

|  |
| --- |
| **D7 3»**  **DEMANDE D’AUTORISATION DE SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES**  **DANS LE CADRE DE L’ACTIVITE DE CURIETHERAPIE** |

* *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** | |
| **A1** | **Type de demande** |
| Importation  Exportation  Utilisation    Si demande d’autorisation d’utilisation, prière de préciser si :  Nouvelle autorisation  Modification  Renouvellement | |
| **A2** | **Informations sur le demandeur et l’établissement** |
| 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*   |  |  | | --- | --- | | **A3** | **Informations sur l’importateur/ exportateur** |   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 praticiens autorisés à utiliser les sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Nom et Prénom** | **Tél** | **Courriel** | | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | | |
| **B2** | **Personne spécialisée en Radiophysique médicale** |
| **Nom et prénom : Mme/M. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Diplôme : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**   |  |  | | --- | --- | | **Temps plein  Temps partiel**  **Nombre d’heures travaillées par mois : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Tél : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ GSM : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | |  |  | | --- | --- | | **B4** | **Personne Compétente 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** | | | **B3** | **Médecin de travail** | | **Nom et Prénom \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Spécialité \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Adresse professionnelle \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Tél \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.**  **Date d’engagement avec l’établissement \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_.** | | | |  |  | | --- | --- | | **B4** | **Personnel exposé aux rayonnements ionisants** | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ***Utilisateurs*** | ***Spécialité*** | ***Nombre*** | ***Classification radiologique des travailleurs*** | | **Médecins spécialistes** |  | **\_\_\_\_** | **\_\_\_\_** | | **Radiophysiciens** | | **\_\_\_\_** | **\_\_\_\_** | | **Dosimétristes** | |  |  | | **Manipulateurs en électroradiologie médicale** | | **\_\_\_\_** | **\_\_\_\_** | | **Infirmiers(ères)** | | **\_\_\_\_** | **\_\_\_\_** | | **Autres (à préciser) :** | | **\_\_\_\_** | **\_\_\_\_** | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | |
| **Section C – Matériel** | | | | | | | |
| **C1** | **SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES** | | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Radionucléides** | **N° de source** | **N° du Certificat de conformité** | **Année de fabrication** | **Activité nominale**  **(MBq)** | ***Fournisseur***  ***Pays d’origine*** | | **Iridium 192** |  |  |  |  |  | | **Cobalt 60** |  |  |  |  |  | | **Iode 125** |  |  |  |  |  | | **Autre à préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |  |  |  |  | | | | | | | | |
| **C2** | **PROJECTEURS DE SOURCES** | | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Implementation geographique** | **Identification de la salle** | **Marque** | **Type/Modèle** | **N° de série** | **Fabricant et Année de fabrication** | **Présence d’uranium appauvri  (oui / non)** | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | | | | | | | | |
| **Section D – Matériel de détection et de protection individuelle** | | | | | | | |
| **D1** | | **Equipement de radioprotection** | | | | | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Moyens** | **Equipement** | **Quantité** | | | | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Moyens** | **OUI /NON** | **Quantité** | | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Moyens** | **Quantité** | **Quantité** | | |
| Tabliers plombés | | | | OUI  NON | |  | |
| Jupes plombées | | | | OUI  NON | |  | |
| Lunettes anti-X | | | | OUI  NON | |  | |
| Caches thyroïdes | | | | OUI  NON | |  | |
| Caches gonades | | | | OUI  NON | |  | |
| Paravent | | | | OUI  NON | |  | |
|  | | | | | | | |
| **D2** | | **Appareils de mesure et de détection** | | | | | |
| **Type de détecteur** | | | **Marque et modèle** | | **Débit Max/ Débit Min** | | **Date d’étalonnage** |
|  | | |  | |  | |  |
|  | | |  | |  | |  |
|  | | |  | |  | |  |
|  | | |  | |  | |  |
|  | | |  | |  | |  |
| **Section E – Documents et informations à fournir** | | | | | | | |
| **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 :**  **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 :** | | | | | | | |
| **E1** | | **Demande d’autorisation d’importation** | | | | | |
| **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. Programme de surveillance dosimétrique du personnel du demandeur 6. Programme de surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants 7. Note décrivant les rôles et les responsabilités des personnes intervenantes en matière de radioprotection 8. 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 9. 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 10. Fiche des équipements de détection et de mesure des rayonnements ionisants ainsi que des dispositions prévues pour leur maintenance et leur étalonnage   **DOCUMENTS RELATIFS A LA SOURCE**   1. La description des caractéristiques techniques de la source radioactive 2. 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 3. Certificat d’enregistrement du matériel de radiologie délivré par le Ministère de la Santé et de la protection sociale 4. Engagement du requérant de ne délivrer les sources de rayonnements ionisants objet de sa demande d’importation qu'aux exploitants autorisés préalablement par l’AMSSNuR à cette fin ; 5. L’engagement du fournisseur de la source radioactive scellée de reprendre la source lorsqu’elle devient périmée ; 6. Une note déclinant les mesures et les modalités prévues pour le transport de la matière radioactive objet de la demande 7. 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. | | | | | | | |
| **E2** | | **Demande initiale d’autorisation d’utilisation initiale** | | | | | |
