

**D2**

**DEMANDE D’AUTORISATION DE CESSION / EXPORTATION**

**DE MATERIEL DE RADIOLOGIE**

**MEDICALE / INTERVENTIONNELLE / DENTAIRE**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * *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° 2-23-151 du 22 novembre 2023 relatif à la protection des travailleurs, du public et de l'environnement 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 u Chef du Gouvernement n° 3.12.21 du 14 juin 2021 fixant les niveaux d’exemption relatifs aux 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** | **Destinataire** | | | | |
| **Etablissement destinataire : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | |
| **A2** | **Informations sur le demandeur** | | | | |
| **Nom et prénom du demandeur : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Fonction dans l’établissement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | |
| **A3** | **Informations sur l’établissement** | | | | |
| **Nom de l’établissement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_**    **Secteur Public  Secteur Privé**  **Activité : Importation  Installation  Maintenance**  **Etablissement de santé**  **Nom et Prénom du responsable de l’établissement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Adresse :**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Tél : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ GSM : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Votre établissement représente-t-il une firme étrangère ? Si oui, laquelle (lesquelles) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Fournisseur(s) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Pays :**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | |
| **Section B – Matériel et Personnel radioexposé** | | | | | |
| **B1** | **Informations sur le matériel** | | | | |
| 1. **Type d’équipement :**   **Appareil : Fixe  Mobile**   |  |  | | --- | --- | | **Radiologie médicale** | **Appareil de radiologie à poste fixe (Table de radiologie standard ou**  **télécommandée)**  **Appareil de radiologie mobile**  **Appareil de scanographie**  **Appareil de mammographie**  **Appareil d’ostéodensitométrie**  **Autres, à préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | **Radiologie interventionnelle** | **Appareil de radiologie interventionnelle en arceau (C-Arm)**  **(amplificateur de brillance)**  **Appareil de lithotripsie extracorporelle en arceau**  **Appareil d’angiographie**  **Appareil de cathétérisme**  **Autres, à préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | **Radiologie dentaire** | **Appareil de radiographie endobuccale (rétro-alvéolaire)**  **Appareil de radiographie endobuccale (rétro-alvéolaire)**  **Appareil de radiologie panoramique dentaire**  **Appareils de téléradiographie crânienne**  **Appareils de tomographie volumique à faisceau conique (Cone Beam CBCT)** |  1. **Caractéristiques techniques :**   **Appareil : Ancien  Nouveau**  **Si ancien, préciser sa première affectation**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Marque : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Type : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Quantité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- N° de série : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- N° d’enregistrement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Période de validité : Du \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ au : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Fabricant : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Pays : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Tube(s) : Ancien**  **Nouveau**  **- Marque : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Type : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Quantité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- N° de série : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Puissance : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Tension max :**  **- Courant max : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- N° d’enregistrement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Période de validité : Du \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ au : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Fabricant : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Pays : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Générateur(s) : Ancien**  **Nouveau**  **- Marque : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Type : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Quantité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- N° de série :**  **- Puissance : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Tension max :**  **- Courant max : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- N° d’enregistrement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Période de validité : Du \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ au : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Fabricant : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **- Pays : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | |
| **B2** | **Personnel exposé aux rayonnements ionisants chargé du montage et/ou de la maintenance :** | | | | |
| **Nom et prénom** | | **Date de naissance** | **Qualification** | **Affectation** | **Observations** |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
| **Section C – Documents 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 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 au décret n°2-20-131 dûment rempli, 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**  **Première demande d’autorisation :**   1. Copie du statut juridique du requérant 2. Copie du registre de commerce 3. Document justifiant la déclaration de l’établissement auprès de la Direction des médicaments et de la pharmacie 4. L’engagement de mettre en place un programme d’assurance qualité approprié conformément aux règlements techniques fixés par l’Agence.   **Etablissement d’importation intervenant aussi dans l’installation ou la maintenance du matériel radiologique :**   1. Programme de surveillance dosimétrique du personnel du demandeur 2. Programme de surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants 3. Note décrivant les rôles et les responsabilités des personnes intervenantes en matière de radioprotection 4. 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 5. 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 6. 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 AU MATERIEL**   1. Copie de la documentation technique relative au matériel 2. 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 3. Certificat d’enregistrement du matériel de radiologie délivré par l’autorité gouvernementale chargée de la santé ; 4. Copie du rapport du contrôle de qualité fourni par la société mère ou un organisme agréé, relatif au matériel de radiologie d’occasion | | | | | |
| **Section D – Engagement** | | | | | |
| **Je certifie l’exactitude des déclarations ci-dessus et je m’engage à :**   * **Aviser sans délai, AMSSNuR de tout changement aux indications de la présente demande.** * **Respecter les normes de sûreté et de radioprotection.** * **Assurer une surveillance dosimétrique au personnel exposé aux rayonnements ionisants relevant de mon établissement.** * **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 :** | | | | | |