

OPRI n° 3020 – 10^{ème} éd. **DEMANDE D'AGREMENT D'UNE INSTALLATION DE RADIODIAGNOSTIC MEDICAL DE CATEGORIE ⁽¹⁾B, B2, C, D, N** - (Compléter en majuscules d'imprimerie)

Je soussigné (nom) (prénom)

(qualité du signataire) demande l'agrément de l'installation

radiologique (générateur + local), de catégorie ⁽¹⁾ B, B2, C, D, N suivante :

Générateur (voir certificat ou déclaration de conformité) : Marque :

type : N° Année de construction : 19.....

Local : surface :m²étage Installateur : Enregistré sous le n°

<u>Etablissement</u> : Secteur : ⁽¹⁾ <i>public - privé libéral - privé à but non lucratif</i>
Nature : ⁽¹⁾ <i>Clinique - Sana ou Prévent. - Dispensaire - Cab. privé individ. - Cab. privé collectif</i>
Nom (ou raison sociale) :
Adresse : n° rue : Localité :
Code post. : Téléphone : Nbre lits hospitalisation :

Praticien utilisateur ⁽²⁾ : nom prénom

Spécialité : ⁽¹⁾ *Chir - Radio - Gastro - Gyn - Méd. gén. - Pédiat - Pneumo - Rhumato - Cardio*

année de thèse : année du diplôme de radiologie :

Autre(s) installation(s) de radiodiagnostic agréée(s) :

dans l'établissement : *oui - non* ⁽¹⁾ si oui en préciser obligatoirement en totalité les numéros d'agrément :

à une autre adresse⁽³⁾ : *oui - non* ⁽¹⁾ si oui en préciser obligatoirement en totalité les numéros d'agrément :

Je certifie :

- que l'appareil comporte un centreur avec cadreur lumineux ⁽⁴⁾, que je dispose sur place au moins d'un tablier plombé ⁽⁴⁾, qu'un paravent plombé ⁽⁴⁾ figurant sur le plan protège le pupitre de commande, et qu'il n'existe dans l'établissement aucune autre installation de radiodiagnostic qui ne soit agréée (ou qui ne fasse l'objet d'une demande d'agrément conjointe) ;

- que ⁽¹⁾ *je n'emploie pas* } un personnel salarié (nombre de salariés :) présent dans la salle pendant
j'emploie } le fonctionnement de l'appareil.

Dans ce dernier cas, je certifie que j'ai pris connaissance de la note OPRI n° 1723 et satisfait aux obligations réglementaires correspondantes :

- désignation de M/Mme en qualité de personne compétente en radioprotection,
- signalisation de la zone contrôlée,
- affichage du règlement intérieur et information du personnel,
- surveillance de l'exposition individuelle du personnel directement exposé (Catégorie A), par dosimétrie photographique, assurée par sous le n° d'abonnement :

Je m'engage à remplir le carnet de santé ou la carte individuelle radiologique ⁽⁵⁾ chaque fois que mon patient me le demandera, à prévenir la DDASS sans délai de tout changement dans le statut, ou le plan, ou les éléments (générateur ou local) de cette installation, à la tenir à la disposition de toute inspection de l'Administration de la Santé et de l'OPRI, et à faire exécuter à ma charge les contrôles (initial et périodiques) réglementaires par un organisme désigné à cette fin par l'OPRI.

Je certifie que les déclarations ci-dessus, qui engagent ma responsabilité vis-à-vis de la réglementation, sont en totalité exactes.

Fait à le

Toute déclaration inexacte, constatée notamment lors des contrôles, entraîne d'office le retrait d'agrément

Signature (obligatoirement précédée de la mention manuscrite "Lu et certifié") :

⁽¹⁾ Rayer la ou les mentions inexacts en italique.

⁽²⁾ En cas d'utilisateurs multiples joindre un additif n° 3020-3021 bis.

⁽³⁾ Cas d'un praticien titulaire d'agréments d'installations se trouvant sur des sites distincts.

⁽⁴⁾ Seulement pour les installations de catégorie B, C ou D

⁽⁵⁾ Les cartes radiologiques peuvent être obtenues par l'intermédiaire des DDASS.

