

Notification et autorisation pour l'utilisation des sources de rayonnements

*(Supplément à la publication n° GS-G-1.5
de la collection Normes de sûreté de l'IAEA)*



IAEA

Agence internationale de l'énergie atomique

NORMES DE SÛRETÉ DE L'AIEA ET PUBLICATIONS CONNEXES

NORMES DE SÛRETÉ

En vertu de l'article III de son Statut, l'AIEA a pour attributions d'établir ou d'adopter des normes de sûreté destinées à protéger la santé et à réduire au minimum les dangers auxquels sont exposés les personnes et les biens et de prendre des dispositions pour l'application de ces normes.

Les publications par lesquelles l'AIEA établit des normes paraissent dans la **collection Normes de sûreté de l'AIEA**. Cette collection couvre la sûreté nucléaire, la sûreté radiologique, la sûreté du transport et la sûreté des déchets, et comporte les catégories suivantes : **fondements de sûreté, prescriptions de sûreté et guides de sûreté**.

Des informations sur le programme de normes de sûreté de l'AIEA sont disponibles sur le site internet de l'AIEA :

<http://www-ns.iaea.org/standards/>

Le site donne accès aux textes en anglais des normes publiées et en projet. Les textes des normes publiées en arabe, chinois, espagnol, français et russe, le Glossaire de sûreté de l'AIEA et un rapport d'étape sur les normes de sûreté en préparation sont aussi disponibles. Pour d'autres informations, il convient de contacter l'AIEA à l'adresse suivante : BP 100, 1400 Vienne (Autriche).

Tous les utilisateurs des normes de sûreté sont invités à faire connaître à l'AIEA l'expérience qu'ils ont de cette utilisation (c'est-à-dire comme base de la réglementation nationale, pour des examens de la sûreté, pour des cours) afin que les normes continuent de répondre aux besoins des utilisateurs. Les informations peuvent être données sur le site internet de l'AIEA, par courrier (à l'adresse ci-dessus) ou par courriel (Official.Mail@iaea.org).

PUBLICATIONS CONNEXES

L'AIEA prend des dispositions pour l'application des normes et, en vertu des articles III et VIII C de son Statut, elle favorise l'échange d'informations sur les activités nucléaires pacifiques et sert d'intermédiaire entre ses États Membres à cette fin.

Les rapports sur la sûreté et la protection dans le cadre des activités nucléaires sont publiés dans la **collection Rapports de sûreté**. Ces rapports donnent des exemples concrets et proposent des méthodes détaillées à l'appui des normes de sûreté.

Les autres publications de l'AIEA concernant la sûreté paraissent dans les collections **Radiological Assessment Reports**, **INSAG Reports** (Groupe consultatif international pour la sûreté nucléaire), **Technical Reports** et **TECDOC**. L'AIEA édite aussi des rapports sur les accidents radiologiques, des manuels de formation et des manuels pratiques, ainsi que d'autres publications spéciales concernant la sûreté.

Les publications ayant trait à la sécurité paraissent dans la **collection Sécurité nucléaire de l'AIEA**.

La **collection Énergie nucléaire de l'AIEA** est constituée de publications informatives dont le but est d'encourager et de faciliter le développement et l'utilisation pratique de l'énergie nucléaire à des fins pacifiques, ainsi que la recherche dans ce domaine. Elle comprend des rapports et des guides sur l'état de la technologie et sur ses avancées, ainsi que sur des données d'expérience, des bonnes pratiques et des exemples concrets dans les domaines de l'électronucléaire, du cycle du combustible nucléaire, de la gestion des déchets radioactifs et du déclassé.

Notification et autorisation pour l'utilisation des sources de rayonnements

*(Supplément à la publication n° GS-G-1.5
de la collection Normes de sûreté de l'AIEA)*



IAEA

Agence internationale de l'énergie atomique

Novembre 2011

La présente publication de l'AIEA a été établie par la :

Section de la sûreté radiologique et de la sûreté du transport
Agence internationale de l'énergie atomique
Centre international de Vienne
B.P. 100
1400 Vienne (Autriche)

NOTIFICATION ET AUTORISATION POUR L'UTILISATION DES SOURCES DE RAYONNEMENTS
AIEA, VIENNE, 2011
IAEA-TECDOC-1525
ISBN 978-92-0-222710-1
ISSN 1011-4289

© AIEA, 2011

Imprimé par l'AIEA en Autriche
Novembre 2011

Cette traduction n'a pas été faite par l'Agence internationale de l'énergie atomique. La version authentique est la version anglaise distribuée par l'AIEA, ou en son nom par des personnes dûment autorisées. L'AIEA ne donne aucune garantie et n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne la précision, la qualité, l'authenticité ou l'exécution de la traduction et de sa publication et n'accepte aucune responsabilité pour toute perte ou tout dommage, consécutif ou autre, découlant directement ou indirectement de l'utilisation de cette traduction.

AVANT-PROPOS

Pour atteindre et maintenir un niveau élevé de sûreté dans l'utilisation des sources de rayonnements, il faut qu'existe une solide infrastructure législative et gouvernementale, dont un organisme national de réglementation ayant des responsabilités et des fonctions bien définies. Celles-ci comprennent la mise en place et le fonctionnement d'un système de notification et d'autorisation pour le contrôle des sources de rayonnements, comportant un système d'examen et d'évaluation des demandes d'autorisation.

La publication de la catégorie Prescriptions de sûreté de l'AIEA intitulée « Infrastructure législative et gouvernementale pour la sûreté nucléaire, la sûreté radiologique, la sûreté des déchets radioactifs et la sûreté du transport » énonce les prescriptions relatives à cette infrastructure. Le terme « infrastructure » désigne la structure sous-jacente de systèmes et d'organismes. Il est notamment prescrit de créer un organisme de réglementation des sources de rayonnements et de définir ses responsabilités et fonctions.

Les Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (Normes fondamentales internationales ou NFI) énoncent les prescriptions fondamentales pour la protection contre les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants et pour la sûreté des sources de rayonnements. Pour l'application des NFI, on suppose qu'il existe une infrastructure nationale permettant au gouvernement de s'acquitter de ses responsabilités en matière de radioprotection et de sûreté.

Le présent document donne des conseils pratiques aux organismes de réglementation sur le traitement des demandes d'autorisation et l'acceptation des notifications. Les appendices présentent des exemples d'orientations dont pourraient s'inspirer les personnes chargées de la notification ou de la demande d'autorisation et des exemples de procédures d'examen et d'évaluation par l'organisme de réglementation.

Le document est axé sur les infrastructures réglementaires nationales chargées de la protection et de la sûreté des sources de rayonnements utilisées en médecine, dans l'industrie, dans l'agriculture et dans la recherche et l'enseignement. MM. B. Djermouni et T. Boal, de la Division de la sûreté radiologique et de la sûreté des déchets, sont les deux administrateurs de l'AIEA responsables du présent document.

NOTE DE L'ÉDITEUR

L'utilisation de désignations particulières de pays ou de territoires ne suppose aucun jugement de l'éditeur, l'AIEA, concernant le statut juridique de ces pays ou territoires, de leurs autorités et institutions ou de la délimitation de leurs frontières.

La mention de noms d'entreprises ou de produits spécifiques (qu'il soit ou non précisé qu'ils sont enregistrés) n'implique aucune intention de porter atteinte aux droits de propriété et ne doit pas non plus être interprétée comme un soutien ou une recommandation de la part de l'AIEA

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION.....	1
1.1. Contexte	1
1.2. Objectif.....	1
1.3. Champ d'application	2
1.4. Structure	2
2. UN SYSTÈME DE CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE PAR NOTIFICATION ET AUTORISATION	2
2.1. Objectif.....	2
2.2. Notification.....	3
2.3. Autorisation.....	3
3. ORGANISATION ET GESTION DU PROCESSUS D'AUTORISATION	4
3.1. L'organisme de réglementation.....	4
3.2. Fondements législatifs pour l'autorisation	5
3.3. Avis juridique	6
3.4. Ressources nécessaires pour un programme d'autorisation	6
3.5. Procédures réglementaires.....	9
3.6. Qualifications et formation du personnel en charge de l'examen-évaluation des autorisations.....	9
3.7. Responsabilités de la direction	10
3.8. Comités consultatifs	10
3.9. Relation avec d'autres organismes nationaux	11
4. LE PROCESSUS D'AUTORISATION.....	14
4.1. Notification.....	14
4.2. Les objectifs de l'examen-évaluation d'une demande d'autorisation	15
4.3. Documents à soumettre par les requérants	16
4.4. Création des enregistrements et archivage	18
4.5. Examen-évaluation des demandes d'autorisation	19
4.6. Inspections par l'organisme de réglementation réalisées dans le cadre du processus d'examen-évaluation	22
4.7. Approbation ou rejet d'une demande d'autorisation.....	23
4.8. Délivrance d'une autorisation	24
4.9. Renouvellement des autorisations	25
4.10. Amendement des autorisations.....	25
4.11. Exemptions.....	26
4.12. Annulation d'une autorisation et autorisations de transfert ou de stockage définitif..	26
4.13. Documents produits par l'organisme de réglementation.....	27
ANNEXE I : EXEMPLES DE PROTOCOLES D'ACCORD	29
ANNEXE II : EXEMPLE DE FORMULAIRE DE NOTIFICATION	43
ANNEXE III : EXEMPLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION	47
ANNEXE IV : INDICATIONS POUR LES PERSONNES SOUHAITANT DEMANDER UNE AUTORISATION.....	51

Appendice A : Notice explicative pour la constitution d'une demande d'autorisation : radiodiagnostic et radiographie dentaire	54
Appendice B : Notice explicative pour la constitution d'une demande d'autorisation : médecine nucléaire.....	60
Appendice C : Notice explicative pour la constitution d'une demande d'autorisation : radiothérapie.....	63
Appendice D : Notice explicative pour la constitution d'une demande d'autorisation : radiographie industrielle	67
Appendice E : Notice explicative pour la constitution d'une demande d'autorisation : irradiateurs	71
Appendice F : Notice explicative pour la constitution d'une demande d'autorisation : jauges radioactives fixes et portables.....	74
Appendice G : Notice explicative pour la constitution d'une demande d'autorisation : sources utilisées en diagraphie.....	77
ANNEXE V : INDICATIONS POUR L'EXAMEN-ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION	81
Appendice A : Procédures pour l'examen-évaluation des demandes d'autorisation : radiodiagnostic et radiologie dentaire	83
Appendice B : Procédures pour l'autorisation : examen-évaluation des demandes d'autorisation pour la médecine nucléaire.....	94
Appendice C : Procédures pour l'autorisation : examen-évaluation des demandes d'autorisation pour la radiothérapie	100
Appendice D : Procédures pour l'autorisation : examen-évaluation des demandes d'autorisation pour la radiographie industrielle.....	106
Appendice E : Procédures pour l'autorisation : examen-évaluation des demandes d'autorisation pour les irradiateurs.....	112
Appendice F : Procédures pour l'autorisation : examen-évaluation des demandes d'autorisation pour les jauges radioactives.....	117
Appendice G : Procédures pour l'autorisation : examen-évaluation des demandes d'autorisation pour les sources utilisées en diagraphie	123
ANNEXE VI : EXEMPLE D'AUTORISATION.....	129
RÉFÉRENCES.....	133
BIBLIOGRAPHIE	135

1 INTRODUCTION

1.1. CONTEXTE

L'atteinte et le maintien d'un niveau élevé de protection radiologique et de sûreté (ci-après "sûreté radiologique") lors de l'utilisation de sources de rayonnements reposent sur une solide infrastructure législative et gouvernementale. Un organisme de réglementation bien organisé et doté d'un personnel suffisant et adapté, ayant des ressources appropriées est un élément clé d'une telle infrastructure.

La publication de la catégorie Prescriptions de sûreté de l'AIEA relative à l'infrastructure législative et gouvernementale pour la sûreté nucléaire, la sûreté radiologique, la sûreté des déchets radioactifs et la sûreté du transport n° GS-R-1 [1] fixe les prescriptions nécessaires pour une telle infrastructure. De plus, le Guide de sûreté de l'AIEA sur le contrôle réglementaire des sources de rayonnements n° GS-G-1.5 [2] propose des conseils aux organismes de réglementation pour satisfaire à ces prescriptions.

Les Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, collection Sécurité No. 115 [3] (ci-après "les Normes fondamentales internationales" ou NFI) établissent les prescriptions fondamentales pour la protection contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants et pour la sûreté des sources de rayonnements qui pourraient conduire à une telle exposition. Les Normes fondamentales internationales reposent sur l'hypothèse qu'il existe une infrastructure nationale pour la sûreté radiologique, permettant au gouvernement d'exercer ses responsabilités. Elles établissent les prescriptions à respecter pour toutes les activités mettant en œuvre une exposition aux rayonnements ionisants. Leur objectif est de constituer un guide réglementaire pratique pour les pouvoirs et services publics, les employeurs et les travailleurs, les organismes spécialisés en sûreté radiologique, les entreprises et les comités d'hygiène et sécurité. Les principes fondamentaux de la sûreté radiologique, sur lesquels les Normes fondamentales internationales reposent, ont pour but d'éviter l'apparition d'effets déterministes sur la santé des individus et de limiter à un niveau acceptable les risques associés aux effets stochastiques sur la santé des rayonnements ionisants.

