................................................................................  **Ou N° d’autorisation d’exercice pour le secteur privé :** …………………….........................................................................................  *Sollicite l’autorisation de détention et d’utilisation des équipements décrits dans le présent formulaire*   1. **IMPORTATEUR**   **Nom de l’établissement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Nom et Prénom du responsable de l’établissement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Adresse :**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Tél : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ GSM : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Activité : Importation**  **Installation**  **Maintenance**  **Fournisseur (s) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Pays : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *Sollicite l’autorisation d’importation des équipements décrits dans le présent formulaire*   1. **UTILISATEURS DE L’INSTALLATION**   **4-1 MEDECINS PRATICIENS AUTORISES A UTILISER LES SRI EN RADIOTHERAPIE ;**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Nom et Prénom** | **Tél** | **Courriel** | | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   **4-2 TRAVAILLEURS EXPOSES AUX RAYONNEMENTS IONISANTS AU SEIN DE L’INSTALLATION, AUTRES UTILISATEURS EXPOSES AUX RAYONNEMENTS IONISANTS**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Utilisateurs** | **Nombre** | **Classification radiologique des travailleurs** | | Médecins praticiens |  |  | | Radiophysiciens |  |  | | Dosimétristes |  |  | | Manipulateurs en radiologie |  |  | | Infirmier(ère)s |  |  | | Autres catégories de personnels (aide-soignant, agent d’entretien…) |  |  | | Ingénieurs biomédicaux |  |  |   **4-3 PERSONNE(S) SPECIALISEE(S) EN RADIOPHYSIQUE/ PHYSIQUE MEDICALE** :   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Nom et Prénom** | **Tél** | **Email** | | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   **4-4 MEDECIN DE TRAVAIL**  **Nom et Prénom \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Spécialité \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Adresse professionnelle \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Tél \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.**  **Date d’engagement avec l’établissement \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.**  **4-5 PERSONNE COMPETENTE EN RADIOPROTECTION**  **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.*   |  | | --- | | **B - INFORMATION GENERALE RELATIVE A L’INSTALLATION** |  1. **APPAREIL DE GAMMA KNIFE**  * *Implantation géographique (Unité/ Bâtiment / Etage) :*  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Identification de l’appareil | Nombre de sources et numéro d’identification | Activité unitaire (TBq) | Activité totale (TBq) | Radionucléide utilisé | Fournisseur des sources | Société chargée de la mise en place de la (des) source(s) | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   **Provenance (nom et adresse de l’établissement) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Origine : ☐ neuf ☐ occasion**  **Date de mise en service : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Système de repositionnement du patient utilisant un générateur à rayons X :**  **☐ Oui : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ☐ Non : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Dénomination : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**   1. **SOURCES RADIOACTIVES :**   **Origine : (nom et adresse de l’établissement) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Fabricant : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Activité totale : Date :**   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Numéro | Activité |  | Numéro | Activité |  | Numéro | Activité | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |   **Date de chargement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Société chargée de la mise en place de la source ou des sources :**  **- Dénomination : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**   1. **SCANNER DE SIMULATION :**  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Identification de l’appareil** | **Implantation géographique** | |  | | | | | Unité/  Bâtiment / Etage | Identification de la salle | Fabricant / Marque | Type / Modèle | Année de fabrication | Dédié à la radiothérapie[[1]](#footnote-1) (oui / non) | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   *Un scanner dédié à la radiothérapie est un scanner dont l’utilisation est exclusivement à des fins de simulation de radiothérapie.