




Demande d'autorisation d'exploitation d'un établissement de la classe II pour la mise en oeuvre d'expositions à des fins médicales avec des équipements générateurs de rayons X

 Par la présente, le soussigné demande, conformément aux articles 44 et 49 de la loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection, l'obtention d'une autorisation d'exploitation d'un établissement de la classe II pour la mise en oeuvre des pratiques suivantes : utilisation d'équipements générateurs de rayons X pour la mise en oeuvre d'expositions à des fins médicales.

1. Saisie

Les champs marqués d'un * sont obligatoires

Informations générales du demandeur

Nom et prénom du demandeur* :

Qualité* :

Nom de l'établissement* :

Raison sociale* :

N° d'identification nationale* :

Siège social* :

Siège administratif* :

Lieu d'exploitation (si différent) :

Objet de la demande et équipement

La présente demande constitue une :

- demande initiale** (ex : création d'un nouveau bâtiment).
- demande de **renouvellement** sans modification des conditions d'exploitation d'un établissement autorisé

autorisation référencée : et expirant le :

- demande en vue de la **modification** des conditions d'exploitation d'un établissement autorisé

autorisation référencée : et expirant le :

modifications demandées :

Nature et objet de l'établissement :

(décrire le motif de la demande, la fin à laquelle les rayonnements sont utilisés : utiliser si possible la terminologie de l'annexe X.B du RGD)



1. Nombre de médecins-spécialistes en radiologie ou radiodiagnostic* :

2. Pour chaque spécialité, le nombre de médecins-spécialistes autorisés à exercer le radiodiagnostic aux rayons X dans leur spécialité* :

3. Pour chaque spécialité, le nombre de médecins-spécialistes mettant en oeuvre des actes de radiologie interventionnelle autres que ceux indiqués sous 1* :

à joindre :

Deux fiches d'inventaire des équipements radiologiques médicaux

- **Formulaire- Liste-Générateur-RX**
- **Formulaire-Liste-Equipements-annexes**

sont à remplir et à joindre à la demande d'autorisation.

Exposition professionnelle et exposition du public

à joindre :

Un rapport décrivant :

- l'analyse préalable du risque décrivant :
 - l'exposition professionnelle et
 - l'exposition du publicprévues en situation de fonctionnement normal ainsi que les contraintes de dose applicables.
- les mesures de protection ou de sécurité préconisées tant en ce qui concerne les appareils, les équipements, les installations, qu'en ce qui concerne les locaux où ils se trouvent ;
- à l'aide du plan des installations, un **calcul de radioprotection** indique la protection minimale requise des murs, assurant qu'aucune personne à l'extérieur de la salle de radiologie ne puisse être exposée au-delà des limites de dose prévues pour le public.
- Le nombre présumé de personnes susceptibles de faire l'objet d'une exposition professionnelle due à la source de rayonnement
- la qualification en radioprotection du personnel chargé de la production, de la distribution, de l'utilisation, de l'entretien ou de la surveillance des appareils capables de produire des rayonnements ionisants

Personne chargée de la radioprotection

Il s'agit de la personne de contact pour les échanges entre l'établissement et la division de la radioprotection. Cette personne doit être techniquement compétente sur des questions de radioprotection lié à un type de pratique déterminé pour superviser ou mettre en oeuvre des dispositions en matière de radioprotection. Ses missions sont décrites à l'art. 7 du RGD radioprotection.

Nom et prénom* :

Adresse professionnelle* :

Numéro de téléphone professionnel* :

Adresse e-mail professionnelle* :

Suppléants (si applicable) :

Nom et prénom :



Adresse professionnelle :

Numéro de téléphone professionnel :

Adresse e-mail professionnelle :

à joindre :

- un certificat attestant la qualification en radioprotection de la personne chargée de la radioprotection, et le cas échéant de son suppléant.

Assurance

à joindre :

- un certificat (ou au moins un projet d'un contrat) d'assurance de responsabilité civile **couvrant l'utilisation de sources de rayonnements ionisants ou d'appareils à rayons X.**

Plan des installations

Lieu de mise en oeuvre des équipements :

Identifiant de la parcelle cadastrale :

Commune :

Section cadastrale :

à joindre :

- Plan des lieux et installations avec notamment les locaux où les sources de rayonnements ionisants sont mises en oeuvre. Ce plan indique également les locaux situés à moins de 20 m du local contenant les sources de rayonnements et la destination de ces locaux.

Plan d'intervention interne

à joindre :

- Les extraits du plan d'intervention interne pour faire face aux différents types de situations d'urgences radiologiques

Nom du conseiller externe expert en radioprotection (ERP ; pour les aspects radioprotection du public et des travailleurs) et nom et coordonnées de l'expert en physique médicale (EPM)

Nom et prénom de ERP* :

Nom et prénom de EPM* :

Adresse professionnelle* :

Numéro de téléphone professionnel* :

Adresse e-mail professionnelle* :



Preuve de conformité à la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux

à joindre (pour chaque équipement faisant l'objet de la demande) :

- Marquage CE : **déclaration de conformité et certificat de l'organisme notifié** ;
- Indication du fabricant et du mandataire européen unique, le cas échéant indication de l'autre opérateur économique pertinent (importateur ou distributeur) responsable de mise sur le marché européen ainsi que de la personne de contact, chargée de veiller au respect de la réglementation et responsable de la vigilance ;

Taxe

Le soussigné a pris connaissance qu'à l'échéance du 1er juin de l'année, tout établissement de la classe II est tenu de payer une taxe de 500 euros.

La preuve de paiement est à envoyer à la Direction de la santé.

2. Signature

La signature ci-après certifie la conformité des données fournies

Fait à* :

Le* :

Chef d'établissement

Nom et prénom(s)* :

Signature* :

Personne chargée de la radioprotection

Nom et prénom(s)* :

Signature* :