Le présent document technique (ci-après TECDOC) suppose qu'une législation sur la sûreté radiologique et une réglementation adaptées, conformes aux Prescriptions de sûreté GS-R-1 [1] et aux Normes fondamentales internationales [3], s'appliquent pour l'utilisation de différents types de sources de rayonnements dans les secteurs de l'industrie, la médecine, l'agriculture, la recherche et l'enseignement, à l'exception des réacteurs nucléaires et des autres types d'installations nucléaires.

Le présent TECDOC remplace en partie le document IAEA-TECDOC-1067 sur l'organisation et la mise œuvre d'une infrastructure réglementaire nationale chargée de la protection contre les rayonnements ionisants et de la sûreté des sources de rayonnements [4] et le TECDOC référence IAEA-TECDOC-1113 sur les plans d'évaluation de la sûreté pour l'autorisation et l'inspection des sources de rayonnements [5].

1.2. OBJECTIF

L'une des responsabilités de l'organisme de réglementation énoncées dans les Prescriptions de sûreté GS-R-1 [1] est l'examen et l'évaluation des demandes d'autorisation des exploitants ainsi que la délivrance, la modification, la suspension ou l'annulation des autorisations, sujettes à toutes les conditions nécessaires. L'objectif du présent TECDOC est de fournir un guide pratique sur les processus de gestion des demandes d'autorisation et d'acceptations des

déclarations aux organismes de réglementation, ces derniers pouvant avoir besoin d'établir ou de renforcer leur législation nationale de sûreté radiologique et/ou leur infrastructure support afin de satisfaire aux prescriptions de la référence [1].

1.3. CHAMP D'APPLICATION

Le présent TECDOC complète le guide de sûreté de l'AIEA n° GS-G-1.5 [2] et son champ d'application englobe :

- a) L'organisation et la gestion d'un système de notification et d'autorisation pour le contrôle réglementaire de l'utilisation des sources de rayonnements, incluant des dispositions pour permettre des exemptions aux prescriptions réglementaires ;
- b) Les procédures de notification et d'autorisation, précisant les documents qui doivent être fournis par les demandeurs ; les raisons des décisions prises par l'organisme de réglementation ; la réalisation d'inspections comme partie intégrante du système d'examen et d'évaluation périodique des autorisations ; l'instruction de demandes de renouvellement d'autorisation et d'éventuelles modifications aux autorisations ainsi que l'expiration des autorisations ; et
- c) La définition de procédures spécifiques d'examen et d'évaluation des demandes d'autorisation pour l'utilisation de sources de rayonnements pour le radiodiagnostic, la médecine nucléaire, la radiothérapie, la radiographie industrielle, les irradiateurs industriels et de recherche, les jauges radioactives et la diagraphie.

1.4. STRUCTURE

La section 2 définit les objectifs d'un système de contrôle par notification et autorisation.

La section 3 expose brièvement l'organisation et la gestion du processus d'autorisation et la section 4 détaille la performance du processus d'autorisation.

L'annexe IV donne des exemples qui peuvent être suivis par des personnes ayant à notifier ou demander une autorisation.

L'annexe V fournit des exemples de procédures d'examen et d'évaluation par l'organisme de réglementation pour chaque type de sources de rayonnements utilisées en radiodiagnostic, en médecine nucléaire, en radiothérapie, en radiographie industrielle, dans les irradiateurs industriels et de recherche, dans les jauges radioactives et en diagraphie.

2 UN SYSTÈME DE CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE PAR NOTIFICATION ET AUTORISATION

2.1. OBJECTIF

Les raisons fondamentales de la réglementation de l'utilisation des sources de rayonnements par des processus de notification et d'autorisation sont détaillées dans le préambule des Normes fondamentales internationales [3] c.-à-d. : *« Depuis les premières études sur les rayons X et les minéraux radioactifs, on sait que l'exposition à de hauts niveaux de rayonnements peut provoquer des dommages cliniques dans les tissus du corps humain. En outre, des études épidémiologiques de longue durée menées sur des populations exposées à des rayonnements, notamment sur les survivants des bombardements atomiques d'Hiroshima et de Nagasaki qui ont eu lieu au Japon en 1945, ont montré qu'une exposition aux rayonnements ionisants pouvait aussi induire des affections malignes à retardement. Il est par*

conséquent indispensable que les activités qui comportent une exposition à des rayonnements, telles que la production et l'usage de sources de rayonnements et de matières radioactives, ainsi que l'exploitation d'installations nucléaires, y compris la gestion des déchets radioactifs, soient soumises à des normes de sûreté afin de protéger les personnes exposées aux rayonnements. [...]

Les Normes visent à imposer des prescriptions aux personnes physiques ou morales autorisées à exercer des pratiques donnant lieu à une exposition ou à intervenir afin de réduire des expositions existantes ; ces personnes sont responsables au premier chef de l'application des Normes. [...]

Toute personne physique ou morale qui a l'intention d'entreprendre l'une des actions visées dans les Normes sous « Obligations générales » pour les pratiques adresse une déclaration à l'Organisme de réglementation pour lui faire part de cette intention ».

2.2. NOTIFICATION

La notification (ou déclaration) est définie dans les Normes fondamentales internationales [3] comme un « *Document soumis par une personne physique ou morale à l'organisme de réglementation pour notifier son intention d'exercer une pratique* ».

En plus d'une notification, les exploitants peuvent être amenés à soumettre une demande d'autorisation. Une demande d'autorisation peut également être considérée comme une notification à l'organisme de réglementation.

2.3. AUTORISATION

Une "autorisation" est définie dans les Prescriptions de sûreté GS-R-1 [1] comme « *une permission accordée par écrit à un exploitant par un organisme de réglementation ou un autre organisme gouvernemental pour exécuter des activités spécifiées* ».

L'"exploitant" est défini dans les Prescriptions de sûreté GS-R-1 [1] comme « *Tout organisme ou personne qui a demandé ou obtenu une autorisation et/ou qui est responsable de la sûreté nucléaire, de la sûreté radiologique, de la sûreté des déchets ou de la sûreté du transport lors de l'exécution d'activités ou en ce qui concerne toute installation nucléaire ou source de rayonnements ionisants. Il peut s'agir notamment de particuliers, d'organismes gouvernementaux, d'expéditeurs ou de transporteurs, de titulaires d'autorisations, d'hôpitaux, de travailleurs indépendants, etc.* ». Dans le cadre du présent document, exploitant équivaut à « *personne physique ou morale* » au sens des Normes fondamentales internationales [3]. Une personne physique ou morale est définie ainsi dans les NFI [3] : « *Organisme, société de capitaux, société de personnes, entreprise, association, fondation, établissement public ou privé, groupement, entité politique ou administrative ou autres personnes désignées conformément à la législation nationale, qui ont qualité pour entreprendre une action quelconque conformément aux Normes et en ont la responsabilité.* »

Les Normes fondamentales internationales [3] spécifient qu'une autorisation peut prendre la forme d'un enregistrement ou bien d'une licence. Un enregistrement est défini dans les NFI comme une forme d'autorisation pour les pratiques induisant des risques faibles ou modérés et par laquelle la personne physique ou morale responsable de cette pratique particulière a, en fonction des cas, constitué et soumis à l'organisme de réglementation une évaluation de la sûreté des installations et des équipements. La pratique ou l'utilisation de sources de rayonnements sont autorisées sous certaines conditions voire limitations, en fonction des cas. Les prescriptions relatives à l'évaluation de la sûreté ainsi qu'aux conditions ou limitations appliquées à la pratique devraient être moins contraignantes que celles définies dans le cas

d'une licence. Une licence est définie dans les NFI comme une autorisation délivrée par l'organisme de réglementation sur la base d'une évaluation de la sûreté et assortie de conditions et prescriptions particulières que l'exploitant doit respecter.

Il appartient aux autorités nationales de décider de distinguer ou pas l'enregistrement et la licence lors de l'adoption des termes législatifs relatifs aux prescriptions de l'autorisation.

À cette fin, les Normes fondamentales internationales précisent : « *Les pratiques qui se prêtent généralement à l'enregistrement sont celles pour lesquelles : a) la sûreté peut être en grande partie assurée par la conception des installations et des équipements ; b) les procédures d'exploitation sont simples à appliquer ; c) la formation à dispenser en matière de sûreté est minime ; et d) les opérations n'ont donné lieu qu'à quelques problèmes de sûreté dans le passé. Les pratiques comportant des opérations qui ne varient guère sont celles qui se prêtent le mieux à l'enregistrement.* » (Réf. [3], note 7).

Dans certains pays, la législation prévoit deux types d'autorisation : les *autorisation personnelles* ou *individuelles* et les *autorisation institutionnelles*. Le premier type – *l'autorisation personnelle ou individuelle* – est accordé aux personnes qui ont prouvé de manière satisfaisante pour l'organisme de réglementation leurs connaissances, leur formation et leur expérience pratique des sujets faisant l'objet de leur demande d'autorisation. Ce type d'autorisation n'est pas lié à une installation physique particulière. Pendant sa période de validité, elle permet au titulaire de l'autorisation de travailler dans toute installation autorisée, et dont l'activité est liée à son domaine de compétence.

Le second type d'autorisation – *l'autorisation institutionnelle* – est accordé à l'exploitant qui a soumis une demande d'autorisation pour une pratique donnée et pour laquelle l'organisme de réglementation est convaincu que cette pratique peut être exercée de manière sûre, et à condition que l'exploitant dispose dans son personnel permanent d'au moins une personne possédant une *autorisation personnelle ou individuelle pour cette pratique*

3 ORGANISATION ET GESTION DU PROCESSUS D'AUTORISATION

3.1. L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION

Le présent document suppose qu'un seul organisme de réglementation est responsable de tous les aspects de la sûreté radiologique dans un pays. Cependant, dans certains pays, la responsabilité relative au contrôle des différentes pratiques ou des différents aspects de la sûreté radiologique peut être partagée entre différentes autorités (par exemple, le transport, les activités minières, l'environnement, etc.). En conséquence, le terme « organisme de réglementation » devrait être compris comme étant l'organisme compétent en charge du contrôle de sources particulières ou bien de certains aspects de la sûreté radiologique. Cependant, s'il existe un partage des responsabilités entre différentes autorités, le gouvernement doit assurer une réglementation appropriée et efficace de toutes les sources de rayonnements non exemptées en exigeant une coopération entre les différents organismes, pour éviter des manques ou des chevauchements de leurs activités réglementaires respectives. Le gouvernement devrait également veiller à ce que l'application des normes de sûreté radiologique par les différents organismes soit cohérente. Ceci peut être assuré par l'existence d'une réglementation unique par exemple sur l'exposition des travailleurs et du public, incluant la définition des limites d'exposition.

Les caractéristiques du système réglementaire adopté dépendront de la taille, de la complexité et des risques liés aux pratiques et aux sources de rayonnements réglementées, ainsi qu'au contexte réglementaire du pays. Le mécanisme permettant l'exercice des activités réglementaires peut varier, certains organismes ayant un mode de fonctionnement autonome

et d'autres déléguant des inspections, des examens et évaluations ou d'autres fonctions à diverses agences gouvernementales, publiques ou privées. La délégation de fonctions doit être prévue dans la législation ou la réglementation, et, dans certains cas, s'accompagner d'une accréditation particulière des inspecteurs par l'organisme de réglementation afin de s'assurer de leur aptitude à conduire des inspections. Les Prescriptions de sûreté GS-R-1 disposent : *« Le recours à des consultants n'exonère l'organisme de réglementation d'aucune de ses responsabilités. En particulier, il ne doit pas déléguer la responsabilité qui lui incombe de prendre des décisions et de faire des recommandations. »* (Réf. [1], par. 4.4). De plus, il est précisé que *« Aux fins de son propre examen-évaluation de renseignements relatifs à la sûreté soumis par l'exploitant, l'organisme de réglementation ne doit pas se fonder uniquement sur une éventuelle évaluation de la sûreté que des consultants ont effectuée pour lui ni sur celle réalisée par l'exploitant. Il devra donc employer à temps plein du personnel capable soit d'effectuer des examens-évaluations réglementaires, soit de juger toute évaluation que des consultants ont effectué pour lui. »* (Réf. [1], par. 4.8).

L'organisme de réglementation doit être indépendant des ministères et autres agences gouvernementales responsables de la promotion et du développement des technologies nucléaires ou exerçant des pratiques réglementées (Réf. [1], par. 2.2 1)). L'organisme de réglementation doit disposer d'une autorité et d'un pouvoir adéquats ainsi que de ressources financières et humaines suffisantes pour s'acquitter des responsabilités qui lui sont confiées (Réf. [1], para 2.2 4)).

