



DÉCLARATION D'APPAREILS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE

Je soussigné Nom : Prénom :

Titre/Qualité :

déclare les appareils de radiodiagnostic désignés dans la liste annexe ci-jointe (nombre de pages :).

Si le déclarant est le praticien responsable des appareils, préciser sa spécialité :

- Chirurgien Radiologue Gastro-entérologue Gynécologue Médecin généraliste
 Pédiatre Pneumologue Rhumatologue Cardiologue Chirurgien dentiste
 Docteur en chirurgie dentaire Médecin stomatologue Orthodontiste Médecin du travail Médecin de prévention
 Autres (préciser) :

1 - MOTIF DE LA DÉCLARATION

- Première déclaration
- Renouvellement de la déclaration : N° de la déclaration antérieure :
 échéance quinquennale de la déclaration
- changement d'appareil adjonction d'appareil changement du praticien responsable*
 transfert de local modification substantielle du local des appareils

Examens radiologiques donnant lieu à remboursements par les organismes de Sécurité Sociale : oui non

*seulement dans le cas où il s'agit du déclarant

2 - ÉTABLISSEMENT

- Secteur public ou assimilé Secteur privé à but non lucratif Secteur privé libéral
 Clinique Centre de médecine du travail ou préventive Centre de santé
 Cabinet privé individuel Cabinet privé collectif
 Centre hospitalier universitaire Centre hospitalier Centre régional de lutte contre le cancer
 Hôpital local Centre de moyen - long séjour
 Autre (préciser) :

Utilisation hors établissement d'appareil(s) embarqué(s) sur des véhicules : oui non

Nom (ou raison sociale) :

Rue : N° :

Code Postal : Ville :

Tél. : Fax : Mél :

Je certifie :

- 1) qu'il n'existe dans l'établissement aucun appareil de radiodiagnostic qui ne soit mentionné dans la liste en annexe ;
- 2) que les appareils désignés sont tous marqués CE ou homologués et que les installations sont conformes aux normes de la série NFC 15-160, qu'elles comportent chacune (radiodiagnostic médical) un paravent plombé protégeant le pupitre de commande et au moins un tablier plombé ;
- 3) que j'ai pris connaissance de la réglementation de radioprotection et m'engage, en particulier, à faire réaliser par un organisme agréé, les contrôles prévus par le code de la santé publique et le code du travail.

En conséquence, je déclare :

- 1) employer / ne pas employer du personnel salarié
Nombre de travailleurs présents dans la (les) salle(s) pendant le fonctionnement :
Nombre de travailleurs classés : Catégorie A : Catégorie B : Autres :
Monsieur/Madame (Nom, prénom) :
a été désigné(e) en qualité de personne compétente en radioprotection.
- 2) Les zones contrôlées ou surveillées font l'objet de la signalisation appropriée et les consignes de travail en matière de radioprotection dans l'(les) installation(s) ont été communiquées au personnel concerné.
- 3) Le personnel intervenant en zone contrôlée ou surveillée a suivi une formation à la radioprotection organisée par son employeur qui fait l'objet de renouvellements périodiques (au moins tous les 3 ans).
- 4) Toute personne intervenant en zone contrôlée ou surveillée est munie d'une dosimétrie passive.
Toute personne intervenant en zone contrôlée est également munie d'une dosimétrie opérationnelle.
La dosimétrie passive est assurée par :

DATE DE LA DÉCLARATION :

VISA DE LA PERSONNE COMPÉTENTE EN RADIOPROTECTION DE L'ÉTABLISSEMENT :

(nom, prénom, signature)

LE DÉCLARANT :

(nom, prénom, signature)

LE CHEF D'ÉTABLISSEMENT :

(nom, prénom, signature)

**La mise en œuvre des générateurs déclarés ne préjuge pas de la vérification ultérieure par l'ASN
de la conformité du dossier de déclaration.**

NOTICE

I - COMPOSITION DU DOSSIER DE DÉCLARATION

Le dossier de déclaration doit obligatoirement être constitué du formulaire ci-inclus, accompagné des pièces numérotées ci-après. Il doit être adressé à la Division de l'ASN territorialement compétente dont les coordonnées figurent en annexe. En cas de difficulté lors de la constitution du dossier, vous pouvez contacter cette Division.