N.B. : - 4 pièces sont à joindre obligatoirement à la présente liasse : Certificat ou déclaration de conformité du générateur (sauf en cas de reconduction) daté(e) de moins de 2 ans, certificat de conformité de l'installation daté de l'année en cours, plan en 2 exemplaires (photocopies non acceptées) et copie du rapport de contrôle.

La péremption de l'agrément ainsi que tout changement de titulaire de l'agrément, du générateur ou du local, impliquent le renouvellement de la demande.

- OFFICE DE PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS

AGREMENT DES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC MEDICAL (Catégories B, B2, C, D et N - Application de l'arrêté du 23 avril 1969 modifié)

L'article 17 du décret 75-936 du 13 octobre 1975 précise que "seuls peuvent être remboursés ou pris en charge les actes radiologiques exécutés au moyen d'installations agréées". Les conditions de cet agrément sont définies par l'arrêté du 23 avril 1969 modifié.

Ne peuvent être agréées que les installations :

- équipées d'un générateur datant de moins de 25 ans :
 - soit conforme à un type homologué selon la norme NFC 74-100 (arrêté du 9 décembre 1982)
 - soit portant le marquage CE de conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité précisées dans le décret n° 95-292 du 16 mars 1995.

Ces dispositions doivent être garanties par le certificat (générateur homologué) ou la déclaration (générateur marqué CE) de conformité établi(e) par le titulaire de l'homologation ou le fabricant (constructeur ou son mandataire) selon le cas,

- aménagées conformément à la norme NFC 15-161 (réalisation garantie par le certificat de conformité d'un installateur enregistré à l'OPRI),
- utilisées dans le respect de la réglementation en vigueur.

Les actes autorisés sont déterminés par la catégorie du générateur de rayons X :

- Catégorie B : membres - parties molles (mammographie exclue) : intensité d'au moins 30 milliampères sous 105 kV minimum,
- Catégorie B2 : ostéodensimétrie
- Catégorie C : actes de catégorie B, plus organes thoraciques et squelette : intensité d'au moins 100 milliampères sous 105 kV minimum,
- Catégorie D : tous actes de radiodiagnostic : intensité d'au moins 200 milliampères sous 105 kV minimum.
- Catégorie N : mammographie (l'agrément n'est donné dans cette catégorie qu'aux seules installations utilisées par des praticiens spécialistes en radiologie)

ATTENTION :

Utilisateurs multiples : n'établir qu'une seule demande par générateur de rayons X quel que soit le nombre des utilisateurs.

Générateurs multiples : établir autant de demandes complètes qu'il existe de générateurs distincts dans le cabinet ou l'établissement, même si ces générateurs sont installés dans une pièce qui leur est commune (la présence d'un générateur non déclaré constitue un motif de retrait d'agrément). Si un même générateur alimente plusieurs tubes dans des salles distinctes, il y a lieu d'établir un dossier par salle.

Le dossier de demande doit être adressé à :
Monsieur le Préfet
Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
(Agrément des installations radiologiques)

Il doit obligatoirement comporter (sauf en cas de reconduction, voir p. 2) :

- 1) la liasse de demande n° 3020 dûment remplie et signée.
- 2) le certificat ou la déclaration de conformité (daté(e) de moins de 2 ans) du générateur (à l'exclusion des autres éléments d'appareillage : gaine, tube, etc...) identifié par ses marque, type, numéro d'identification propre, année de construction et catégorie, avec certificat de vente au verso complété et signé (les titulaires d'homologation et les fabricants disposent des formulaires n° 1523 nécessaires).
- 3) le certificat de conformité de l'installation daté de l'année en cours et signé par l'installateur (les installateurs enregistrés disposent des formulaires n° 3023 nécessaires).
- 4) le plan de l'installation (2 exemplaires) dûment daté et signé par l'installateur enregistré, établi conformément aux directives données page 4 de la présente notice).
- 5) l'attestation n° 3020-3021 bis dûment complétée et signée par les praticiens utilisateurs en cas de cabinet collectif.
- 6) l'(les) attestation(s) de qualification par l'Ordre des Médecins du(des) praticien(s) utilisateur(s) s'il s'agit d'une installation de mammographie.
- 7) Copie du rapport de contrôle (initial ou périodique) de l'installation à faire réaliser par un organisme désigné par l'OPRI. La liste de ces organismes peut être obtenue auprès de la DDASS.