La séparation effective des responsabilités entre les fonctions de l'organisme de réglementation et celles de toute autre partie doit être clairement établie dans la législation nationale afin que les personnes en charge du contrôle réglementaire conservent leur indépendance de jugement et leurs prises de décisions en tant qu'autorité de sûreté ayant les compétences et les ressources nécessaires à l'exercice de ses fonctions. De plus amples explications sur l'indépendance réglementaire sont données dans les paragraphes 2.10-2.18 du Guide de sûreté GS-G-1.5 [2].

3.2. FONDEMENTS LEGISLATIFS POUR L'AUTORISATION

Dans le cadre de l'autorisation, les Prescriptions de sûreté GS-R-1 disposent que : *la législation doit établir un Organisme de réglementation qui a l'autorité pour :*

- a) *Exiger que tout exploitant effectue une évaluation de sûreté ;*
- b) *Exiger que tout exploitant lui fournisse toutes les informations nécessaires, y compris des informations provenant de ses fournisseurs, même si elles sont confidentielles ;*
- c) *Délivrer, modifier, suspendre ou annuler les autorisations et en fixer les conditions ;*
- d) *Exiger qu'un exploitant réévalue systématiquement la sûreté ou l'examine périodiquement pendant la durée de vie d'une installation ;*
- e) *Pénétrer à tout moment sur un site et dans une installation pour effectuer une inspection ;*
- f) *Entrer en relation et communiquer avec d'autres organismes gouvernementaux et non gouvernementaux compétents dans des domaines tels que la santé et la sûreté, la protection de l'environnement, la sécurité et le transport des marchandises dangereuses ;*
- g) *Obtenir auprès d'organismes ou de personnes du secteur privé ou public les documents et les avis qui peuvent être nécessaires et appropriés* (Réf. [1], par. 2.6).

Un exploitant n'est pas autorisé à utiliser, transporter, éliminer, etc. une source de rayonnements tant qu'une autorisation n'a pas été accordée par l'organisme de réglementation (Réf. [3], par. 2.13).

Les agences ou institutions gouvernementales qui possèdent ou utilisent des sources de rayonnements doivent également satisfaire à la législation relative à la sûreté radiologique et aux exigences de l'organisme de réglementation. C'est pourquoi elles doivent aussi demander des autorisations à l'organisme de réglementation.

3.3. AVIS JURIDIQUE

Dans le cadre du processus d'autorisation, l'organisme de réglementation demandera des avis juridiques sur différents points pour :

- a) S'assurer du bien-fondé des conditions, restrictions ou limitations qui peuvent être imposées dans les autorisations accordées ; et
- b) Vérifier les lettres notifiant le rejet d'une demande d'autorisation.

L'organisme de réglementation peut demander conseil auprès d'autres agences gouvernementales (cela peut également lui être imposé par la politique gouvernementale ou la législation). Cependant, il doit s'assurer que le conseil fourni repose uniquement sur la législation applicable et qu'il est indépendant de toute autre influence, en particulier dans le cas où le conseil proviendrait d'une agence gouvernementale qui utilise des sources de rayonnements.

La poursuite ou la prise de sanctions disciplinaires envers des agences ou institutions gouvernementales pour des infractions à la législation relative à la sûreté radiologique peuvent présenter des difficultés particulières. Les agences ou institutions gouvernementales qui possèdent ou utilisent des sources de rayonnements doivent se conformer à la législation de sûreté radiologique et aux exigences de l'organisme de réglementation (c.-à-d. elles doivent être soumises aux mêmes types de contrôles et sanctions que ceux applicables aux autres exploitants).

Les procédures juridiques pour l'instruction des infractions (c.-à-d. par les agences ou institutions gouvernementales) devraient être élaborées par le gouvernement, en particulier si les deux parties (c.-à-d. l'organisme de réglementation et l'entité ayant commis l'infraction) ont accès ou doivent avoir recours aux services juridiques d'une seule et même entité gouvernementale. Dans de telles circonstances, il peut être imposé, soit à la partie qui poursuit, soit à la défense, d'avoir recours à des services juridiques privés ou d'autres agences gouvernementales.

3.4. RESSOURCES NÉCESSAIRES POUR UN PROGRAMME D'AUTORISATION

L'organisme de réglementation doit disposer d'un registre fiable du nombre et des types de sources de rayonnements présents dans le pays afin de pouvoir estimer les ressources humaines et le budget pour mettre en œuvre le système réglementaire de contrôle des sources de rayonnements, et en particulier, un programme d'autorisation.

Pour les pays qui sont en train de mettre en place pour la première fois un cadre juridique et réglementaire sur la sûreté radiologique, l'organisme de réglementation aura besoin de faire connaître les détails de la législation auprès des personnes, organisations et ministères appropriés, en demandant que tous les exploitants ayant des sources lui notifient les nombres et types de sources de rayonnements qu'ils ont en leur possession (voir la section 2,

point 2.2), afin qu'il puisse constituer un registre national. Pour les sources déjà utilisées avant la création de l'organisme de réglementation, il peut être perturbant pour les exploitants comme pour le public bénéficiant du service de ces exploitants (par exemple les patients) de leur demander de suspendre l'utilisation des sources de rayonnements tant que la demande d'autorisation n'a pas été soumise à l'organisme de réglementation et instruite par lui et l'autorisation accordée pour chaque pratique et sources concernées. Ces exploitants devraient disposer d'un délai particulier pour se conformer aux nouvelles lois et réglementations, et pour soumettre une demande d'autorisation. L'organisme de réglementation doit évaluer les risques associés à chaque type de sources de rayonnements et définir des priorités dans les processus d'autorisation et d'inspection. Cette évaluation des risques peut reposer sur la publication de l'AIEA "Catégorisation des sources radioactives" [6]. Le délai accordé aux exploitants pour régulariser leur situation vis-à-vis de la nouvelle réglementation peut varier en fonction de la nature des sources possédées et des risques relatifs à ces sources. Les exploitants devraient être autorisés à utiliser leurs sources de rayonnements jusqu'à ce que leur demande d'autorisation soit accordée ou rejetée. L'organisme de réglementation devrait instruire en premier lieu les demandes d'autorisation relatives aux sources classées « priorité élevée » puis les demandes d'autorisation relatives aux sources de priorité moindre.

Pour les pays ayant déjà des programmes de sûreté radiologique en place, les demandes d'autorisation des exploitants peuvent être des premières demandes ou bien des demandes de renouvellement d'autorisation. Le renouvellement d'autorisation est traité dans la section 4, point 4.9. Afin de définir le personnel et le budget dont il aura besoin pour son programme d'autorisation, l'organisme de réglementation devra prendre en compte son expérience passée pour le nombre de nouvelles demandes d'autorisation pour chaque type de sources et de pratiques attendues par an et analyser le nombre des autorisations existantes à renouveler chaque année.

La figure 1 présente un exemple de processus pour déterminer le personnel qui est nécessaire dans un organisme de réglementation pour examiner et évaluer les demandes d'autorisation de différents types de sources et de pratiques.

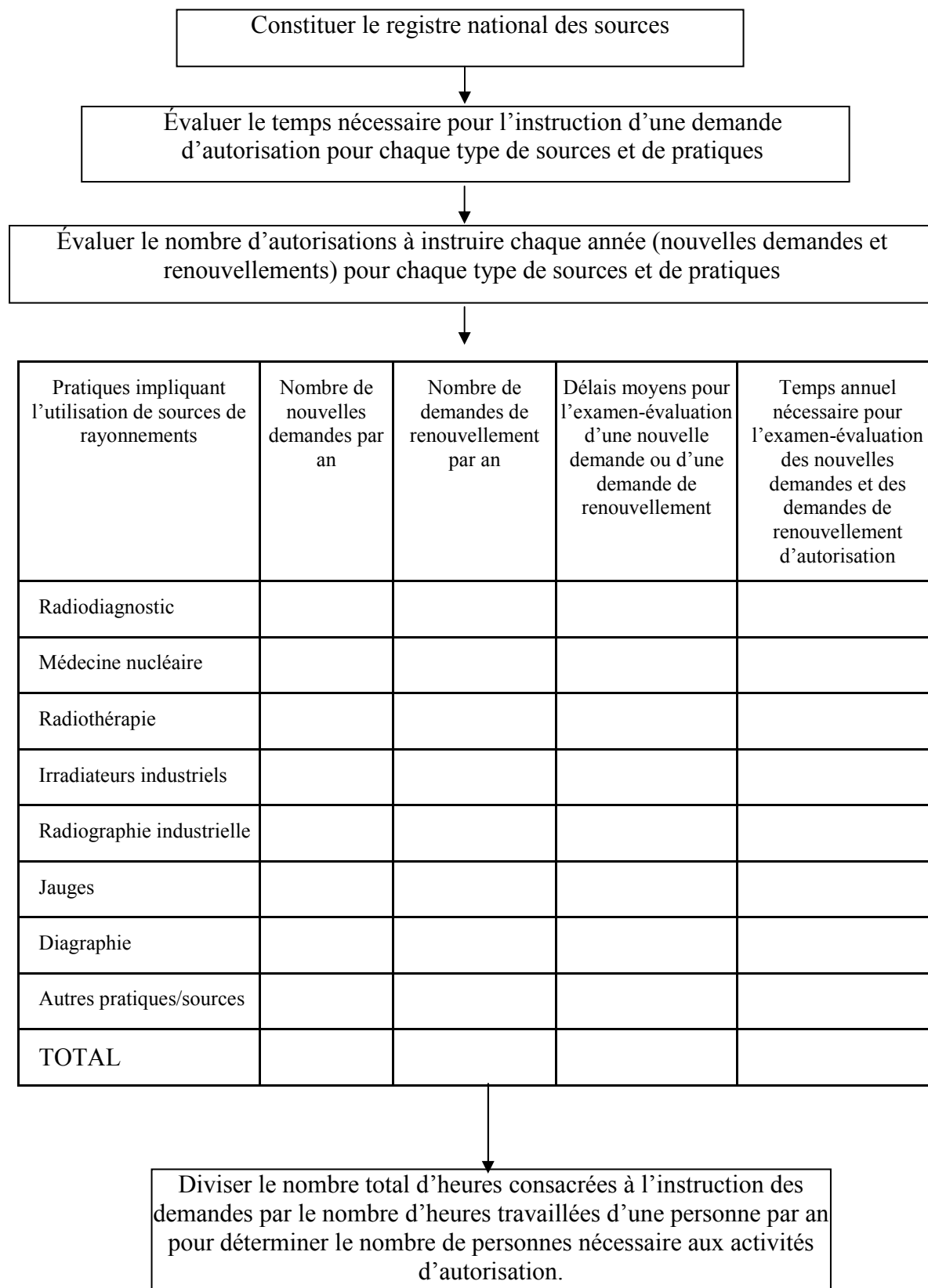


FIG. 1. Processus pour déterminer les besoins en personnel dans un organisme de réglementation pour l'examen et l'évaluation des demandes d'autorisation pour différents types de pratiques et catégories de sources.

3.5. PROCÉDURES RÉGLEMENTAIRES

Les procédures internes de l'organisme de réglementation devraient être clairement documentées et à disposition de tout le personnel. Elles doivent être révisées au moins une fois par an, mais aussi mises à jour systématiquement dès que de nouvelles procédures sont créées ou amendées ou bien dès que la réglementation est modifiée. De telles procédures doivent inclure :

- a) la structure de l'organisme de réglementation, les lignes hiérarchiques, la répartition claire des responsabilités au sein de la structure ;
- b) le guide du processus d'examen et d'évaluation des demandes d'autorisation, incluant les délais pour chaque étape du processus ;
- c) le guide du processus d'inspection ;
- d) le guide du processus d'échange de données entre les autorisations et les inspections, (en particulier les demandes de modifications d'autorisation) entre les inspecteurs et les personnes en charge de l'examen et de l'évaluation ;
- e) les procédures de préparation de rapports, de rédaction de courriers, incluant les délais de réponses aux demandes ;
- f) les différents protocoles d'accords passés avec les autres agences gouvernementales ;
- g) les protocoles pour les courriers électroniques (c.-à-d. pour les personnes qui sont habilités à répondre au nom de l'organisme de réglementation), leur contenu, la sauvegarde des fichiers relatifs aux autorisations ;
- h) l'intégrité et la sécurité des données (c.-à-d. incluant les sauvegardes périodiques sûres des données électroniques) ; et
- i) la politique de conservation des données personnelles et de diffusion de l'information de l'organisme de réglementation.

3.6. QUALIFICATION ET FORMATION DU PERSONNEL EN CHARGE DE L'EXAMEN-ÉVALUATION DES AUTORISATIONS

Le personnel de l'organisme de réglementation en charge de l'examen-évaluation des demandes d'autorisation doit être qualifié et avoir reçu une formation adaptée sur les principes fondamentaux de la sûreté radiologique. Des qualifications complémentaires en sciences ou en ingénierie sont souvent appropriées. Cependant, une formation complémentaire relative à la mise en œuvre d'un programme réglementaire est essentielle. Chaque membre du personnel doit connaître les processus réglementaires, la réglementation nationale applicable, les politiques, les procédures et différents guides (par exemple pour l'examen et l'évaluation des demandes d'autorisation). Ces personnes doivent également connaître les particularités des pratiques impliquant l'utilisation de sources de rayonnements devant être réglementées. En particulier, des qualifications complémentaires en physique médicale demeurent un atout dans le cadre de l'examen et de l'évaluation des demandes d'autorisation d'utilisation de sources dans le domaine médical.

