

## DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENTION ET/OU D'UTILISATION DE SCANNER(S) À USAGE MÉDICAL

*Ce formulaire de demande concerne les demandes d'autorisation prévues par l'article R.1333-23 du code de la santé publique pour la détention et l'utilisation d'un appareil de scanographie à des fins de radiodiagnostic médical, de préparation en vue de la radiothérapie (dans le cas où le scanner n'est pas dédié à la radiothérapie) ou de radiologie interventionnelle.*

*Dans le cas de scanners dédiés aux préparations en vue de la radiothérapie ou de scanners embarqués sur des caméras en médecine nucléaire, la demande d'autorisation est réalisée au moyen des formulaires relatifs respectivement à la radiothérapie externe et à la médecine nucléaire.*

### I. DEMANDEUR

*Correspond au point II.1 de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010*

Le demandeur, futur titulaire de l'autorisation, est la personne physique qui sera le responsable de l'activité envisagée :

Monsieur / Madame Nom ..... Prénom .....

Fonction dans l'établissement .....

Téléphone ..... Télécopie ..... Mél. ....

solicite l'autorisation d'exercer l'activité décrite dans le présent formulaire.

### II. ÉTABLISSEMENT DEMANDEUR

*Correspond au point III de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010*

Dénomination ou raison sociale de l'établissement .....

Statut juridique ..... N° SIRET .....

Adresse de l'établissement .....

Téléphone ..... Télécopie ..... Site Internet .....

Nom et prénom du chef d'établissement .....

### III. MOTIF DE LA DEMANDE

*Correspond au point I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010*

La présente demande constitue une :

- demande initiale (ex : création d'un service). *Liste des pièces à fournir cf. VIII.A.*
- demande de renouvellement d'une autorisation sans modification (autorisation référencée ..... et expirant le jj/mm/aaaa). *Pièces cf. VIII.B.*
- demande de nouvelle autorisation à la suite d'une modification d'une autorisation existante (autorisation référencée ..... et expirant le jj/mm/aaaa). *Pièces cf. VIII.C.*

- changement concernant le titulaire de l'autorisation

- changement d'affectation des locaux destinés à recevoir le (ou les) scanner(s)  
précisez .....

- modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue ou utilisée (ex. : changement de scanner, évolution technique du ou des scanners...)  
précisez .....

Tout changement de personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations ( ex : remplacement d'un tube à rayons) où sont utilisées les sources de rayonnements ionisants (sans que les conditions de radioprotection ne soient modifiées), doivent faire l'objet d'une information écrite auprès de l'ASN par le titulaire de l'autorisation.

#### IV. ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION ET DE LA PHYSIQUE MÉDICALE.

Correspond aux points IV.1 et IV.2 de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

##### 1- PERSONNE(S) COMPÉTENTE(S) EN RADIOPROTECTION (PCR)

Identité		Téléphone	Télécopie	E-mail	Autre(s) fonction(s) exercée(s) dans l'établissement	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP <sup>1</sup> en scannographie
Prénom	Nom						

##### 2- PERSONNE(S) SPÉCIALISÉE(S) EN RADIOPHYSIQUE MÉDICALE (PSRPM)

Identité		Téléphone	Télécopie	E-mail	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP <sup>1</sup> affectés au scanner
Prénom	Nom					

<sup>1</sup> ETP : Equivalent Temps Plein

## V. ACTIVITÉ ENVISAGÉE

Correspond aux points V.1 et V.3 de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

### 1- TECHNIQUES ENVISAGÉES

- Radiodiagnostic
- Radiologie interventionnelle
- Préparation en vue de la radiothérapie (dans le cas d'un scanner non dédié à la radiothérapie), dans ce cas préciser la fréquence de cette activité
- Scanner dédié aux actes pédiatriques
- Actes pédiatriques réalisés occasionnellement
- Participation à des protocoles de recherche biomédicale

### 2- EFFECTIF DE L'INSTALLATION INTERVENANT SUR LE(S) SCANNER(S)

Nombre de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants qui interviennent dans l'installation :

Utilisateurs	Nombre
Médecins radiologues	
Autres médecins spécialisés	
Manipulateurs en électroradiologie médicale	
Autres	

## VI. LIEUX OÙ S'EXERCE L'ACTIVITÉ

Correspond au point V.1 de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

Dénomination du service .....

Adresse du lieu concerné par l'exercice de l'activité de scanographie .....