*   1. **MOYENS DE PROTECTION ET DE DETECTION :**    1. **MOYENS DE PROTECTION :**  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Désignation** | **Qté** | **Equivalent en Plomb (Pb) ou**  **en Tungstène (W)** | | Tabliers plombés |  |  | | Jupes plombées |  |  | | Lunettes anti-X |  |  | | Caches thyroïdes |  |  | | Autre |  |  |   **4.2 APPAREILS DE MESURE :**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Appareil de mesure** | **Marque** | **Type** | **Débit min** | **Débit max** | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   **-**  **Autres équipements (joindre les catalogues si possible)**   1. **SURVEILLANCE DE L’EXPOSITION DES TRAVAILLEURS**   Dosimètre Passif Type :  Dosimètre Actif Informations relatives aux organismes agréés conformément  A la réglementation en vigueur :  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **C – INFORMATIONS ET DOCUMENTS A FOURNIR**  **En vertu de l’article 45 de la loi 142-12 relative à la sûreté et la sécurité nucléaires et radiologiques, ainsi que des dispositions du chapitre II 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 dudit décret :**   1. **NOUVELLE DEMANDE D’AUTORISATION** 2. **L’activité objet de la demande :** 3. 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 précitée. 4. 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 lorsqu’il s’agit d’une nouvelle clinique ou d’un nouvel établissement assimilé ou d’une extension 5. 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 6. **Installation et équipements :** 7. Documents établissant la conformité de la source radioactive, 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 8. Une copie des certificats d’enregistrement des équipements délivrés par l’autorité gouvernementale chargée de la santé; 9. 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 ; 10. Plan de masse à une échelle qui ne peut être inférieure à 1/100de 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 des sources de rayonnements ionisants ; 11. 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 (signalisations lumineuses, sécurité de portes, arrêts d’urgence, interphone, système vidéo, etc.) ; 12. Liste des sources scellées radioactive détenues dans l’installation. Cette liste devra préciser la nature, le radionucléide, l’activité, la date de mise en service, l’utilisation et le fournisseur de chacune des sources détenues. Il convient également de distinguer sur cette liste, les sources en cours d’utilisation ou non, de celles hors service, en attente de reprise par le fournisseur ; 13. Le rapport d’analyse de sûreté concernant l'installation, l'activité et les sources de rayonnements ionisants y associées, établi par l’organisme agréé conformément à la réglementation en vigueur, 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 ; 14. Le plan d’urgence interne intégrant la description des situations d’urgence envisagées liées aux appareils et les dispositions retenues pour les prévenir et pour y faire face, 15. Le plan de sécurité prévu par l’article 115 de la loi n° 142-12 précisant les mesures techniques, organisationnelles et opérationnelles conformément aux prescriptions établies par l’Agence. Ce plan doit être soumis à l’Agence sous pli confidentiel ; 16. Une note déclinant les mesures et les modalités prévues pour la mise en œuvre de l’accord de garanties pour les sources radioactives scellées concernées par ledit accord ; 17. Fiche (s) technique (s) des équipements de détection et de mesure des rayonnements ionisants, objet de la section B paragraphe 4 point 4-2 dudit formulaire ainsi que des dispositions prévues pour leur maintenance et leur étalonnage ; 18. Le document formalisant les dispositions en matière de gestion des sources scellées de haute activité relevant des classes 1, 2 et 3 conformément aux dispositions de l’arrêté n°3.15.23 du 8 mars 2023 (le respect des limites autorisées, la tenue du registre de mouvements de sources, les modalités de réception, de stockage et de mouvement des sources à l’intérieur de l’établissement et les modalités de reprise par le fournisseur…) liées à leur détention et à leur utilisation, notamment lors des opérations de chargement et déchargement. 19. Les modalités de réalisation des opérations de maintenance de l’appareil de Gamma Knife. 20. Le document attestant la conformité de l’installation aux règles de sécurité contre les risques d’incendie et de panique ; 21. Le plan de déclassement et de démantèlement de l’installation abritant les sources radioactives en cas de cessation de l’activité ; 22. 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…). 23. Une note déclinant les mesures et les modalités prévues pour le transport de la matière radioactive objet de la demande ; 24. Le cas échéant, la note décrivant les modalités de mise hors service des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants. 25. **Qualification du Personnel responsable de l’utilisation des SRIs et de la radioprotection :** 26. Note décrivant les rôles et les responsabilités des personnes intervenant en matière de radioprotection ; 27. 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 ; 28. 