- 1 - Le formulaire de déclaration ci-joint dûment rempli et signé ;
- 2 - La liste des appareils déclarés jointe au formulaire (cf. annexe I) ; cette liste doit comprendre tous les appareils détenus et utilisés dans l'établissement ;
- 3 - La fiche d'identification de chaque générateur déclaré (datée de moins de 1 an) mentionnant ses marque, type, numéro d'identification propre, année de construction, avec la partie inférieure du formulaire complétée et signée par le vendeur de l'appareil (les fabricants et leurs représentants disposent des formulaires nécessaires - cf. annexe II ci-jointe)* ;
- 4 - Le plan de chaque installation. Pour les appareils mobiles ou transportables, cette pièce est remplacée par une déclaration de rattachement (cf. annexe III ci-jointe)* ;
- 5 - L'(les) attestation(s) de qualification (radiologie option radiodiagnostic) délivrée(s) par le Conseil de l'Ordre des médecins du(des) praticien(s) utilisateur(s) pour la déclaration d'un appareil de mammographie ;
- 6 - Une copie de l'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection délivrée, par un formateur certifié, à la personne désignée à ce titre par le chef d'établissement ;
- 7 - La copie du rapport de contrôle technique de radioprotection (daté de moins de 1 an) de chaque installation consécutif au contrôle initial (effectué par la personne compétente en radioprotection, un organisme agréé ou par l'IRSN) ou périodique (à faire réaliser au moins une fois par an par un organisme agréé ou par l'IRSN) ;
- 8 - La fiche de synthèse du rapport de contrôle technique précité établi par l'organisme ayant effectué le contrôle (cf. annexe IV ci-jointe) ;
- 9 - Un engagement du déclarant de prendre les dispositions nécessaires pour remédier aux insuffisances éventuellement constatées lors du contrôle technique précité et portées sur la fiche de synthèse ;
- 10 - Une note spécifiant, dans le cas de camions radiologiques, le numéro d'immatriculation du véhicule ainsi que la liste des départements de déplacement* ;
- 11 - Pour la radiologie interventionnelle, fournir également une copie du règlement intérieur précisant les consignes de sécurité applicables en matière de radioprotection dans l'installation.

*Sauf modification (local, praticien responsable déclarant, personne compétente en radioprotection), ces pièces ne sont pas à fournir. Elles doivent cependant être détenues par le déclarant qui peut être amené à les présenter aux autorités en charge des contrôles, sur simple demande de leur part.

II - RAPPELS DES CONDITIONS D'AMÉNAGEMENT ET NORMES APPLICABLES

Les parois du local dans lequel est implanté un appareil de radiologie médicale ou dentaire doivent assurer une protection contre les rayonnements ionisants de façon à répondre aux exigences fixées dans les normes d'installation en vigueur :

- Radiodiagnostic médical : norme NFC 15-161.
- Radiodiagnostic dentaire : norme NFC 15-163.

Conformément à ces normes, chaque appareil doit être implanté dans un local dont la surface minimale est fonction du domaine d'utilisation du générateur et du type d'établissement. La surface est exclusivement celle de la salle où est installé l'appareil.

Le tableau ci-après rappelle les surfaces minimales* à respecter.

Type	Utilisation	Radioscopie avec intensification d'image et radiographie légère	Radiographie lourde y compris angiographie numérisée	Radiologie dentaire**	Ostéodensimétrie et mammographie
Cabinets privés (hors établissements de soins)		12 m ²	12 m ²	9 m ²	9 m ²
Autres établissements		15 m ²	20 m ²	9 m ²	9 m ²

* Ces surfaces ne sont pas applicables aux camions radiologiques.

** Dans le cas où l'appareil peut disposer d'une commande située à l'extérieur du local, sa surface peut être réduite, dans certaines conditions à 3 m², avec aucune dimension inférieure à 1,5 m.

Toutes les précisions relatives à l'aménagement de l'installation, à la surface du local et à la nature des protections à mettre en place sur les parois du local peuvent être obtenues auprès des professionnels du secteur qui disposent des normes précitées..

III - ENREGISTREMENT, RENOUELEMENT ET MISE A JOUR DE LA DÉCLARATION

Quand le dossier est considéré comme complet par le service recevant la déclaration, un accusé de réception de la déclaration d'appareils de radiodiagnostic, rappelant les conditions générales auxquelles ils sont soumis, est adressé par la division de l'ASN territorialement compétente au déclarant. Il est annexé à cette notification la liste des appareils déclarés et enregistrés. Cette liste doit être utilisée en cas de modification (cf. ci-dessous).