N.B. : Pour les appareils mobiles ou transportables les pièces 3 et 4 sont remplacées par une déclaration de rattachement n° 3193.

Les dossiers incomplets ou non conformes aux présentes instructions seront retournés sans qu'il puisse être donné suite à la demande.

REGLES DE LA NORME NFC 15-161 RELATIVES AU LOCAL

1°) **PAROIS DU LOCAL** : les parois doivent assurer une protection exprimée en millimètres de plomb, équivalant au minimum à celles du tableau I ci-dessous :

Désignation codée des lieux contigus (cf. tableau III - p. 4)	Catégories B2 et N (HT nominale ≤ 50 kV) ⁽¹⁾		Catégories B, C et D ⁽³⁾		
	plafond ou plancher	parois latérales	plafond	plancher	parois latérales ⁽²⁾
I	0,2	0,2	0,2	0,5	0,5
II III V	0,2	0,5	0,2	1,5	1
IV	0,5	0,5	0,5	2	1,5
VI	0,5	0,5	1	2,5	2

Les lieux inaccessibles (VII) et les parois placées dans l'ombre d'un paravent haute protection ne requièrent pas de protection spéciale.

(1) On admettra dans ces cas que les équivalences requises sont réalisées pour toutes les parois construites en maçonnerie (brique, béton, pierre, carreaux de plâtre, etc.) à l'exception des cloisons légères (cloisons alvéolées en plâtre, bois, isorel etc.).

(2) Portes obligatoirement comprises ainsi que les fenêtres pour les locaux au rez-de-chaussée. Au niveau d'un portique mural l'équivalent Pb supplémentaire doit être au minimum de 2 mm sur une bande verticale de 2 m x 1 m.

(3) En pratique, dans ces cas on admettra également qu'un millimètre de plomb équivaut à 6 mm de fer, 70 mm de béton ordinaire, 20 mm de béton baryté (densité 3,2) ou 30 mm de plâtre baryté (densité 2,2), 100 mm de briques pleines, 200 mm de parpaings ou de voûtins creux, ou 300 mm de briques creuses.

TABLEAU I

2°) **SURFACE DU LOCAL** : la surface est exclusivement celle de la salle où est installé l'appareil. Les surfaces minimales requises sont données dans le tableau II ci-dessous, en fonction du type d'établissement. Les surfaces exigibles sont majorées s'il existe plusieurs appareils.

Catégorie	B et C	D	B2 et N
Type			
Cabinets privés.....	12 m ²	12 m ²	9 m ²
Autres établissements.....	15 m ²	20 m ²	9 m ²

TABLEAU II

Les installateurs enregistrés à l'OPRI connaissent les règles particulières applicables.

3°) **POSTES D'UTILISATION MULTIPLES** : si deux postes d'utilisation sont installés dans le même local (même s'ils sont desservis par le même générateur), l'agrément est subordonné à l'existence d'une cloison protectrice évitant l'exposition d'un patient pendant l'examen d'un second patient sur la table voisine.

PERSONNEL SALARIE

Quel que soit le demandeur (praticien utilisateur, gestionnaire...) il agit en qualité d'employeur si le fonctionnement de l'installation implique du personnel salarié, et sa signature engage la responsabilité du cabinet ou établissement au regard des dispositions du Code du Travail.

RECONDUCTION D'AGREMENT

Au terme d'une période décennale, si l'appareil est resté le même et que son ancienneté le permet (dans la limite des 25 ans réglementaires) le dossier de demande de reconduction peut être limité aux pièces 1, 3, 4, 5, 6 et 7 (voir p. 1), tout installateur enregistré à l'OPRI pouvant procéder aux vérifications nécessaires.