Téléphone ..... Télécopie .....

Camion mobile contenant un scanner  oui  non

## VII. CARACTÉRISTIQUES DES SCANNERS

Correspond au point VII.1 de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

Implantation géographique du ou des scanners							
Bâtiment / Étage	Identification de la salle	Fournisseur	Fabricant / Marque	Type/Modèle	Année de fabrication	Préparations Radiothérapie	Actes Interventionnels Scanoguidés <sup>1</sup>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> « La radiologie interventionnelle vise l'ensemble des actes médicaux invasifs diagnostiques ou thérapeutiques ainsi que les actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage per-procédure, y compris le contrôle ».

## VIII. PIÈCES À JOINDRE

L'ensemble des documents listés en annexe de la décision ASN n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010 doit être en possession du demandeur et conservé à la disposition des autorités de contrôle.

Dans le cadre de la demande d'autorisation, le présent formulaire doit être accompagné des pièces justificatives listées ci-après et être envoyé à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente. Les coordonnées des divisions territoriales de l'ASN sont disponibles sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr), page "nous contacter".

L'Autorité de sûreté nucléaire est susceptible de demander des compléments dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation conformément à la décision ASN n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010.

### A- Demande d'autorisation initiale

Le dossier est à transmettre au moins 6 mois avant la prise en charge du premier patient pour obtenir l'autorisation de détention et d'utilisation des sources de rayonnements ionisants qui y sont mentionnées. Le délai d'instruction est suspendu en l'attente de la réception de l'ensemble des documents.

Vous joindrez au présent formulaire les pièces suivantes, et cochez les cases correspondant aux documents transmis.

#### Demandeur

Correspond au point II.2 de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

A1- Pour l'utilisation d'un scanographe à des fins de radiodiagnostic médical :

une attestation de qualification en radiodiagnostic et imagerie médicale délivrée par le Conseil de l'ordre des médecins.

Pour l'utilisation d'un scanographe à des fins de radiologie interventionnelle :

une attestation de qualification en radiodiagnostic et imagerie médicale ou dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée de radiologie interventionnelle délivrée par le Conseil de l'ordre des médecins.

A2- Un curriculum vitae

#### Établissement demandeur

Correspond aux points III.4, III.5 et IX.38 de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

A3- En cas d'utilisation partagée d'un équipement, un document (ex : règlement intérieur) décrivant notamment :

- l'organisation des activités ;
- la répartition des responsabilités ;
- la gestion des personnels et leur formation aux équipements et à l'organisation de la prise en charge des patients ;
- l'organisation permettant de maintenir et de contrôler l'équipement mis en commun.

A4- Dans le cas d'une structure mixte (GCS, GIE, GIP, etc.), une copie de la convention constitutive.

A5- La copie de l'autorisation des équipements matériels lourds délivrée par l'Agence régionale de santé (ARS).

#### Organisation de la radioprotection

Correspond aux points IV.1 et IV.4 de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

Les pièces A6 et A7 ainsi que les informations du chapitre IV.1 sont à fournir pour chaque PCR concernée par l'activité.

A6- La copie de l'attestation de réussite à la formation de PCR en cours de validité, dans le(s) domaine(s) correspondant à l'utilisation (option « générateurs de rayons X et sources scellées », « sources non scellées »).

A7- Le document de désignation de la PCR signé par l'employeur et mentionnant ses missions et les moyens mis à disposition. Ce document doit permettre de retrouver les missions fixées réglementairement (R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 451-71, R. 4451-72, R. 4451-81, R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail).

A8- Si existence d'un service compétent en radioprotection (SCR), un descriptif de l'organisation mise en place ou envisagée en matière de radioprotection (domaine(s) d'activité médicale couvert(s) (radiothérapie externe, curiethérapie, médecine nucléaire, radiologie), temps et moyens alloués, suppléance des PCR...).

#### Dispositions relatives aux installations

Correspond aux points IX.29 et IX.31 de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

A9- Un plan d'ensemble de l'établissement.

- A10-** Un plan détaillé des locaux où sont détenus ou utilisés les scanners faisant apparaître l'aménagement et les dimensions de ces locaux, la nature et l'épaisseur des parois et la destination des locaux adjacents.
- A11-** Le descriptif de l'aménagement des locaux où sont détenus ou utilisés le(s) scanner(s), incluant les systèmes de sécurité concourant à la radioprotection équipant l'installation (signalisations lumineuses, sécurités de portes, arrêts d'urgence, interphone, système vidéo, etc.).
- A12-** L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques du(des) scanner(s) (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d'identification, année de fabrication, année de mise en service).