Au terme d'une période quinquennale, une nouvelle déclaration doit être constituée suivant les modalités précisées à la rubrique I - "Composition du dossier".

Si, avant l'échéance de la validité de la déclaration, des modifications (changement ou ajout d'appareil) sont apportées à la liste des installations déclarées ou à leurs conditions d'implantation (transfert ou modification substantielle du local), elles doivent être signalées sans délai à la division de l'ASN territorialement compétente ainsi que le changement du praticien responsable déclarant.

Dans ce but, il appartient au déclarant de compléter le présent formulaire et de porter sur une copie de la liste des appareils, annexée à l'accusé de réception de la dernière déclaration, les rectifications nécessaires à accompagner des pièces justificatives n° 3 à 10 mentionnées à la rubrique I - "Composition du dossier", pour chaque appareil nouveau ou modifié, à l'exception de celles visées en 5 et 6 s'il n'y a pas de modification concernant les praticiens utilisateurs des appareils et de la personne compétente en radioprotection.

Le changement du praticien responsable doit être signalé sans délai à la division de l'ASN territorialement compétente.

IV - CLASSIFICATION DES GÉNÉRATEURS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE

Les générateurs des appareils déclarés doivent être classés dans l'une des catégories de domaine d'utilisation ci-dessous, de façon à définir les règles d'installation à respecter, fixées dans les normes précitées.

Catégorie	Radiodiagnostic médical
A	Radioscopie avec intensification d'image
B	Ostéodensimétrie
C1	Radiologie légère (radiographie des membres et des tissus mous)
C2	Appareil mobile/transportable de radiologie (radiologie au lit du malade, radiologie per-opératoire)
D	Radiologie lourde (ensemble des actes de radiodiagnostic)
F	Radiologie interventionnelle (angiographie numérisée)
N	Mammographie
Catégorie	Radiodiagnostic dentaire
E1	Radiographie rétro-alvéolaire
E2	Radiographie panoramique
E3	Téléradiographie crânienne

V - MAINTENANCE ET CONTRÔLE DE QUALITÉ DES APPAREILS

En application des dispositions fixées aux articles R.1333-59, R.5211-5 et R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique et des décisions de l'AFSSAPS, les appareils de radiologie doivent faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle de qualité réguliers.

A ce titre, il y a lieu de :

- tenir à jour un inventaire des appareils détenus et utilisés ;
- définir et mettre en œuvre les mesures permettant d'assurer la maintenance et le contrôle de qualité des appareils ;
- réaliser les contrôles de qualité interne ;
- disposer d'un registre consignait toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe ;
- faire appel pour les contrôles de qualité externe à un organisme de contrôle agréé.

Le contrôle de qualité est défini suivant les appareils par décision du directeur général de l'AFSSAPS :

- Décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique modifiée par décision du 30 octobre 2005 ;
- Décision du 20 avril 2005 concernant les dispositifs d'ostéodensitométrie ;
- Décision du 30 janvier 2006 concernant le contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;
- Décision du 20 novembre 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité interne de certaines installations de radiodiagnostic.

La mise en œuvre effective de ces dispositions pourra faire l'objet de vérifications, notamment par l'ASN dans le cadre de son programme d'inspection des établissements.

VI - RECOMMANDATIONS POUR L'ÉLABORATION DU PLAN CÔTÉ DU LOCAL

Le plan – à l'échelle de 2 cm par mètre au format 21x29,7 cm – devra être exécuté selon les consignes suivantes :

- 1 - Figurer l'implantation de l'appareillage objet de la demande en l'identifiant clairement ;
- 2 - Préciser la nature et l'épaisseur de chaque paroi (ou de chaque élément qui la compose) du local, et figurer l'emplacement des protections radiologiques, avec leur nature, leur épaisseur et leur hauteur ;
- 3 - Numérotter distinctement les parois du local, en chiffres arabes, et caractériser le statut des locaux contigus en fonction de la responsabilité sous laquelle ils sont placés, par un chiffre romain du code du tableau ci-dessous, en mentionnant explicitement leur destination exacte ;
- 4 - Faire figurer obligatoirement la légende complète sur le plan.