DIRECTIVES RELATIVES A L'EXECUTION DU PLAN COTE DU LOCAL SUR FORMAT 21x 29,7

Le plan à l'échelle de 2 cm par mètre, tant pour les locaux que pour les appareillages, devra être exécuté en 2 exemplaires, dans la qualité du modèle ci-dessous et selon les consignes suivantes :

1°) **Figurer l'implantation de l'appareillage objet de la demande en utilisant les codes suivants et les symboles du modèle ci-dessous:**

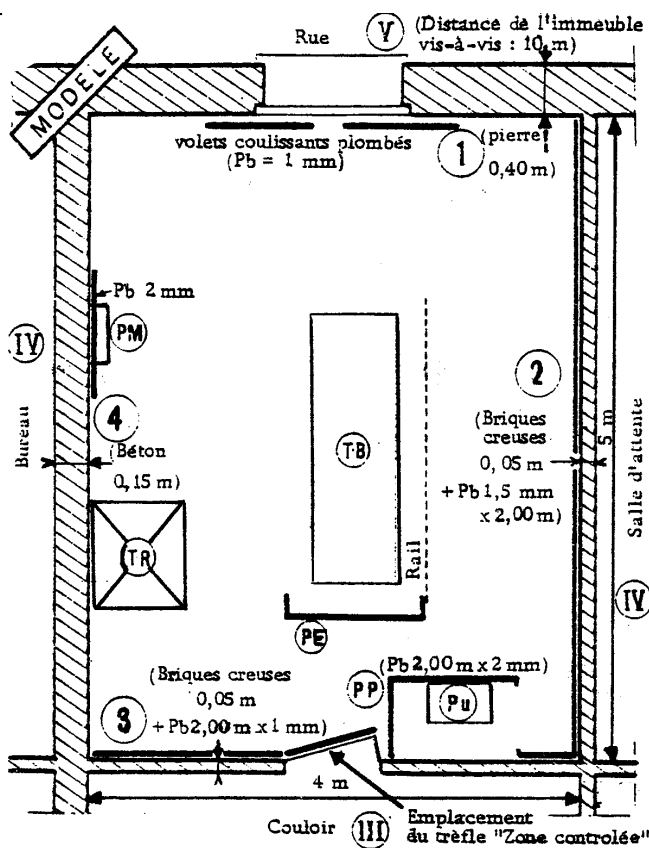
"TB" : table basculante (représentée horizontale) - "TH" : table horizontale - "TS" : tube supplémentaire
 "PU" : pupitre de commande séparé - "TR" : bloc transformateur-redresseur - "PP" : paravent plombé simple
 "PE" : paravent plombé porte-écran - "PM" : portique mural - "N" : mammographe.

2°) **Préciser la nature et l'épaisseur de chaque paroi (ou de chaque élément qui la compose) du local, et figurer l'emplacement des revêtements opaques aux rayons X, avec leur nature, leur épaisseur et leur hauteur (voir page 2, tableau I, les protections minimales exigées).**

3°) **Numéroter 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 III en mentionnant explicitement leur destination exacte.**

4°) **La légende complète, transposée du modèle ci-dessous, est obligatoire sur le plan.**

5°) **Le plan n'est recevable que s'il est précis, dûment signé et daté par l'installateur enregistré à l'OPRI.**



DESIGNATION DES LIEUX	CODE	Surveillance exercée
Déshabilleurs et sas	I	Exclusivement par l'utilisateur responsable
Zones de travail contrôlées (*)	II	
Zones d'occupation transitoire (**)	III	
Zones de travail non contrôlées (***)	IV	
Voie publique (ou assimilée)	V	Non exclusivement par l'utilisateur responsable
Tout autre lieu accessible	VI	
Lieux matériellement inaccessibles	VII	

(*) Contrôle physique, médical et port obligatoire de films-dosimètres individuels (décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986).

(**) Couloirs, dégagements, escaliers, ascenseurs, toilettes, cours et jardins et tous lieux analogues.

(***) Bureaux, ateliers, salles d'attente, chambres d'hospitalisation, non soumis aux contrôles précédents

TABLEAU III

LEGENDE OBLIGATOIRE SUR LE PLAN

NOM : DUVAL René - 25 av. Legendre - 77. MELUN

Salle : n° 4 Etage : n° 3 Echelle 2 cm/m

Générateur : Marque : GENERIX - Type : DIAGNIX

Hauteur sous-plafond : 3 mètres

Plancher : béton 0,20 m

Plafond : béton 0,05 m + 0,5 mm Pb

Etage inférieur : appartement privé (VI)

Etage supérieur : appartement privé (VI)

Date : 03/02/98

SIGNATURE DE

L'INSTALLATEUR ENREGISTRE : MARTIN