L'AIEA a développé une formation complète à destination du personnel des organismes de réglementation. La première partie est un cours sur l'organisation et la mise en application d'un programme réglementaire de contrôle des sources de rayonnements et repose sur les principes fondamentaux de sûreté radiologique pour le contrôle des sources de rayonnements. La deuxième partie est constituée de plusieurs cours (chaque cours dure une semaine) sur le contrôle réglementaire (notification, autorisation, inspection et les mesures visant à faire

respecter les prescriptions réglementaires) de chaque type de pratiques (radiographie industrielle, radiothérapie, radiodiagnostic et angiographie, etc.). La troisième partie est constituée de sessions pratiques et sur le terrain.

Si, pour un certain type de pratique, l'organisme de réglementation ne dispose pas de personnes ayant les qualifications adaptées, l'examen et l'évaluation de la demande d'autorisation peuvent être pris en charge par des consultants pour le compte de l'organisme de réglementation. Dans de tels cas, l'organisme de réglementation ne peut pas déléguer le pouvoir de décision aux consultants externes. L'organisme de réglementation a la responsabilité, par application de la loi, d'accorder ou de rejeter des demandes d'autorisation. Les Prescriptions de sûreté GS-R-1 disposent à ce sujet : *« Aux fins de son propre examen-évaluation de renseignements relatifs à la sûreté soumis par l'exploitant, l'organisme de réglementation ne doit pas se fonder uniquement sur une éventuelle évaluation de la sûreté que des consultants ont effectuée pour lui ni sur celle réalisée par l'exploitant. Il devra donc employer à temps plein du personnel capable soit d'effectuer des examens-évaluations réglementaires, soit de juger toute évaluation que des consultants ont effectuée pour lui. »* (Réf. [1], par. 4.8).

3.7. RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION

Le personnel dirigeant de l'organisme de réglementation doit s'assurer que tout le personnel de l'organisme de réglementation est conscient qu'il doit veiller à une application équitable et impartiale de la loi, respectant la confidentialité des demandeurs d'autorisation et des exploitants. Il doit avoir également conscience de la valeur des informations auxquelles il a accès. La législation doit permettre aux exploitants de sources de rayonnements de pouvoir faire appel des décisions de l'organisme de réglementation. Le personnel de l'organisme de réglementation doit également savoir qu'il peut avoir à répondre de ses actes devant un tribunal. C'est pourquoi l'encadrement a l'obligation de maintenir des normes éthiques et professionnelles élevées.

Les autorisations accordées devront comporter la signature d'un responsable approprié de l'organisme de réglementation. D'autres personnes de l'organisme de réglementation peuvent avoir la délégation de certaines responsabilités en fonction de leur expertise.

L'encadrement devrait examiner les recommandations qui sont formulées par le personnel pour l'acceptation ou le rejet d'une demande d'autorisation ainsi que pour les conditions qui accompagnent les autorisations afin de s'assurer qu'elles sont conformes aux prescriptions de la législation et en particulier des réglementations applicables. Dans certains pays, un comité d'experts peut être consulté pour l'approbation des demandes d'autorisation (voir la section 3, point 3.8). Dans tous les cas la responsabilité finale d'accepter ou de rejeter une demande d'autorisation appartient au responsable désigné de l'organisme de réglementation. La correspondance entre les requérants et l'organisme de réglementation devrait également être examinée par la direction de l'organisme de réglementation et signée par les personnes autorisées.

3.8. COMITES CONSULTATIFS

Les Prescriptions de sûreté GS-R-1 disposent : *« Le gouvernement ou l'organisme de réglementation peut décider de donner une structure officielle aux processus grâce auxquels des avis d'experts sont fournis à l'organisme de réglementation ; de nombreux facteurs déterminent s'il est nécessaire de créer ou non des organes consultatifs officiels. S'il est jugé nécessaire de créer de tels organes à titre temporaire ou permanent, ceux-ci doivent donner*

des avis indépendants. Ces avis peuvent être techniques ou pas (par exemple avis sur des questions d'éthique que soulève l'utilisation des rayonnements en médecine). Les avis éventuellement fournis n'exonèrent pas l'organisme de réglementation de sa responsabilité de prendre des décisions et de faire des recommandations » (Réf. [1], par. 4.9).

En établissant des comités consultatifs, les relations entre de tels comités et l'organisme de réglementation ainsi que la nécessité que l'organisme de réglementation demeure une entité indépendante sur les questions de sûreté radiologique devraient être prises en compte. C'est pourquoi l'organisme de réglementation devrait préparer des termes de références clairs et des critères spécifiques pour la sélection des membres du comité consultatif bien avant que celui-ci ne soit établi (Réf. [2], par. 6.18).

Plusieurs organismes de réglementation souhaitent disposer d'avis d'experts externes sur des aspects spécifiques du programme de sûreté radiologique, incluant l'examen et l'évaluation des demandes d'autorisation. Les personnes choisies pour être membres d'un comité consultatif sont nommées en raison de leurs qualifications et de leur expertise et, sauf à ce que cela soit établi dans la législation, ne représentent pas des groupes d'intérêts ou des associations professionnelles. La législation devrait obliger ces personnes à déclarer formellement leurs intérêts dans toute question soumise à discussion.

L'étendue des connaissances spécialisées qui peuvent être requises pour des personnes désignées pour conseiller un organisme de réglementation ayant la responsabilité de réglementer plusieurs types de pratiques et de sources peut inclure les pratiques et activités suivantes :

- a) Radiothérapie, incluant la curiethérapie et la téléthérapie (rayons X, cobalt, accélérateurs linéaires) ;
- b) Radiodiagnostic ;
- c) Médecine nucléaire ;
- d) Physique médicale ;
- e) Sûreté radiologique ;
- f) Organismes de recherche ; et
- g) Utilisation industrielle des sources de rayonnements.

3.9. RELATIONS AVEC D'AUTRES ORGANISMES NATIONAUX

L'organisme de réglementation ne peut pas réglementer la sûreté radiologique sans une collaboration solide avec les autres agences gouvernementales et autres organismes nationaux. La plupart des exploitants autorisés à utiliser des sources de rayonnements devront également se conformer à d'autres législations produites par d'autres agences gouvernementales. Ceci peut varier d'une simple obtention d'approbation d'une autorité gouvernementale locale pour exercer une activité professionnelle dans une zone particulière jusqu'à l'obligation de satisfaire aux prescriptions d'autres autorités responsables (par exemple pour la protection de l'environnement et le stockage définitif des déchets).

L'organisme de réglementation doit par conséquent se tenir informé et avoir des contacts appropriés avec de telles agences gouvernementales afin de s'assurer qu'il n'y a pas de conflit sur le plan des responsabilités juridiques ou dans les référentiels de sûreté à appliquer. Dans certains cas, ceci peut nécessiter l'élaboration de protocoles d'accord, processus qui devrait aussi impliquer le conseiller juridique de l'organisme de réglementation.

Deux exemples sont donnés dans l'annexe I. Ces exemples de protocoles d'accord sont passés entre l'organisme de réglementation et respectivement les douanes et le ministère de la santé. Le protocole d'accord entre l'organisme de réglementation et le ministère de la santé suppose que l'organisme de réglementation fait administrativement partie de ce ministère et est lié à lui pour de nombreuses fonctions d'appui. Bien que différents ministères ou agences gouvernementales puissent être impliqués, des situations similaires existent dans de nombreux pays et ces relations de dépendance peuvent remettre en question l'indépendance de l'organisme de réglementation, en particulier dans les cas où l'entité mère est elle-même soumise à la législation de la sûreté radiologique et chargée de diriger l'organisme de réglementation. L'exemple de protocole d'accords donné tente de traiter ces questions.

Des processus spécifiques devraient également être établis dans les cas où une autorisation est de la responsabilité d'autres agences gouvernementales afin qu'elles soient informées lorsque l'organisme de réglementation accorde, rejette, suspend ou bien annule une autorisation. Une collaboration devrait être mise en place entre l'organisme de réglementation et les agences énumérées au tableau I.

Tableau I : Agences avec lesquelles l'organisme de réglementation doit collaborer sur les questions de sûreté radiologique.

Agence	Questions de sûreté radiologique
Protection des consommateurs	Contrôle des substances radioactives pouvant être présentes dans les produits de consommation
Douanes	Contrôle de l'importation et l'exportation des sources de rayonnements
Défense	Conformité à la législation relative à la sûreté radiologique
Enseignement	Normes et accréditation des formations pour les exploitants de rayonnements ionisants
Protection civile	Mesure de la radioactivité et assistance au cours des situations d'urgence radiologique
Environnement	Contrôle de la gestion des déchets radioactifs
Pompiers	Protection incendie dans les lieux d'entreposage ou d'utilisation des sources de rayonnements
Alimentation/agriculture	Radioactivité dans les aliments, production d'engrais, irradiation des aliments
Santé	Problèmes de santé publique (voir également la nourriture, l'eau, les réseaux d'assainissement, les incendies), les programmes de dépistage (mammographie, etc.)
Autorités locales	Cohérence entre les autorisations données dans le secteur du bâtiment et celles accordées par l'organisme de réglementation, cohérence entre les différents standards de construction
Normes nationales	S'assurer que les normes nationales relatives à la sûreté radiologique sont conformes aux prescriptions de l'organisme de réglementation (adoption des normes de la commission électrotechnique internationale, de l'ISO, traçabilité des mesures de rayonnements, etc.)
Production pétrolière et gazière	Utilisation et possession de sources de rayonnements sur les plates-formes de production pétrolière et gazière.
Police	Organisation de la gestion des situations d'urgence ; assistance en cas de refus d'accès dans une installation pour inspection, poursuites en cas d'infraction.
Organes de qualification professionnelle	Qualifications et compétences des professionnels (médecins, dentistes, etc.)
Réseaux d'assainissement	Élimination des déchets faiblement radioactifs
Transport	Transport des sources radioactives.
Approvisionnement en eau	Normes de potabilité (concentration d'activité)

4 LE PROCESSUS D'AUTORISATION

4.1. NOTIFICATION

Tout exploitant ayant l'intention d'exercer l'une des activités spécifiées dans les obligations générales des Normes fondamentales internationales [3] doit soumettre une notification à l'organisme de réglementation. Celui-ci pourra prescrire la forme que cette notification doit prendre.

Le guide de sûreté GS-G-1.5 recommande : « *Dans le cas des sources et des sources associées à des pratiques pour lesquelles les expositions normales devraient être très faibles et la probabilité ainsi que l'ampleur des expositions potentielles sont négligeables, mais qui ne se prêtent pas à une exemption pour une raison quelconque (par exemple afin d'empêcher un stockage définitive incontrôlé de déchets), l'organisme de réglementation peut exiger seulement une notification* » (Réf. [2], par. 3.24). Pour les sources de rayonnements qui sont utilisées dans le cadre de pratiques qui sont soumises à autorisation, une demande d'autorisation peut avoir valeur de notification.

Un exemple de formulaire de notification est donné à l'annexe II. En fonction des prescriptions et des exigences au niveau local, l'organisme de réglementation peut proposer des formulaires différents de notification pour les substances radioactives et pour les autres sources de rayonnements.

Dans le cas des pays qui sont en train d'introduire des lois et réglementations de sûreté radiologique, la première obligation réglementaire à satisfaire par les exploitants, les détenteurs ou les exploitants potentiels de toute source de rayonnements (à part pour les expositions exclues par la législation) est de notifier par écrit à l'organisme de réglementation toutes les sources possédées sur une période de temps définie. Toute non-conformité avec cette prescription doit être considérée comme une infraction. Afin de pouvoir mettre en œuvre de manière complète les procédures de base de notification et d'autorisation, l'organisme de réglementation doit s'assurer que les objectifs et la portée de la législation sont largement diffusés auprès de toutes les parties prenantes afin que celles-ci, et toutes autres parties pouvant être soumises à la législation, soient pleinement informées de leurs obligation légales.

Pour l'organisme de réglementation, le premier objectif de la notification est d'avoir une connaissance précise du nombre, du type et de la localisation des sources de rayonnements présentes sur le territoire. L'organisme de réglementation peut ainsi constituer un registre national de sources de rayonnements fiable. L'organisme de réglementation doit être proactif et mettre en place des dispositions particulières pour rechercher les exploitants et détenteurs potentiels de sources, notamment dans les organisations et institutions qui possèdent ou utilisent des sources dans d'autres pays. En fonction du niveau de mise en application de la loi déjà atteint dans le pays, l'organisme de réglementation devra :

- a) Contacter et rencontrer les associations professionnelles qui représentent les exploitants de rayonnements ionisants ;
- b) Contacter les compagnies qui importent, fournissent, maintiennent, mettent en service, installent ou s'occupent des sources radioactives ou des appareils produisant des rayonnements ;
- c) S'assurer auprès des services des douanes que les sources de rayonnements sont contrôlées à l'importation et à l'exportation ;
- d) Travailler en relation avec les agences gouvernementales (par ex. santé, travail, environnement, gestion des déchets, etc.) dont les responsabilités ont des liens avec la sûreté radiologique ;

- e) Consulter les annuaires téléphoniques et autres bases de données publiques répertoriant les activités des entreprises pour identifier d'éventuels exploitants de sources (compagnies pétrolières, minières, etc.) ;
- f) Obtenir des informations sur les exploitants auprès des services de suivi dosimétrique existants ;
- g) Utiliser les différents médias pour communiquer.