Désignation des lieux	Codes*
Déshabilloirs et sas	I
Zones contrôlées (contrôle physique, médical et port obligatoire de la dosimétrie réglementaire)	II
Zones d'occupation transitoire (dégagements, couloirs, escaliers, ascenseurs, toilettes, cours, jardins et tous lieux analogues)	III
Zones surveillées (port de la dosimétrie passive)	IV
Zones non surveillées (situées dans l'établissement)	VI
Tout autre lieu accessible (hors établissement)	VI
Lieux matériellement inaccessibles	VII

* Code à utiliser pour identifier sur le plan le classement des pièces attenantes à la salle de l'appareil de radiologie, en fonction de leur destination.

Les protections à mettre en place dans les salles où se trouvent des appareils de radiologie doivent être conçues de façon qu'en aucun cas, elles ne puissent entraîner dans les pièces attenantes un **dépassement des limites annuelles d'exposition fixées dans les décrets n° 2003-296 du 31 mars 2003 et n° 2002-460 du 4 avril 2002.**

Les modalités de délimitation des zones contrôlées ou surveillées doivent s'effectuer conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et des zones contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

LISTE DES GÉNÉRATEURS DE RADIODIAGNOSTIC (À GROUPER PAR SERVICE)

Nom de l'établissement : Date :
 Rue : N° : N° d'enregistrement de la déclaration antérieure :
 Ville : Dpt. :

Identification du service ou du local	Marque [a]	Type [a]	Numéro [a]	Catégorie de l'appareil [b]	Année de construction [a]	Appareil mobile Oui/Non	Praticien responsable de l'installation [c] Nom Prénom Qualification

[a] La marque, le type, le numéro d'identification et l'année de construction sont ceux figurant sur la fiche d'identification de l'appareil. Pour les angiographies (cat.F), mentionner le type du générateur et non celui de l'installation.
 [b] Indique la catégorie de l'appareil pour lequel il est utilisé (voir rubrique IV de la notice)
 [c] A préciser dans le cas des installations du secteur privé libéral.

Les listes supplémentaires ne sont acceptées que si elles sont mises en page selon ce modèle.

FICHE D'IDENTIFICATION D'UN GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE (RADIOLOGIQUE MÉDICAL ET DENTAIRE)

**À REMPLIR PAR LE FABRICANT DE L'APPAREIL OU SON REPRÉSENTANT
ET À JOINDRE À LA DÉCLARATION OU DEMANDE D'AUTORISATION.**

Je soussigné (nom) :

Qualité :

Agissant au nom de la société (nom et adresse) :

déclare que les caractéristiques du générateur (ou ensemble) radiologique visé par cette fiche d'identification sont bien celles indiquées ci-après :

Marque : Type :

N° d'identification propre : Année de construction : Catégorie :

Nouveau n° : après échange standard partiel en (année) :

Appareil : Marqué CE

Homologué N° d'homologation :

CACHET DU SIGNATAIRE

DATE :

SIGNATURE :

CETTE PARTIE REMPLIE PAR LE VENDEUR DE L'APPAREIL, COMPLÈTE OBLIGATOIREMENT LA FICHE D'IDENTIFICATION.

Je soussigné (nom et éventuellement, qualité) :

Adresse (précédée du nom de la société, s'il y a lieu) :

certifie avoir vendu non modifié le générateur désigné ci-dessus, à la date du :

à : Nom (praticien ou établissement) :

Adresse :

LE GÉNÉRATEUR EST NEUF (*) - D'OCCASION (*). Dans ce dernier cas, préciser :

obligatoirement, le n° d'enregistrement de la déclaration ou de l'autorisation antérieure :

facultativement, les nom et adresse de l'ancien détenteur :

DATE :

SIGNATURE :

*Rayer la mention inutile.

GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE MOBILE

● DÉCLARATION DE RATTACHEMENT À UNE INSTALLATION FIXE

Etablissement (Nom et Adresse) :

.....

.....

Générateur mobile ou transportable :

Marque : Type :

N° d'identification : Année de construction :

Catégorie :

Installation fixe de rattachement :

Générateur correspondant :

Marque : Type :

N° d'identification : Année de construction :

Catégorie :

A fait l'objet de la déclaration enregistrée sous le N° :

Date :

Visas :

de la personne compétente en radioprotection
(nom, prénom, signature)

du chef d'établissement
(nom, prénom, signature)

N.B. : La déclaration d'un appareil transportable ne peut être enregistrée que s'il existe dans l'établissement au moins une installation fixe déjà déclarée dans une catégorie au moins équivalente.