### **Dispositions concourant à la radioprotection des travailleurs**

*Correspond aux points IX.1 à IX.6, IX.8, IX.12, IX.15, IX.21, de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010*

- A13-** L'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs liée à la détention/utilisation des scanners. Un document décrira et justifiera les hypothèses retenues et la démarche adoptée pour établir le dimensionnement des installations et définir les mesures de protection.
- A14-** Les dispositions mises en œuvre en matière de définition et délimitation des zones réglementées (zonage).  
Ce document doit permettre de retrouver notamment :
  - la justification des zones au regard notamment de note(s) de calculs prévisionnels et des caractéristiques des sources ;
  - les caractéristiques des zones (permanente, temporaire, intermittente);
  - l'identification et la délimitation des différentes zones sur un plan.
- A15-** Le descriptif des dispositions mises en œuvre pour pallier le risque de vol (essentiellement pour les scanners installés dans les camions) ou de dégradation des scanners.
- A16-** L'analyse prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail (analyse des postes).
- A17-** Les modalités de classement, de suivi dosimétrique et de suivi médical du personnel découlant de l'analyse prévisionnelle des postes de travail.
- A18-** Les consignes de sécurité et de travail liées à l'utilisation et à la détention des scanners, incluant les règles d'accès en zone réglementée.  
Ces consignes contiennent en outre :
  - une description des règles d'accès en zone en fonction des voyants et/ou alarmes sonores pour chaque installation scanographique ;
  - 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 scanner.
- A19-** La liste des équipements de protection collective et individuelle (tabliers, ...) précisant leurs caractéristiques.

### **Dispositions concourant à la radioprotection des patients**

*Correspond aux points IV.2 et IX.25 de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010*

**Les pièces A20 et A21 ainsi que les informations du chapitre IV.2 sont à fournir pour chaque PSRPM concernée par l'activité.**

- A20-** Un document attestant de la qualification de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) (diplôme, notification d'agrément).
- A21-** Un curriculum vitae.

**Les pièces A22 à A26 sont à transmettre séparément, après installation et recette des équipements ionisants. Ces documents complémentaires seront accompagnés du présent récapitulatif des pièces transmises.**

- A22-** Le plan d'organisation de la radiophysique médicale.

### **Contrôles de radioprotection**

*Correspond aux points IX.6, IX.39, IX.40, de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010*

- A23-** La liste des appareils de mesure concourant à la surveillance de l'exposition du personnel (radiamètres, dosimètres...), en précisant leur marque, leur type (rayonnement et gamme d'énergie détectée), leur année de fabrication, la date de leur dernier étalonnage.
- A24-** Le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des scanners, des dispositifs de protection et d'alarme, des instruments de mesure utilisés et d'ambiance (contrôles périodiques, à la recette, avant intervention, etc.).
- A25-** Le rapport de contrôle technique de radioprotection avant la première utilisation clinique.

- A26-** La liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises par la PCR, l'organisme agréé ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) dans ce rapport de contrôle, signée par le titulaire et par le chef d'établissement.

### B- Demande de renouvellement d'autorisation

**Vous joindrez au présent formulaire, 6 mois avant le renouvellement de l'autorisation, les documents suivants et cochez les cases correspondant aux documents transmis.**

*Correspond à l'annexe 2 de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010 et à l'article R. 1333.34 du Code de la santé publique.*

- B1-** La copie de l'attestation de réussite à la formation de PCR en cours de validité, dans le(s) domaine(s) correspondant à l'utilisation (option « générateurs de rayons X et sources scellées », « sources non scellées »).
- B2-** Un rapport de contrôle technique de radioprotection établi par un organisme agréé ou IRSN datant de moins d'un an, portant sur les contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail.
- B3-** La liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'IRSN dans ce rapport de contrôle, signée par le titulaire et par le chef d'établissement.
- B4-** Un rapport d'activité permettant notamment de présenter le bilan des événements significatifs de radioprotection (ESR) et le bilan du retour d'expérience de ces événements.
- B5-** Un inventaire précisera, pour chaque scanner couvert par l'autorisation : l'implantation géographique, le fournisseur. L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque scanner (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d'identification, année de fabrication, année de mise en service) sera communiquée.
- B6-** Le dernier rapport de contrôle de qualité externe.
- B7-** Une copie de la dernière fiche de recueil des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).
- En cochant cette case**, le demandeur atteste qu'aucune modification n'est à déclarer concernant la situation administrative de l'autorisation et les dispositions ayant une incidence en matière de radioprotection (locaux, domaine couvert, caractéristiques des sources de rayonnements ionisants).  
**Dans le cas contraire, se reporter aux pièces justificatives du point C.**