4.2. LES OBJECTIFS DE L'EXAMEN-ÉVALUATION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION

À tous les stades du processus d'autorisation, l'organisme de réglementation doit avoir une compréhension claire des objectifs de sûreté radiologique et des prescriptions fondamentales utilisés pour l'examen-évaluation d'une demande d'autorisation. Des guides explicatifs sur les différentes pratiques devraient être proposés aux requérants pour la constitution de leurs dossiers de demande d'autorisation.

Les objectifs de sûreté radiologique et les prescriptions fondamentales devraient préciser les objectifs et les niveaux de performance attendus et spécifier comment ces objectifs et ces niveaux de performance doivent être atteints. Cependant, l'organisme de réglementation ne devrait pas prescrire les caractéristiques de dimensionnement, les systèmes de gestion de la sûreté, les procédures opérationnelles. L'élaboration de tels documents et outils est de la responsabilité des requérants.

Les objectifs de sûreté radiologique et les prescriptions fondamentales seront généralement définis par l'organisme de réglementation lui-même ou bien adoptés à partir des prescriptions élaborées et publiées par des organismes de réglementation d'autres pays ou bien par des organisations internationales. L'adoption de prescriptions externes suppose une bonne compréhension de leur élaboration, de leur utilisation et de leur efficacité. Pour cela il est nécessaire de travailler en étroite collaboration avec les organismes de réglementation des autres pays et les organisations internationales. Dans certains cas, une consultation du public peut être souhaitable pour définir des objectifs de sûreté radiologique et des prescriptions pour l'utilisation des sources pour lesquelles le public perçoit qu'elles présentent des risques significatifs pour les travailleurs, le public et l'environnement.

Lors de la définition des objectifs de sûreté radiologique et des prescriptions fondamentales, pour l'examen et l'évaluation associés au processus d'autorisation, l'organisme de réglementation devrait prendre en considération :

- a) La législation nationale, les réglementations, codes de pratiques ou autres guides réglementaires ;
- b) L'avis des personnes et organismes disposant d'une expertise particulière dans le cadre de l'examen-évaluation des demandes d'autorisation ;
- c) L'avis des organisations professionnelles dont les membres ont une expérience et des qualifications reconnues dans l'utilisation de sources de rayonnements ;
- d) L'avis des consultants et autres organes consultatifs qui ont été désignés par l'organisme de réglementation ; et
- e) Les normes de sûreté radiologique et autres publications des organisations internationales.

Dans la bibliographie du présent ouvrage sont référencés plusieurs exemples de publications de l'AIEA pour les exploitants dans l'industrie, la médecine, l'enseignement, la recherche et

l'agriculture.

4.3. DOCUMENTS A SOUMETTRE PAR LES REQUERANTS

Dans le cas où une pratique ou une source de rayonnements n'est pas exemptée d'autorisation, la personne physique ou morale doit soumettre une demande d'autorisation conforme aux exigences de l'organisme de réglementation. Comme déjà mentionné, une demande d'autorisation peut également constituer une notification d'intention d'exercer une pratique utilisant des sources de rayonnements.

Les Prescriptions de sûreté GS-R-1 précisent : « *Avant de délivrer une autorisation, il faut demander au requérant de soumettre un dossier de sûreté détaillé qui sera examiné et évalué par l'organisme de réglementation conformément à des procédures clairement définies. L'étendue du contrôle effectué doit être en rapport avec l'ampleur et la nature potentielles du risque.* » (Réf. [1], par. 5.3). Un exemple de formulaire de demande d'autorisation pour l'utilisation de sources de rayonnements est proposé en Annexe III. Ce formulaire exige que le requérant soumette un programme de protection radiologique dont le contenu est détaillé ci-dessous dans la section 4.

Pour les organisations plus importantes constituées de plusieurs départements utilisant des sources de rayonnements (par ex. un hôpital avec des services de radiothérapie, médecine nucléaire et radiodiagnostic), l'organisme de réglementation doit décider s'il accordera une autorisation unique pour l'ensemble de l'organisation, ou bien des autorisations séparées pour chacun des départements. Dans tous les cas, la demande d'autorisation devra être soumise par l'organisation en tant que responsable de l'allocation des ressources nécessaires (personnel, équipements, construction, maintenance des bâtiments) aux différents départements afin d'assurer que les sources de rayonnements sont utilisées de manière sûre.

Les Prescriptions de sûreté GS-R-1 stipulent que : « *L'organisme de réglementation doit publier des recommandations en ce qui concerne la présentation et le contenu des documents devant être présentés par l'exploitant à l'appui des demandes d'autorisation. L'exploitant doit être tenu de soumettre à l'organisme de réglementation ou de mettre à sa disposition, dans des délais convenus, toutes les informations qui sont spécifiées ou demandées.* » (Réf. [1], par. 5.4). Des exemples d'aide à la constitution des demandes d'autorisation sont proposés en Annexe IV, y compris ses appendices A à G.

Le demandeur a la responsabilité de transmettre la demande d'autorisation suffisamment longtemps avant la date prévue d'utilisation des sources, afin que l'organisme de réglementation puisse avoir le temps de procéder à l'examen et l'évaluation de la demande d'autorisation.

Le Guide de sûreté GS-G-1.5 recommande : « *Dans tous les cas, les exploitants devraient au moins être tenus de soumettre les informations ci-après à l'appui d'une notification et d'une demande d'autorisation :*

- a) *Indication claire de l'identité du requérant, c'est-à-dire de l'exploitant et/ou de la personne qui soumet effectivement la demande ;*
- b) *Spécification du système à employer pour la comptabilisation des sources ;*
- c) *Indication claire de la (des) source(s) et des installations et équipements associés qui seront utilisés dans le cadre de la pratique ;*
- d) *Emplacement(s) où la (les) source(s) de rayonnements sera (seront) entreposée(s) et où elle(s) sera (seront) utilisée(s) (Réf. [2], par. 3.32).*

L'inventaire des sources tel qu'il est exigé ci-dessus devra comporter les informations suivantes pour toutes les substances radioactives : type de sources de rayonnements, radionucléides, activités, formes physiques ou chimiques, type d'utilisation et, dans le cas d'appareils contenant des substances radioactives, fabricant, modèle et numéro de série des appareils. Pour les sources non scellées faisant l'objet d'un réapprovisionnement régulier (par ex. les radionucléides utilisés en médecine et en recherche) le requérant devra calculer l'activité maximale détenue dans l'installation pour chaque radionucléides à un moment donné. Pour les équipements à rayons X, les informations à fournir sont les suivantes : fabricant, modèle, numéro de série et utilisation prévue.

De plus, le Guide de sûreté GS-G-1.5 recommande : « Une demande d'autorisation devrait comporter en outre ce qui suit :

- a) *L'identité du (des) représentant(s) de l'exploitant ;*
- b) *L'identité et les détails des qualifications du responsable de la radioprotection et, s'il y a lieu, de l'expert (des experts) qualifié(s) ;*
- c) *Les détails des qualifications et de la formation à la radioprotection des travailleurs effectuant des tâches qui comportent ou pourraient comporter une exposition professionnelle ;*
- d) *Dans le cas des pratiques comportant une exposition médicale, le requérant « indique les qualifications, en matière de protection radiologique, des praticiens qui seront désignés nommément en tant que tels dans l'enregistrement ou la licence ; ou déclare que seuls des praticiens ayant, en matière de protection radiologique, les qualifications spécifiées dans la réglementation pertinente ou devant l'être dans l'enregistrement ou la licence seront habilités à prescrire des expositions médicales au moyen de la source autorisée » (réf. [2], par. 2.14) ;*
- e) *Dans le cas des sources présentant des risques élevés, des pratiques inhabituelles ou complexes ou des produits de consommation, une justification pour s'engager dans l'activité ou la pratique réglementée ;*
- f) *Dans le cas des sources présentant des risques élevés, des copies des procédures d'exploitation et d'entretien qui seront suivies ;*
- g) *Un plan des locaux avec une évaluation de la nature, de l'ampleur et de la probabilité des expositions imputables à la (aux) source(s) de rayonnements établi par le responsable de la radioprotection ou un expert qualifié ;*
- h) *Dans le cas des sources présentant des risques élevés ou des pratiques inhabituelles ou complexes, une évaluation de sûreté indiquant la probabilité et l'ampleur des expositions potentielles (il faudrait par exemple effectuer une évaluation pour les sources des catégories 1 et 2, telles que définies dans la réf. [7]) ;*
- i) *Le programme de radioprotection professionnelle, et notamment les dispositions relatives au contrôle radiologique des travailleurs et du lieu de travail, ainsi que la fourniture et l'entretien du matériel de protection individuelle et des appareils de détection des rayonnements ;*
- j) *Dans le cas des pratiques comportant une exposition médicale, des informations sur la protection radiologique des patients, et notamment sur les dispositions relatives à l'étalonnage des sources utilisées pour les expositions médicales, la dosimétrie clinique et les programmes d'assurance de la qualité ;*
- k) *La radioprotection du public, s'il y a lieu, avec toutes les voies d'exposition prises en considération ;*

- l) *Les dispositions destinées à assurer la sûreté et la sécurité des sources ;*
- m) *Les dispositions relatives à la gestion des déchets radioactifs, y compris celle des sources retirées du service (qui devraient être soit gérées dans l'État considéré, soit retournées au fournisseur ou au fabricant), et des informations sur les dispositions financières prises à ces fins ;*
- n) *Les dispositions concernant les situations d'urgence et les dispositions financières prévues en cas de situation d'urgence radiologique, s'il y a lieu »* (Réf. [2], par. 3.33).

Les Prescriptions de sûreté GS-R-1 disposent : « *Dans le cas d'installations complexes [...] le processus d'autorisation peut comprendre plusieurs étapes* » (Réf. [1], par. 5.4). De plus, le Guide de sûreté GS-G-1.5 recommande : « *Pour les installations comme les irradiateurs industriels et les installations de radiographie industrielle, de médecine nucléaire et de radiographie, l'organisme de réglementation peut exiger que le processus d'autorisation s'effectue en plusieurs étapes (il peut par exemple exiger la présentation d'une demande de permis de construire avant que les travaux de construction ne commencent). L'organisme de réglementation peut aussi interdire l'acquisition de sources de rayonnements (y compris leur importation) avant qu'une tranche déterminée de la construction ait été achevée et que l'entreposage sûr et sécurisé des sources puisse être assuré. Le processus d'autorisation peut également être subdivisé en plusieurs étapes (par exemple essais de réception et mise en service, pour lesquels l'organisme de réglementation peut demander des informations supplémentaires avant que le processus d'autorisation puisse être mené à bien)* » (Réf. [2], par. 3.34) et aussi : « *Certaines des informations présentées par l'exploitant devraient être considérées comme confidentielles soit pour des raisons d'exclusivité ou de sécurité, soit à cause des droits des individus au respect de leur vie privée, conformément à la législation et la réglementation nationales* » (Réf. [2], par. 3.35).

4.4. CRÉATION DES ENREGISTREMENTS ET ARCHIVAGE

Dès la réception d'une demande d'autorisation, l'organisme de réglementation doit enregistrer les caractéristiques de la demande dans une base de données (par ex. le Système d'information pour les autorités de réglementation — RAIS¹). Les notifications sont également enregistrées dans la base de données, même si toutes n'aboutiront pas à une autorisation.

À chaque demande d'autorisation est attribué un numéro unique d'identification afin que toutes les étapes suivantes du processus d'autorisation puissent être suivies et les données collectées, archivées et consultables.

Une fois que l'autorisation a été accordée, un numéro unique d'identification différent peut aussi lui être attribué. Par exemple, un organisme de réglementation peut donner la référence 345/03 à une autorisation, où le "03" indique l'année où l'autorisation a été accordée et le "345" indiquant qu'il s'agit de la 345^e autorisation accordée en 2003. L'organisme de réglementation devrait définir quel est le système qui est le plus adapté à ses besoins, tout en considérant le fait que le système de numérotation ci-dessus peut poser problème dans le cas du renouvellement des autorisations. Une référence unique et identique peut être utile pour suivre les différentes actions réglementaires relatives à une autorisation donnée, incluant les inspections, les mesures de coercition, le démantèlement et le stockage définitif des sources de rayonnements.