Il est rappelé que l'exécution d'examen radiologiques en dehors d'une salle aménagée à cet effet doit demeurer l'exception et qu'elle doit être justifiée par des nécessités médicales impératives.

FICHE DE SYNTHÈSE DU RAPPORT DE CONTRÔLE D'UNE INSTALLATION DE RADIOLOGIE MÉDICALE OU DENTAIRE

ORGANISME DE CONTRÔLE

Nom de l'organisme :

Date d'agrément : Limite de validité :

Téléphone : Télécopie :

Nom du contrôleur : Date de l'intervention :

N° du rapport : Date du rapport :

ÉTABLISSEMENT

Nom :

Adresse :

Nom du responsable :

Nom de la Personne Compétente en Radioprotection :

INSTALLATION

Marque du générateur de rayons X :

Type : Année de construction < 25 ans ? Oui Non

N° d'identification :

Installation déclarée ou agréée : Oui Non N° :

Aménagement de la salle conforme à la norme NFC 15-161/15-163 Oui Non

Mesures de débit de dose inférieures aux limites maximales admises Oui Non

ÉLÉMENTS DE CONTRÔLE

Signalisation de la zone réglementée Oui Non

Signalisation lumineuse rouge de mise sous tension Oui Non Non obligatoire

Affichage du règlement intérieur de la zone réglementée Oui Non

Réalisation de la maintenance de l'installation Oui Non

Contrôles de sécurité électrique Oui Non Non obligatoire

Présence de moyens de protection individuels (tabliers, gants plombés)
et collectifs adaptés (paravents...) Oui Non Non nécessaires

Existence de consignes de sécurité spécifiques pour l'utilisation d'appareils mobiles Oui Non Sans objet

Cachet du représentant de l'organisme de contrôle agréé

Date :

DIVISIONS TERRITORIALES DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

	Adresse	Téléphone	Fax	Régions de compétence de la division
Division de Bordeaux	42, rue du Général de Laminat - BP 55 33035 BORDEAUX CEDEX	05.56.00.04.46	05.56.00.04.94	Aquitaine Midi-Pyrénées Poitou-Charentes
Division de Caen	CITIS "Le Pentacle" - Avenue de Tsukuba 14209 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR CEDEX	02.31.46.50.42	02.31.46.50.43	Basse-Normandie Haute-Normandie
Division de Châlons-en-Champagne	2, rue Grenet-Tellier 51038 CHALONS-EN-CHAMPAGNE CEDEX	03.26.69.33.05	03.26.69.33.22	Champagne-Ardenne Picardie
Division de Dijon	15/17, avenue Jean Bertin - BP16610 21066 DIJON CEDEX	03.80.29.40.30	03.80.29.40.88	Bourgogne Franche Comté
Division de Douai	941, rue Charles Bourseul - BP 20750 59507 DOUAI	03.27.71.22.42	03.27.87.27.73	Nord-Pas-de-Calais
Division de Lyon	2, rue Antoine Charial 69426 LYON CEDEX 3	04.37.91.43.69	04.37.91.28.04	Rhône-Alpes Auvergne
Division de Marseille	67-69, avenue du Prado 13286 MARSEILLE CEDEX 6	04.91.83.63.02	04.91.83.64.10	PACA Languedoc-Roussillon Corse
Division de Nantes	2, rue Alfred Kastler - La Chantrerie BP 30723 44307 NANTES CEDEX 3	02.51.85.80.29	02.51.85.86.37	Bretagne Pays de la Loire
Division d'Orléans	6, rue Charles de Coulomb 45077 ORLEANS CEDEX 2	02.38.41.76.40	02.38.66.95.45	Centre Limousin
Division de Paris	10, rue Crillon 75194 PARIS CEDEX 4	01.44.59.47.98	01.44.59.47.84	Ile-de-France Martinique-Guadeloupe-Guyane-La Réunion
Division de Strasbourg	1, rue Pierre Montet 67082 STRASBOURG CEDEX	03.88.25.92.39	03.88.25.91.67	Alsace Lorraine