

DEMANDE D'AGREMENT D'UNE INSTALLATION DE RADIODIAGNOSTIC DENTAIRE DE CATEGORIE ⁽¹⁾ E1, E2, E3
(Compléter en majuscules d'imprimerie)

Je soussigné (nom) (prénom)
(qualité du signataire) demande l'agrément de l'installation
radiologique (générateur + local) de catégorie ⁽¹⁾ E1, E2, E3, suivante :
Générateur (voir certificat ou déclaration de conformité) : Marque :
type : N° Année de construction : 19.....
Local : surface :m²étage Installateur : Enregistré sous le n°

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

Praticien utilisateur ⁽²⁾ : nom prénom
année de diplôme : Qualif. : ⁽¹⁾ *Chir. Dent. - Dr. en Ch. Dent. - Méd. Stomato - Méd. Radiol.*

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 :

- 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 personnes :) 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⁽⁴⁾ 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 inexactes 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⁾ 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 DENTAIRE**
(Catégories E1 - E2 et E3 - 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 15-163 (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 E1 : radiographie rétroalvéolaire
- catégorie E2 : radiographie panoramique
- catégorie E3 : téléradiographie crânienne.

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).

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° 3021 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) attestation n° 3020-3021 bis dûment complétée et signée par les praticiens utilisateurs en cas de cabinet collectif.
- 6) 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.

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 15-163 RELATIVES AU LOCAL

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

DESIGNATION CODEE DES LIEUX CONTIGUS (cf. tableau III - P. 4)	APPAREIL DE RADIOGRAPHIE RETROALVEOLAIRE (E1) ⁽¹⁾	APPAREIL DE RADIOGRAPHIE PANORAMIQUE DENTAIRE OU DE TELERADIOGRAPHIE (E2 ou E3) ⁽³⁾	
	plafond, plancher, parois latérales	plafond ou plancher	parois latérales ⁽²⁾
I	0,5	0,5	0,5
II,III,V	0,5	0,5	0,5
IV	0,5	0,5	1
VI	0,5	0,5	1,5

⁽¹⁾ Le renforcement des portes n'est exigé que si elles sont à moins de 2,5 m du foyer du tube en position fonctionnelle et celui des fenêtres, seulement pour celles au voisinage desquelles existe un stationnement habituel.

On admettra que l'équivalence de 0,5 mm de plomb requise est réalisée pour toutes les parois construites en maçonnerie (briques, béton, pierre, carreaux de plâtre...) à l'exclusion des parois légères (cloisons alvéolées en plâtre, bois, isorel, matière plastique, verre...).

⁽²⁾ Les portes sont obligatoirement comprises. Derrière le statif de téléradiographie, l'équivalence en plomb supplémentaire aux valeurs applicables de ce tableau doit être au minimum de 2 mm sur une bande verticale de 2 m x 1 m, centrée sur le rayon axial d'émission.

⁽³⁾ Dans ces cas, on admettra 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 voûtings 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. Les surfaces exigibles sont **majorées** s'il existe plusieurs appareils.

Nombre d'appareils utilisés dans le même local	Conditions d'utilisation	Surface (m ²) ⁽¹⁾	
		Appareil de radiographie rétroalvéolaire 9	Appareil de radiographie panoramique dentaire 12
1		Aucune dimension n'étant inférieure à 2,5 m	
Plus d'un appareil	Sans possibilité d'avoir simultanément deux patients dans une même salle ⁽¹⁾ .	Surface supplémentaire par appareil supplémentaire. 3	
	Avec possibilité d'avoir simultanément deux patients dans une même salle ⁽¹⁾ .	Surface supplémentaire par appareil supplémentaire. 6	

⁽¹⁾ Les dimensions minimales ne sont pas imposées si des dispositions matérielles spéciales permettent d'assurer la protection au poste de travail dûment localisé, la commande d'exposition ne pouvant s'effectuer que de ce poste. Si ces dispositions ne sont pas permanentes, il doit être prévu un système de sécurité s'opposant à la mise sous tension du générateur lorsque le dispositif assurant la protection anti-X n'est pas en place.

TABLEAU II

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

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.

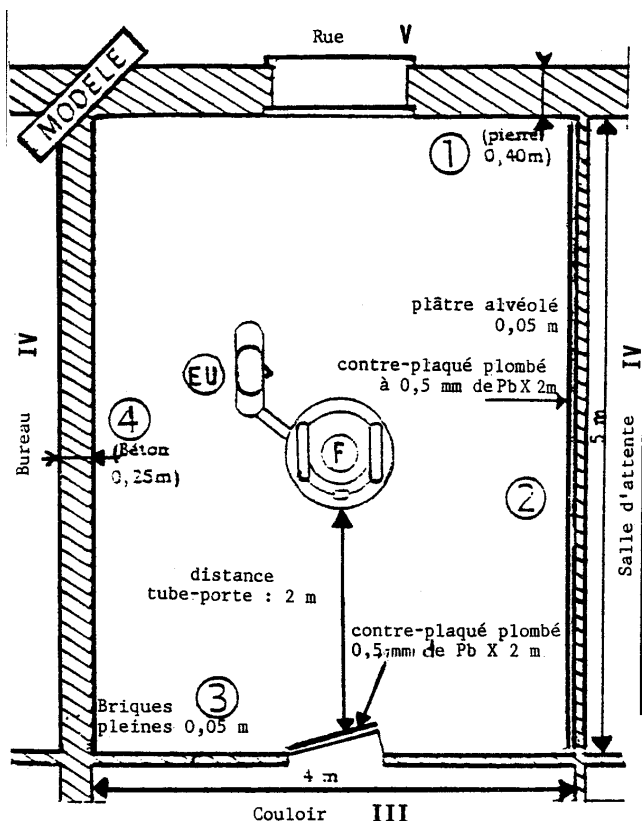
RECONDUCTION D'AGREMENT

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 et 6 (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 symboles du modèle ci-dessous affectés des lettres-codes suivantes :**
 "CI" pour une console indépendante - "EU" pour un "Equipment Unit" - "F" pour le fauteuil du patient - "PP" pour un paravent plombé.
Si d'autres générateurs sont déjà installés dans le même local, figurer obligatoirement leurs éléments sur le plan en affectant leurs lettres-codes des indices nécessaires (CI₂, EU₂, etc.) et porter leur nom en légende.
- 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.**
- 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
Zones de travail contrôlées (*)	II	Exclusivement par l'utilisateur responsable
Zones d'occupation transitoire (**)	III	
Zones de travail non contrôlées (***)	IV	responsable
Voie publique (ou assimilée)	V	Non exclusivement par l'utilisateur responsable
Tout autre lieu accessible	VI	
Lieux matériellement inaccessibles	VII	responsable

(*) 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 : LENOIR Jean - 12 avenue du Lac - 95. ENGHEN
 Salle : n° 4 Etage : n° 3 Echelle 2 cm/m
 Générateur : Marque : GENERIX - Type : DONTIX
 Hauteur sous-plafond : 3 mètres
 Plancher : béton 0,20 m - Plafond : béton 0,20 m
 Etage inférieur : appartement privé
 Etage supérieur : appartement privé
 Date : 03/02/98 SIGNATURE DE
 L'INSTALLATEUR ENREGISTRE : DUPONT