| **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   **Installation et Source radioactive**   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 du projecteur et de la source 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 1/100de 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 de la source qui sont situés en dehors du service de curiethérapie doivent être indiqués (ex. : bloc opératoire, chambres d’hospitalisation, etc.) ainsi que le circuit des sources 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 autour de la salle de traitement 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. Fiche (s) technique (s) des équipements de détection et de mesure des rayonnements ionisants, objet de la sous-section D2 du présent formulaire ainsi que des dispositions prévues pour leur maintenance et leur étalonnage 10. 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. 11. Les modalités de réalisation des opérations de maintenance de du projecteur de source 12. Le plan de déclassement et de démantèlement de l’installation abritant les sources radioactives en cas de cessation de l’activité 13. 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 14. Les garanties financières pour couvrir le coût de reprise des sources scellées périmées ainsi que le démantèlement de l’installation et la remédiation du site à son état initial, après cessation de l’activité 15. 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 16. La liste d’équipements destinés au repérage radiologique, à la simulation et à la dosimétrie 17. 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 ; 7. 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).   **Programme de radioprotection**  Radioprotection des travailleurs et du 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 (analyse des postes) ; 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 dosimétrique du personnel du demandeur et, le cas échéant, des travailleurs extérieurs à l’entreprise susceptibles d’intervenir dans les zones contrôlées ou surveillées ; 6. Programme de surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ; 7. Copie des règles d’accès en zone réglementée et des consignes de travail en matière de radioprotection dans l’installation ; 8. 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 ; 9. Renseignement sur l’affichage des panneaux de mise en garde contre les rayonnements ionisants dans ces lieux ; 10. Description des règles de sortie de salle de traitement avant lancement d’un traitement ; 11. Description des gestes reflexe à avoir en cas d’enfermement dans la salle de traitement de radiothérapie externe 12. Renseignement sur l’affichage des panneaux de mise en garde contre les rayonnements ionisants dans ces lieux ; 13. Description détaillée du programme de formation en radioprotection proposé pour chaque catégorie d’emploi des travailleurs ; 14. 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 15. Les procédures et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des étudiants entant que visiteurs au niveau des zones surveillées et contrôlées 16. Dans le cas de la pratique de la curiethérapie par implants permanents, une copie des documents d’information remis au patient qui devront notamment indiquer la nature, la date d’implantation et la localisation des sources.   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 et pour l’étalonnage du faisceau, 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, à la sécurité, à la radioprotection et aux garanties sont satisfaites. 4. L’engagement du fournisseur de la source radioactive scellée de reprendre la source lorsqu’elle devient périmée 5. Les garanties financières pour couvrir le coût de reprise des sources scellées périmées . | | | | | | | |
| **E3** | | **Demande de renouvellement d’autorisation sans modification** | | | | | |
| 1. Copie de l’autorisation en cours ; 2. Les rapports des contrôles techniques effectués par les organismes agréés ; 3. 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 ; 4. Une description de tous les événements ou incidents liés aux rayonnements ionisants survenus et le bilan du retour d’expérience de ces événements | | | | | | | |
| **E4** | | **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. | | | | | | | |
| **Section – Engagement** | | | | | | | |
| 1. **Je certifie l’exactitude des déclarations ci-dessus et je m’engage à :** 2. **Respecter les conditions particulières de détention et d’utilisation qui sont notifiées après réception des sources radioactives ou d’appareils émetteurs de rayonnements ionisants.** 3. **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 ;** 4. **Aviser sans délai, l’AMSSNuR de tout changement aux indications de la présente demande.** 5. **Respecter toutes les consignes de sûreté et de radioprotection qui me sont dictées, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.** 6. **Embaucher le personnel manipulateur titulaire d’un certificat médical d’aptitude à travailleurs sous rayonnements ionisants ;** 7. **Mettre mon personnel exposé aux rayonnements ionisants sous surveillance dosimétrique et médicale conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur** 8. **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.** 9. **Mettre en œuvre les bonnes pratiques professionnelles.** 10. **Disposer de consignes de sécurité et de travail en lien avec l’exercice de l’activité radiologique.** 11. **Disposer des instructions de sécurité, d’utilisation et d’entretien des appareils.** 12. **Faire respecter les règles d’accès aux zones contrôlées et surveillées** 13. **Prévenir le plut tôt possible l’AMSSNuR en cas de perte ou de vol de radionucléides ou d’incident impliquant des rayonnements ionisants.** 14. **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 ;** 15. **Déclarer toute source de rayonnements ionisants, en état de fonctionnement ou non, propriété de mon établissement.** 16. **Ne pas transporter sur les routes nationales ni exporter à l’étranger ce matériel sans autorisation préalable de l’AMSSNuR.** 17. **Aviser** **l’AMSSNuR en cas de transfert de matériel radiologique en dehors de l’établissement déclaré.** 18. **Ne délivrer les sources de rayonnements ionisants qu'aux exploitants autorisés à cette fin** 19. **Mettre en place un programme d’assurance qualité approprié conformément aux règlements techniques fixés par l’Agence.** | | | | | | | |
| **Signature** | | | | | | | |
| **Fait à : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , Le \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Cachet et Signature du Demandeur :** | | | | | | | |