Il devrait être possible d'extraire les informations relatives à n'importe quelle demande ou

¹ L'AIEA a développé le logiciel RAIS et celui-ci est à la disposition des États Membres

autorisation (par exemple en interrogeant une base de données) en entrant le numéro unique d'identification, le numéro d'autorisation ou bien le nom de la personne morale ou physique. Il est également très utile de pouvoir retrouver les dossiers en fonction de la localisation des installations ou les sources sont gardées, du type de pratique ou bien de la catégorie de la source radioactive.

Des dossiers à plusieurs compartiments devraient être utilisés pour satisfaire les besoins d'archivage. L'identification de l'autorisation peut être imprimée sur la couverture, la copie du certificat de l'autorisation de l'organisme de réglementation ainsi que les conditions conservées dans un compartiment particulier du dossier, puis les autres documents et correspondances telles que les rapports d'inspection, les actions entreprises en cas d'infraction et les conditions de stockage définitif des sources de rayonnements dans les autres compartiments du dossier. Tous les documents devraient être classés par ordre chronologique.

Seules les personnes dûment autorisées par l'organisme de réglementation devraient pouvoir ajouter ou retirer des documents des dossiers d'archivage. La numérotation des pages du dossier peut permettre de prévenir le retrait non autorisé de documents.

Le supérieur hiérarchique responsable de l'évaluation et de la délivrance des autorisations devrait assurer qu'un système efficace de rappel est mis en place afin que les correspondances et autres affaires nécessitant un suivi dans un certain délai soient rappelées aux personnels en charge dans ce délai. Les personnes de l'organisme de réglementation commençant une correspondance obligeant une personne physique ou morale autorisée à respecter des prescriptions particulières dans un délai imparti, devraient mentionner une telle correspondance dans le dossier ainsi que les échéances. Elles devraient également utiliser un agenda (électronique ou manuel) afin de s'assurer que le suivi de ce dossier est effectif.

La personne responsable de la gestion de l'archivage devrait s'assurer qu'aucune personne non autorisée n'a accès aux dossiers. Les dossiers ayant été empruntés devraient être répertoriés afin de toujours savoir où ils se trouvent. Un système de code barre peut-être un moyen utile de suivi.

4.5. EXAMEN-ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION

Les Prescriptions de sûreté GS-R-1 disposent : « *L'examen-évaluation est avant tout fondé sur les informations fournies par l'exploitant. Un examen-évaluation approfondi des renseignements techniques présentés par l'exploitant doit être effectué par l'organisme de réglementation afin de déterminer si l'installation ou l'activité satisfait aux objectifs, aux principes et aux critères de sûreté pertinents. Pour cela, l'organisme de réglementation doit assimiler la conception de l'installation ou des équipements, les éléments de sûreté sur lesquels reposent la conception et les principes d'exploitation proposés par l'exploitant, afin de se convaincre que :*

- 1) *Les informations disponibles démontrent la sûreté de l'installation ou de l'activité envisagée ;*
- 2) *Les informations présentées par l'exploitant sont précises et suffisantes pour permettre de confirmer le respect des prescriptions réglementaires ;*
- 3) *Les solutions techniques, en particulier si elles sont nouvelles, sont éprouvées ou ont été validées par l'expérience ou des essais, ou les deux, et peuvent permettre d'atteindre le niveau de sûreté requis. »* (Réf. [1], par. 5.9). De plus, la justification des pratiques devrait être évaluée.

Le Guide de sûreté recommande également : « *L'organisme de réglementation devrait établir*

les procédures internes à suivre pour l'examen-évaluation d'une demande d'autorisation afin de donner l'assurance que toutes les questions importantes pour la sûreté seront abordées et que les exploitants d'installations ou d'activités analogues seront traités sur un pied d'égalité. L'organisme de réglementation devrait demander des informations supplémentaires pour remédier à l'insuffisance des informations fournies par le requérant. La portée et le degré de détail de l'examen-évaluation dépendront de plusieurs facteurs tels que la complexité de la pratique et les risques qui y sont associés » (Réf. [2], par. 3.38).

« L'organisme de réglementation devrait préciser quelles sont les prescriptions, règlements, guides et normes industrielles qui sont applicables à chaque type d'installation ou d'activité et déterminer les prescriptions à imposer aux exploitants pour chaque type d'installation ou d'activité. Lorsqu'il n'y a pas de prescriptions, de règlements, de guides ou de normes industrielles en vigueur, l'organisme de réglementation devrait envisager d'en établir. Lors de l'exécution de son examen-évaluation, l'organisme de réglementation devrait se servir des prescriptions applicables comme référence pour décider de l'acceptabilité des renseignements présentés par l'exploitant » (Réf [2], par. 3.39).

« En vue de faciliter le processus d'examen-évaluation, l'organisme de réglementation peut dresser des listes d'équipements agréés qui contiennent des sources de rayonnements, au vu d'un certificat confirmant qu'ils sont conformes aux normes industrielles internationales (de la CEI et de l'ISO). Un expert possédant les qualifications appropriées ou un laboratoire d'homologation indépendant de l'État concerné ou d'un autre État ou d'une organisation internationale délivrerait le certificat après examen d'une évaluation de sûreté générique. Cette évaluation de sûreté générique serait étayée par une documentation, accompagnée d'un résumé des conditions d'utilisation du dispositif et, le cas échéant, des limites auxquelles son emploi est soumis » (Réf. [2], para 3.40).

« Il serait inapproprié pour l'organisme de réglementation de délivrer une autorisation simplement parce qu'un modèle d'équipement est d'un 'type agréé' ou bénéficie d'un certificat de conformité aux normes de la CEI ou à des normes équivalentes reconnues à l'échelon national dans l'État où il est utilisé. La sûreté de chaque installation ou activité dépendra non seulement de la conception et de la fabrication de la source de rayonnements ou de l'équipement, mais aussi de nombreux autres facteurs tels que la conception et la construction du bâtiment abritant la source de rayonnements, la qualification et la formation du personnel utilisant l'équipement et les aspects opérationnels » (Réf. [2], par. 3.41).

Des exemples de procédures d'examen-évaluation pour différentes pratiques impliquant l'utilisation de sources de rayonnements sont présentés dans l'annexe V, y compris les appendices A à G.

L'organisme de réglementation devra spécifier les délais nécessaires pour l'examen et l'évaluation des demandes d'autorisation afin qu'elles soient instruites efficacement et selon les délais impartis. Le temps spécifié dépendra de la complexité de la demande d'autorisation et peut varier de quelques semaines pour une installation présentant de faibles risques (par ex. un appareil de radiographie dentaire) à plusieurs mois, par exemple pour un département de médecine nucléaire.

Des délais plus longs pour l'examen-évaluation peuvent être nécessaires lorsque le processus d'autorisation prévoit des réunions et/ou des inspections aux différentes étapes de la construction d'une installation. Dans le cas d'installations plus complexes, l'organisme de réglementation peut exiger des approbations par étapes (par ex. pour le dimensionnement, la construction, la mise en service et l'utilisation). Ce type de processus permet de faciliter les contrôles de sûreté nécessaires des installations par l'organisme de réglementation, évite des dépenses inutiles au propriétaire dans le cas où certaines modifications du dimensionnement,

de la construction ou bien de l'installation seraient indispensables.

Même si certains points spécifiques peuvent être ajoutés pour certaines pratiques particulières, un protocole typique peut inclure les vérifications suivantes :

- a) Est-ce que la demande d'autorisation est adaptée à l'utilisation prévue des rayonnements ?
- b) Est-ce que la source est exemptée selon les critères spécifiés dans la législation, ou dans les réglementations applicables ?
- c) Est-ce que le requérant (c.-à-d. l'exploitant) ou, le cas échéant, son représentant, est clairement identifié ?
- d) Est-ce qu'un responsable de la protection radiologique avec des qualifications et une formation adaptée a été nommé (et, le cas échéant, un Comité de protection radiologique désigné ?)
- e) Est-ce que les lieux d'utilisation prévue des rayonnements sont clairement identifiés ?
- f) Est-ce que l'utilisation prévue des sources de rayonnements est expliquée et justifiée ?
- g) Est-ce qu'un inventaire des sources de rayonnements a été fourni ? Est-ce qu'il identifie clairement chaque source radioactive (c.-à-d. radionucléides, activité, date de mesure de l'activité, forme, utilisation et, si contenue dans un appareil ; fabricant, modèle et numéro de série de l'appareil) et chaque appareil à rayons X (fabricant, tension et ampérage maximaux, numéro de série, utilisation, emplacement dans l'installation) ?
- h) Est-ce qu'un programme de protection radiologique satisfaisant a été transmis ?

Le contenu du programme de protection radiologique (PPR) est abordé dans la section 4, paragraphe 4.3. Les éléments devant figurer dans le PPR dépendent du type de sources de rayonnements et des risques associés. Le PPR doit être élaboré par le responsable de la protection radiologique et/ou un expert qualifié.

Hormis le cas de sources utilisées sur des chantiers, toutes les demandes d'autorisation doivent comporter un plan de masse des installations comportant la localisation des sources, l'objet de leur utilisation, la direction des faisceaux, les matériaux utilisés pour la protection et la construction, la fonction des salles et zones adjacentes, les temps d'occupation des locaux, les zones de stockage, etc. Les calculs qui ont été effectués pour définir les matériaux de construction à utiliser ainsi que l'épaisseur des protections doivent être détaillés dans le PPR et préparés par le responsable de la protection radiologique ou bien l'expert qualifié.

La personne en charge de l'évaluation d'une demande d'autorisation peut avoir besoin de contacter le requérant pour complément d'informations et peut aussi recommander à la direction de l'organisme de réglementation la réalisation d'une inspection des sources et/ou des installations avant que l'autorisation ne soit accordée. Toutes les demandes de complément d'information ainsi que les réponses du requérant doivent être sous forme écrite. Les procédures internes de l'organisme de réglementation doivent indiquer quelle est la personne en charge de la signature des courriers envoyés aux requérants. Les prescriptions relatives aux inspections réalisées dans le cadre de l'examen-évaluation d'une demande d'autorisation doivent être également précisées dans les procédures internes de l'organisme de réglementation relatives à l'inspection.

La personne en charge de l'évaluation des demandes d'autorisation doit proposer les conditions qui doivent être précisées dans l'autorisation. Ces conditions peuvent être issues des prescriptions de sûreté figurant dans la législation et en particulier, dans les réglementations, normes ou guides réglementaires en vigueur. Dans les cas où un code ou

bien une pratique n'existe pas, la personne en charge de l'évaluation devra définir des conditions appropriées pour l'autorisation. Le processus précisant les étapes essentielles pour l'examen-évaluation d'une autorisation est proposé à la figure 2.

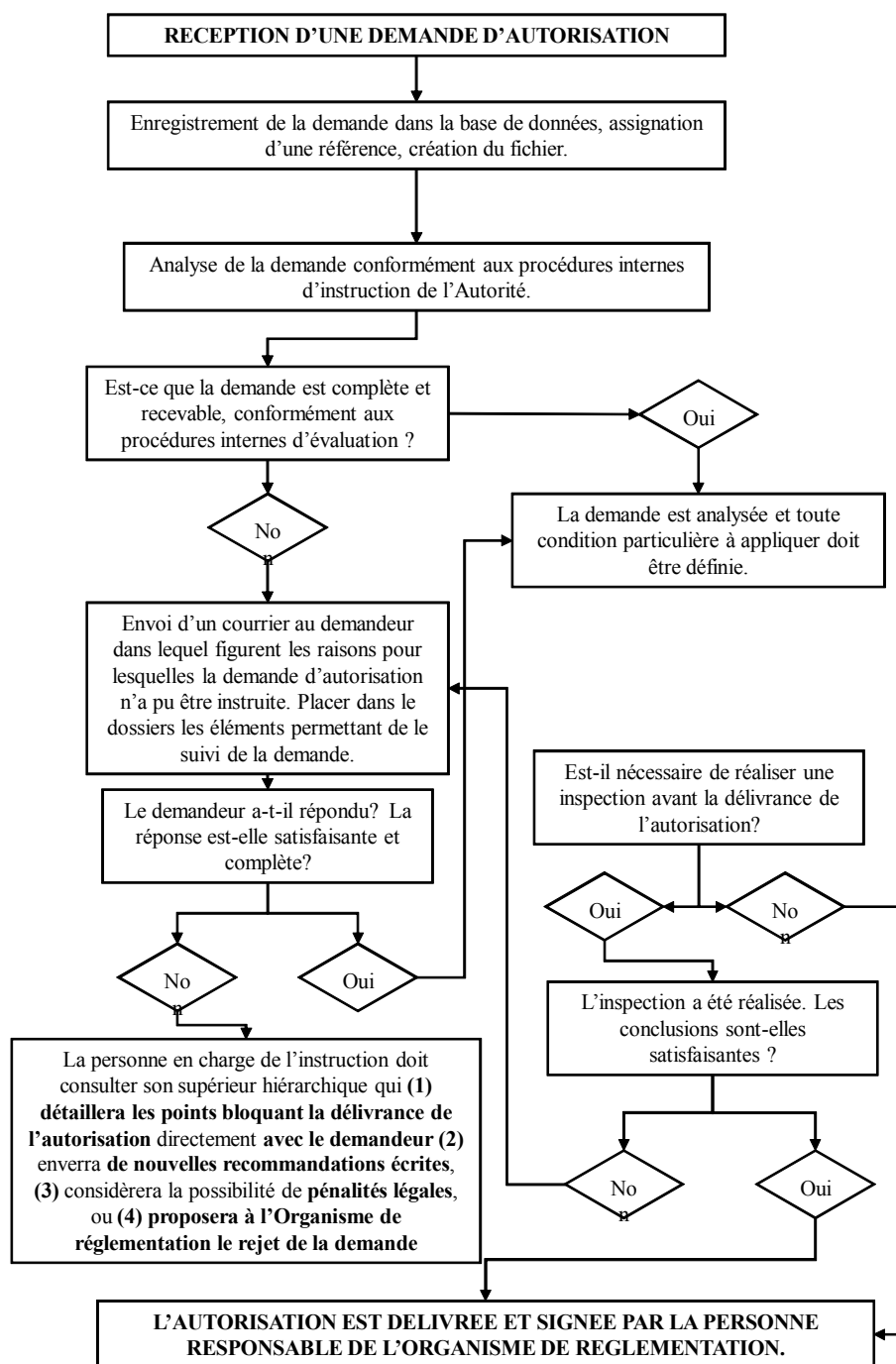


FIG. 2. Procédure pour l'évaluation des demandes d'autorisation.