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 29. Qualifications en matière de radioprotection du personnel chargé de manipuler les sources de rayonnements ionisants, objet de la demande 30. 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 31. 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 ; 32. Le cas échéant, le document attestant les qualifications des personnes effectuant des opérations de chargement et de déchargement des sources radioactives dans les appareils de radiothérapie externe, les contrôles et les vérifications préalables à la remise en service de l’appareil. (Ce document mentionnera notamment les qualifications obtenues par le personnel de l’établissement en matière de radioprotection et plus particulièrement les formations effectuées en matière de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients). 33. **Programme de radioprotection :**     ***Radioprotection travailleurs et Public***     1. La 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 ; 2. L’analyse prévisionnelle des doses susceptibles d’être reçues aux différents postes de travail (analyse des postes). 3. 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 ; 4. Descriptif des seuils d’investigation et des mesures à prendre s’ils sont atteints ; 5. Le programme de surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ; 6. Le programme de surveillance dosimétrique du personnel du demandeur et, le cas échéant, des travailleurs extérieurs à l’entreprise susceptibles d’intervenir dans les zones contrôlées ou surveillées ; 7. Copie des règles d’accès en zone réglementée et des consignes de travail en matière de radioprotection dans l’installation ; 8. Renseignement sur l’affichage des panneaux de mise en garde contre les rayonnements ionisants dans ces lieux ; 9. Description détaillée du programme de formation en radioprotection proposé pour chaque catégorie d’emploi des travailleurs ; 10. Description des règles de mise en sécurité de l’installation durant une intervention de maintenance ou de contrôle de qualité dans une salle de traitement ; 11. Description des règles de sortie de salle de traitement avant lancement d’un traitement ; 12. Description des gestes reflexe à avoir en cas d’enfermement dans la salle de traitement de radiothérapie externe 13. Les procédures et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des personnes participants à titre privé au soutien et au réconfort des patients au niveau des zones surveillées et contrôlées ; 14. Les procédures et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection pour les étudiants en tant que visiteurs au niveau des zones surveillées et contrôlées;   ***Radioprotection du patient***   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. 2. **Autres :** 3. 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 ; 4. L’engagement de souscrire une police d'assurance couvrant la responsabilité civile pouvant résulter de l'activité objet de la demande d'autorisation ; 5. 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, à la sécurité, à la radioprotection et aux garanties sont satisfaites. 6. L’engagement du fournisseur de la source radioactive scellée de reprendre la source lorsqu’elle devient périmée 7. Les garanties financières pour couvrir le coût de reprise des sources scellées périmées ainsi que le démantèlement de l’installation 8. **DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D’AUTORISATION :** 9. Une copie de l’autorisation d’utilisation et détention en cours ; 10. 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 ; 11. 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.  |  | | --- | | **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, de sécurité 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 travailler 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. **Déclarer sans délai à l’AMSSNuR les incidents significatifs se rapportant à la sûreté, la sécurité, ou la protection physique des activités autorisées ;** 12. **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 ;** 13. **Déclarer toute source de rayonnements ionisants, en état de fonctionnement ou non, propriété de mon établissement (perte ou de vol de radionucléides ou d’incident impliquant des rayonnements ionisants, …). ;** 14. **Ne pas transporter sur les routes nationales ni exporter à l’étranger ce matériel sans autorisation préalable de l’AMSSNuR ;** 15. **Ne délivrer les sources de rayonnements ionisants qu'aux exploitants autorisés à cette fin ;** 16. **Mettre en place un programme d’assurance qualité approprié conformément aux règlements techniques fixés par l’Agence.** | | **Signature :** | | **Cachet et Signature de l’importateur : Cachet et Signature de l’utilisateur (si différent) :**  **Fait à : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , le \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fait à : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , le \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | |

1. [↑](#footnote-ref-1)