### C- Demande de nouvelle autorisation à la suite d'une modification d'une autorisation existante

**Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants, et cochez les cases correspondant aux documents transmis.**

*Correspond au point X de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010*

- C1-** la description des modifications apportées depuis la délivrance de la dernière autorisation ainsi que la conséquence de ces modifications en termes de radioprotection. Toute les pièces listées au point A impactées par les modifications doivent être actualisées et jointes à votre demande
- C2-** Le rapport de contrôle technique de radioprotection établi selon le cas par un organisme agréé ou par l'IRSN.
- C3-** La liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'IRSN dans ce rapport de contrôle signée par le titulaire et par le chef d'établissement.
- C4-** Le rapport d'activité permettant notamment de présenter le bilan des événements significatifs de radioprotection (ESR) et le bilan du retour d'expérience de ces événements.
- C5-** Un inventaire précisera, pour chaque scanner couvert par l'autorisation ; l'implantation géographique, le fournisseur. L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque scanner (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d'identification, année de fabrication, année de mise en service) sera communiquée.
- C6-** Le dernier rapport de contrôle de qualité externe.

## IX. ENGAGEMENT DU DEMANDEUR

Correspond au point VIII de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

*Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire ainsi que les installations où elle est exercée doivent être conformes aux dispositions du code de la santé publique et du code du travail, ainsi qu'aux dispositions décrites dans le dossier de demande d'autorisation. Dans le cas contraire, des sanctions sont prévues par les articles L.1337-5 et suivants du code de la santé publique.*

En cochant cette case, le titulaire/futur titulaire de l'autorisation s'engage à :

- 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,
- Prévenir sans délai, en cas de vol ou d'incident impliquant les rayonnements ionisants, le préfet de département et la division de l'ASN territorialement compétents.

### Sécurité

- Disposer de consignes de sécurité et de travail en lien avec l'exercice de l'activité nucléaire,
- Disposer des instructions de sécurité, d'utilisation et d'entretien des appareils ;
- Entreposer les appareils dans des conditions de sécurité particulières établies durant l'instruction du dossier et reprises dans l'autorisation,
- Etablir un plan de prévention, notamment dans le cadre de la réception de l'installation, conformément à l'article R. 4512-7 du code du travail,
- Ne laisser l'accès aux appareils qu'à des personnes informées sur les risques.

### Utilisation et maintenance des appareils

- Elaborer et actualiser l'évaluation des risques liés à l'utilisation des appareils, mettre en œuvre le zonage radiologique et le suivi dosimétrique du personnel,
- Elaborer et actualiser l'analyse prévisionnelle des postes de travail, le classement du personnel et mettre en œuvre son suivi médical,
- Garantir la formation des personnels à la manipulation des sources de rayonnement ionisant, à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident,
- Mettre en œuvre les bonnes pratiques professionnelles.
- Maintenir en permanence la conformité des appareils et installations aux normes en vigueur et aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance,

### Obligations vis-à-vis de l'ASN

- Tenir à disposition de l'ASN
  - la note de calcul justifiant le dimensionnement des parois et des éventuelles protections biologiques ;
  - la liste à jour des utilisateurs de l'installation (médecins, PSRPM, manipulateurs en électroradiologie, techniciens...) et les justificatifs de leurs qualifications ;
- Informer l'ASN sans délai
  - du retrait ou de la suspension de l'autorisation des équipements matériels lourds délivrée par l'Agence régionale de santé ;

Fait à ..... le .....

Le demandeur, futur titulaire de l'autorisation (Nom, prénom, signature)

La personne compétente en radioprotection  
(Nom, prénom, visa)

Le chef d'établissement  
(Nom, prénom, signature)

*Le présent formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives associées, doit être envoyé à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente. Les coordonnées des divisions territoriales de l'ASN sont disponibles sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr), page « nous contacter ».*

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné au traitement de votre dossier. Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à l'Autorité de sûreté nucléaire.