4.6. INSPECTIONS PAR L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION RÉALISÉES DANS LE CADRE DU PROCESSUS D'EXAMEN-ÉVALUATION

Le Guide de sûreté GS-G-1.5 dispose : « Un aspect fondamental du processus d'examen-évaluation d'une demande d'autorisation par l'organisme de réglementation réside dans l'examen de la documentation soumise par le requérant. Dans le cas des sources présentant

des risques élevés ou des pratiques inhabituelles ou complexes, l'organisme de réglementation devrait aussi vérifier le contenu des documents soumis en effectuant une inspection du site où les sources de rayonnements doivent être installées ou utilisées. Les inspections de ce genre permettront également à l'organisme de réglementation de compléter les informations et les données requises pour l'examen-évaluation. En outre, l'organisme de réglementation pourra ainsi se faire une meilleure idée des aspects pratiques de la demande d'autorisation touchant à la gestion, à l'ingénierie et à l'exploitation et développer les relations avec les spécialistes de l'organisme exploitant » (Réf. [2], par. 3.42).

Une inspection réalisée dans le cadre de l'examen-évaluation d'une demande d'autorisation est recommandée pour les sources des catégories 1 et 2, et aussi dans certains cas pour celles de la catégorie 3, énumérées dans la référence [6]. De plus, ces inspections sont également recommandées pour la médecine nucléaire, les accélérateurs linéaires et quelques équipements utilisés en radiodiagnostic et radiologie interventionnelle.

Dans le cas de pratiques pour lesquelles le dimensionnement et la construction des bâtiments sont d'importance critique pour la sûreté, une ou plusieurs inspections peuvent être nécessaires avant que les sources ne soient livrées au requérant. En particulier dans le cas d'installations telles que des irradiateurs industriels, des sources utilisées en radiothérapie et les pièces fermées de radiographie industrielle.

Une inspection réalisée dans le cadre de l'examen et de l'évaluation d'une autorisation peut ne pas être essentielle dans le cas de sources soumises à enregistrement (par ex. les appareils de radiologie dentaire et certaines jauges radioactives). Dans de tels cas, l'organisme de réglementation peut définir des prescriptions de sûreté radiologique génériques pour les pratiques et sources de rayonnements. Des règles particulières d'utilisation peuvent être définies afin de garantir le respect des limites de doses pour les travailleurs et le public et l'optimisation de la radioprotection. Ces critères sont généralement transmis aux exploitants sous la forme d'un *code de pratique* ou bien d'un *guide réglementaire*. Enfin, si le PPR soumis est satisfaisant et qu'il démontre que les pratiques sont conformes aux codes et guides réglementaires en vigueur, l'organisme de réglementation peut accorder une autorisation sans avoir réalisé d'inspection préalable.

4.7. APPROBATION OU REJET D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION

Les Prescriptions de sûreté GS-R-1 disposent : *“L'examen-évaluation réglementaire conduira à une série de décisions réglementaires. À un certain stade du processus d'autorisation, l'organisme de réglementation doit prendre des décisions officielles qui se traduiront :*

- 1) Soit par la délivrance d'une autorisation qui, s'il y a lieu, soumet les activités ultérieures de l'exploitant à des conditions ou à des limites ;*
- 2) Soit par le refus d'une telle autorisation.*

L'organisme de réglementation doit consigner expressément les raisons de ces décisions.” (Réf. [1], par. 5.5).

Les procédures de l'organisme de réglementation relatives à l'approbation ou le rejet d'une demande d'autorisation doivent reposer sur les lois, réglementations, codes de pratique ou guides réglementaires en vigueur et relatifs aux sources de rayonnements faisant l'objet de la demande. Le supérieur hiérarchique de la personne en charge de l'évaluation devrait examiner le rapport d'évaluation qui a été fait avant que toute recommandation formelle ne soit faite pour approuver ou rejeter une demande d'autorisation. Les procédures mises en place pour approuver ou rejeter une demande d'autorisation varient d'un pays à un autre puisqu'elles reposent sur la législation et les réglementations nationales.

L'organisme de réglementation devrait s'appuyer sur des avis juridiques appropriés lorsqu'il rejette une demande d'autorisation, car le requérant peut faire appel de cette décision avec les conséquences que cela implique (procédures juridiques longues et coûteuses). La notification de rejet d'une demande d'autorisation doit faire l'objet d'un courrier et doit être signée par une personne appropriée. De tels courriers devraient être revus par le conseiller juridique de l'organisme de réglementation. Ils doivent également clairement établir quelles sont les raisons qui ont motivé une telle décision, et inclure les références à la législation et aux réglementations à partir desquelles la décision a été prise. Dans le cas où le requérant possède déjà les sources de rayonnements, des instructions doivent être données pour leur stockage définitif, conformément à la réglementation en vigueur selon un délai défini. L'organisme de réglementation devra vérifier ces dispositions de stockage.

4.8. DÉLIVRANCE D'UNE AUTORISATION

Les Prescriptions de sûreté GS-R-1 disposent : [...] *l'organisme de réglementation doit [...] pourvoir, sous réserve de toute condition éventuellement applicable, à la délivrance, à la modification, à la suspension ou à l'annulation des autorisations, lesquelles doivent être claires et non ambiguës et qui (sauf s'il en est disposé autrement ailleurs) doivent spécifier :*

- a) *Les installations, activités ou inventaires de sources visés par l'autorisation ;*
- b) *L'obligation de notifier à l'organisme de réglementation les modifications éventuelles concernant des aspects liés à la sûreté ;*
- c) *Les obligations de l'exploitant en ce qui concerne son installation, son matériel, ses sources de rayonnements et son personnel ;*
- d) *Toutes limites concernant l'exploitation et l'utilisation (telles que les limites de dose ou de rejet, les niveaux d'intervention ou les limites posées à la durée de l'autorisation) ;*
- e) *Les critères de conditionnement des déchets radioactifs à traiter pour les installations de gestion des déchets existantes ou prévues ;*
- f) *Les autres autorisations distinctes que l'exploitant doit obtenir auprès de l'organisme de réglementation ;*
- g) *Les obligations en matière de notification des incidents ;*
- h) *Les rapports que l'exploitant est tenu de soumettre à l'organisme de réglementation ;*
- i) *Les dossiers qui doivent être conservés par l'exploitant et la durée pendant laquelle ils doivent l'être ;*
- j) *Les dispositions en matière de préparation pour les situations d'urgence (Réf. [1], par. 3.2 3)).*

L'organisme de réglementation devrait délivrer un certificat d'autorisation à l'exploitant. La personne appropriée de l'organisme de réglementation doit signer ce certificat. Le certificat d'autorisation devrait également inclure : le numéro d'autorisation, la date de délivrance, la date d'expiration, le nom de la personne physique ou morale, le nom de la personne directement responsable de l'utilisation des sources de rayonnements (si différente de l'exploitant), les lieux d'utilisation et de stockage des sources, la pratique faisant l'objet de l'autorisation, le nom du responsable de la protection radiologique ainsi que toutes les conditions, restrictions et limitations complémentaires. Un exemple de certificat d'autorisation est présenté à l'annexe VI.

4.9. RENOUELEMENT DES AUTORISATIONS

Les Prescriptions de sûreté GS-R-1 indiquent : *« Tout amendement, renouvellement, suspension ou annulation ultérieur de l'autorisation doit être effectué conformément à une procédure clairement définie et établie. Cette procédure doit notamment exiger que les demandes de renouvellement ou d'amendement des autorisations soient présentées en temps utile. »* (Réf. [1], par. 5.6).

L'organisme de réglementation devrait exiger le renouvellement d'une autorisation après une période définie. Dans de tels cas, une analyse des conclusions des inspections et d'autres informations relatives à la vie de l'installation devrait être l'un des éléments constitutifs du processus de renouvellement. Les caractéristiques de l'autorisation doivent être maintenues à jour (Réf. [2], par. 3.47). Les intervalles pour les renouvellements peuvent être définis à la suite d'une évaluation des risques potentiels associés aux sources radioactives [6]. Le renouvellement des autorisations n'est pas seulement une procédure administrative et doit prendre en compte le fait que des autorisations délivrées pour une période trop courte peuvent augmenter la charge de travail au détriment de la sûreté. Les délais de renouvellement des autorisations ne sont pas directement comparables aux intervalles entre deux inspections.

4.10. AMENDEMENT DES AUTORISATIONS

Le guide de sûreté GS-G-1.5 recommande : *« L'organisme de réglementation devrait exiger que l'exploitant notifie toute modification importante des aspects de la pratique qui touchent à la sûreté et demande, s'il y a lieu, un amendement ou un renouvellement de l'autorisation. Toute modification des aspects d'une installation ou d'une activité faisant appel à des sources de rayonnements qui sont liés à la sûreté devrait faire l'objet d'une évaluation de la part de l'exploitant, compte tenu de l'ampleur et de la nature possibles des risques qui y sont associés. L'organisme de réglementation doit examiner cette évaluation »* (Réf. [2], par. 3.48).

Une fois qu'une autorisation a été accordée, des exploitants peuvent modifier les procédures opérationnelles ou bien des installations qui peuvent directement affecter la protection radiologique du public et des travailleurs. D'autres modifications peuvent être administratives ou bien organisationnelles, sans impact direct sur la sûreté. Cependant, ces modifications doivent faire l'objet d'une notification et d'un accord de l'organisme de réglementation.

Les conditions figurant dans l'autorisation doivent inclure l'obligation de notification à l'organisme de réglementation de toute modification ayant un impact sur la sûreté (Réf. [1], par. 3.2 3) ii)). Les modifications pour lesquelles une notification devrait être requise sont en particulier :

- a) L'intention d'acquérir une nouvelle source dont la nature ou bien le type ne sont pas conformes aux conditions de l'autorisation déjà accordée, ou l'acquisition de sources supplémentaires ;
- b) L'élimination prévue de sources de rayonnements, que ce soit des sources radioactives ou bien des appareils électriques (c.-à-d. différent de l'élimination des déchets radioactifs en conformité avec des procédures approuvées) ;
- c) La découverte d'altérations sur les installations pouvant avoir un impact significatif sur la sûreté radiologique ;
- d) Le changement de localisation des sources dans l'installation ou bien leur utilisation dans d'autres installations ;
- e) Le changement de propriétaire, de l'organisation, etc., ou bien de tout autre élément

figurant dans l'autorisation. L'organisme de réglementation n'autorisera le transfert de l'autorisation qu'à un exploitant possédant une autorisation valide (Réf. [3], par. 2.34 b)) ; et

- f) Le changement de responsable de la protection radiologique, d'experts qualifiés, etc.

4.11. EXEMPTIONS

Les Prescriptions de sûreté GS-R-1 disposent que la législation : *« Établit des processus d'autorisation et d'autres processus (comme ceux concernant la notification et l'exemption), eu égard à l'ampleur et à la nature potentielles du risque que présente l'installation ou l'activité, et spécifie les différentes étapes de ces processus ; »* (Réf. [1], par. 2.4 3)).

De plus, le Guide de sûreté GS-G-1.5 indique : *« L'exemption est un mécanisme réglementaire qui affranchit les exploitants des prescriptions réglementaires, y compris celles qui concernent la notification et l'autorisation des pratiques et des sources associées à une pratique. Lorsqu'une exemption est jugée appropriée, les critères d'exemption énoncés dans l'appendice complémentaire I des Normes fondamentales internationales [3] devraient être appliqués à ces fins. Cet appendice complémentaire indique les pratiques et les sources associées à une pratique qui peuvent être exemptées automatiquement des prescriptions des Normes fondamentales internationales sans autre examen et les sources pour lesquelles une exemption conditionnelle peut être accordée »* (Réf. [2], par. 3.15).

Une demande d'exemption conditionnelle peut reposer sur les informations qui figurent dans le formulaire de notification. Pour chaque demande, l'organisme de réglementation devrait prendre en considération les critères d'exemption donnés dans les NFI [3] : *« Des exemptions conditionnelles peuvent être accordées aux conditions fixées par l'organisme de réglementation, par exemple en ce qui concerne l'état physique ou la forme chimique et l'utilisation ou l'évacuation des matières radioactives. Une telle exemption peut, en particulier, être accordée pour un appareil contenant des substances radioactives qui ne seraient pas exemptées par ailleurs conformément aux dispositions de l'alinéa a) du paragraphe 1-4, à condition :*

- a) qu'il soit d'un type approuvé par l'organisme de réglementation ;*
- b) que les substances radioactives soient sous la forme de sources scellées qui empêchent effectivement tout contact avec les substances radioactives ou toute fuite de ces substances, sauf que cela ne devrait pas empêcher l'exemption de petites quantités de sources non scellées comme celles qui sont utilisées pour les dosages radio-immunologiques ;*
- c) qu'il ne donne pas lieu, dans les conditions normales de fonctionnement, à un débit d'équivalent de dose ambiant ou à un débit d'équivalent de dose directionnel, selon le cas, dépassant 1 Sv-h-1 à une distance de 0,1 m à partir de toute surface accessible de l'appareil ;*
- d) que les conditions d'évacuation requises aient été stipulées par l'Organisme de réglementation »* (Réf. [3], appendice complémentaire I, par. I.5).

4.12. ANNULATION D'UNE AUTORISATION ET AUTORISATIONS DE TRANSFERT OU DE STOCKAGE DEFINITIF

Une autorisation concernant une pratique impliquant l'utilisation d'une source de rayonnements peut être annulée parce que les sources ne sont plus utilisées ou parce que l'organisme de réglementation a décidé d'appliquer cette sanction administrative.

L'organisme de réglementation doit également s'assurer que les sources de rayonnements sont transférées à un exploitant qui possède une autorisation valide (Réf. [2], par. 2.34 b)), ou dans une installation autorisée de stockage des déchets. Les décisions relatives à la suspension, à l'annulation ou à l'application de mesures de coercition sont détaillées dans la référence [2].

Les raisons pour lesquelles une autorisation peut être annulée car la source n'est plus nécessaire incluent la vente ou l'évacuation de la source vers un centre de stockage définitif, la cessation d'activité de l'entreprise (ex. faillite), la disparition de la seule personne titulaire de l'autorisation et responsable des activités. La législation doit spécifier le processus de levée du contrôle réglementaire d'une installation (Réf. [1], par. 2.4 6)), et l'organisme de réglementation doit s'assurer que les exploitants suivent ce processus.

Dans le cas où les sources de rayonnements sont vendues, l'organisme de réglementation doit s'assurer qu'elles sont transférées à des personnes disposant d'une autorisation valide (Réf. [3], par. 2.34 b)). L'organisme de réglementation doit également s'assurer que les installations où les sources étaient utilisées ne sont pas contaminées et que le rapport final de démantèlement, incluant les résultats de mesures de contamination effectuées et autres documents, a été constitué avant l'annulation de l'autorisation. Ce rapport doit être préparé par un expert qualifié et une inspection à la fin du processus de démantèlement peut être réalisée par l'organisme de réglementation.

Dans le cas d'une faillite ou de la disparition de l'unique exploitant, la propriété des sources peut être transférée à un administrateur, une banque, un partenaire financier, un membre de la famille, etc. qui peut n'avoir aucune compétence ou expérience en sûreté radiologique. L'organisme de réglementation doit demander au nouveau propriétaire de soumettre une nouvelle demande d'autorisation, ou bien de vendre ou transférer la source à un exploitant autorisé. L'organisme de réglementation doit prendre les mesures de coercition nécessaires (Réf. [1], par. 5.18) et doit s'assurer que ces sources sont en toutes circonstances dans des conditions de stockage sûres et sécurisées (Réf. [3], par. 2.34).

Les situations les plus délicates et difficiles qu'un organisme de réglementation aura à gérer sont celles où les sources sont transférées (volontairement ou pas) à des personnes qui n'ont aucune connaissance de la législation en vigueur ni des risques liés à ces sources. De telles sources peuvent être vendues, envoyées vers des ferrailleurs, voire envoyées vers des incinérateurs. Pour les sources radioactives, un marquage approprié (dans la langue locale) couplé à une signalisation relative aux risques de rayonnements ionisants devrait alerter les nouveaux propriétaires. À partir de ces informations, les nouveaux propriétaires devraient contacter l'organisme de réglementation, cependant cette démarche ne peut être garantie. Ainsi, l'organisme de réglementation a besoin de maintenir un contact régulier avec les exploitants via un programme d'inspection rigoureux (particulièrement pour les sources de haute activité), et s'assurer que les exigences réglementaires pour le contrôle et la comptabilité des sources sont respectées, afin de limiter le risque de perte du contrôle réglementaire des sources.

4.13. DOCUMENTS PRODUITS PAR L'ORGANISME DE REGLEMENTATION

Un ensemble de documents devraient être préparés ou bien mis à disposition par l'organisme de réglementation notamment pour informer le public. L'organisme de réglementation peut également posséder un site internet qui serve à mettre des informations à disposition du public et des professionnels et à partir duquel les formulaires de demande d'autorisation pourront être téléchargés.

Cette documentation devrait inclure :

- a) Le rôle, responsabilités et pouvoirs de l'organisme de réglementation ;
- b) La législation et la réglementation en sûreté radiologique ainsi que les codes de pratiques et autres guides réglementaires pour l'ensemble des pratiques et tous les types de sources ;
- c) Les sources de rayonnements qui sont exclues de la législation ;
- d) Les sources et pratiques qui sont exemptées ;
- e) Les formulaires de notification ;
- f) Les formulaires de demande d'autorisation ;
- g) Les critères de l'organisme de réglementation sur lesquels repose l'examen-évaluation des demandes d'autorisation ;
- h) Les conditions types qui figurent dans les autorisations ;
- i) Les pénalités et amendes pour tous les types d'infractions ;
- j) Le dimensionnement et la performance types des appareils émetteurs de rayonnements (par ex. les normes ou recommandations de la Commission électrotechnique internationale, de l'ISO, de l'AIEA, etc.) ;
- k) Les formulaires de demande de modification d'une autorisation (.ou le type de lettre type nécessaire pour ce genre de demande) ;
- l) Les formulaires de déclaration des emballages (pour le transport des sources radioactives) ;
- m) La réglementation relative à l'importation et à l'exportation des sources ;
- n) Les tarifs d'autorisation, s'ils ont été définis par la loi ;
- o) Les tarifs d'inspection, s'ils ont été définis par la loi ;
- p) La liste des fournisseurs agréés de dosimétrie pour le personnel ;
- q) La liste des appareils approuvés pour la détection ou la mesure des rayonnements ;
- r) La liste des formations et autres cours reconnus pour chaque type de pratiques ;
- s) Les qualifications et formations requises pour les exploitants pour chaque type de pratiques et de sources ;
- t) Les formulaires de déclaration d'incidents ou d'accidents ; et
- u) Le formulaire de demande d'autorisation pour le transfert de sources (vente ou stockage définitif).

Annexe I

EXEMPLES DE PROTOCOLES D'ACCORD

PROTOCOLE D'ACCORD
entre
L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION
et
LES DOUANES

1. Éléments de contexte

Plusieurs incidents lors du transport, de la manutention, de l'utilisation et du stockage de sources de haute activité ont eu lieu à travers le monde mettant en lumière des conséquences potentielles graves sur la santé et la sécurité des personnes. De nombreux travailleurs et membres du public ont subi des conséquences graves à la suite de ces incidents. Certains accidents se sont également avérés mortels. Les personnes ayant été exposées à des fortes doses et ayant survécu aux conséquences immédiates induites par cette exposition présentent des risques accrus de développer un cancer dans le futur.

Dans le but de réduire le plus possible l'occurrence de tels incidents, il est essentiel de développer des contrôles complets pour l'importation des sources afin de s'assurer que les sources entrant dans le pays sont acheminées vers des personnes ou organisations dûment autorisées. La mise en place de portiques de détection de rayonnements peut être pertinente afin de pouvoir détecter toute entrée frauduleuse de substances radioactives dans le pays.

2. Objectif

L'objectif du présent protocole est de définir les rôles et responsabilités de l'organisme de réglementation et des douanes dans le cadre de l'importation et de l'exportation des sources de rayonnements et d'établir des règles claires pour l'exercice de leurs fonctions et des actions devant être menées par ces deux parties.

3. Portée de ces accords

Dans le présent protocole d'accord, "sources de rayonnements" signifie :

- a) Toutes les substances radioactives ; et
- b) Tous les appareils capables de produire des rayonnements ionisants une fois reliés à une source de courant électrique² (autres que ceux qui sont exemptés³ par l'organisme de réglementation).

***Note :** Certains produits, et notamment des appareils destinés au public, peuvent contenir des sources dont l'activité, prise isolément, est exemptée d'autorisation par la réglementation en vigueur. Cependant, l'importation en gros de tels appareils peut être soumise à une autorisation de l'organisme de réglementation. L'organisme de réglementation doit informer les douanes de tels cas particuliers.*

Une liste des codes internationaux d'identification des sources est donnée à l'appendice A.

² Par exemple, les appareils émetteurs de rayons X, les accélérateurs linéaires et à particules, etc.

³ La réglementation en vigueur doit établir les seuils d'exemption des sources de rayonnements (sources radioactives et autres appareils)

L'organisme de réglementation est chargé de l'application de la législation et des réglementations (*insérer ici les références et dates*) relatives au contrôle de la sûreté radiologique qui, en particulier, définissent le régime des autorisations pour les personnes ou organisations possédant, utilisant, fabriquant, entreposant et transportant, ou de façon générale pratiquant des activités impliquant des sources de rayonnements non exemptées.

Les douanes sont chargées de l'application de la législation et des réglementations douanières (*insérer ici les références et dates*) et sont responsables du contrôle des importations et des exportations du pays, conformément à la législation.

4. Conformité à la réglementation des agences gouvernementales.

Il est à noter que toutes les agences gouvernementales sont soumises à la réglementation en vigueur en matière de contrôle de la sûreté radiologique et sont soumises aux mêmes types de pénalités.

5. Accord général

5.1 Les douanes reconnaissent que l'importation de toute source de rayonnements est interdite à moins que la personne souhaitant importer cette source possède une autorisation d'importation⁴ émise par l'organisme de réglementation. Dans le cas où une autorisation n'a pu être présentée, la source devra être entreposée dans une zone approuvée par l'organisme de réglementation et les douanes doivent immédiatement informer cet organisme des dispositions de protection mises en place.

5.2 Les douanes reconnaissent que l'exportation de sources radioactives est interdite à moins que la personne souhaitant réaliser cette exportation possède une autorisation d'exportation⁵ délivrée par l'organisme de réglementation.

Dans le cas où une situation non prévue dans le présent protocole se présente, aucune action ne sera prise par l'une des deux parties sans avoir d'abord consulté l'autre partie.

6. Information de l'organisme de réglementation

Nonobstant le paragraphe 5, les douanes reconnaissent qu'elles doivent notifier à l'organisme de réglementation les caractéristiques des sources de rayonnements importées, incluant le nom et autres coordonnées de l'importateur et la date d'importation. Le formulaire nécessaire à cette démarche figure à l'appendice B.

7. Information des douanes

L'organisme de réglementation reconnaît qu'il doit rapidement notifier aux douanes tout changement de la législation ou des réglementations en vigueur ainsi que des différentes décisions prises par lui organisme qui peuvent avoir des conséquences sur l'importation, l'exportation, l'entreposage et le transport des sources de rayonnements.

L'organisme de réglementation fournira également à échéance à minima trimestrielle une liste

⁴ Le but d'un tel certificat est de signifier que l'organisme de réglementation approuve l'importation, sous réserve du respect des prescriptions émises par les douanes.

⁵ Le but d'un tel certificat est de signifier que l'organisme de réglementation approuve l'exportation, sous réserve du respect des prescriptions émises par les douanes. Par contre, dans le cas des sources radioactives, il ne signifie pas que son emballage est conforme à la réglementation transport en vigueur.

des autorisations délivrées pour l'importation et l'exportation de sources de rayonnements.

8. Formation du personnel des douanes

L'organisme de réglementation reconnaît qu'il devra dispenser une formation sur la radioprotection à tous les membres du personnel des douanes proposés par les douanes et devra fournir des moyens supplémentaires ponctuellement en cas de besoin. Cependant, le personnel des douanes pourra disposer d'un expert qualifié reconnu⁶ par l'organisme de réglementation s'il le souhaite.

9. Ouverture de colis ou conteneurs

Afin de garantir la protection de leur personnel, les douanes reconnaissent que le personnel ne peut procéder à l'ouverture de n'importe quel colis ou conteneur comportant des marquages internationaux relatifs aux substances radioactives ou tout colis ou conteneur susceptible de contenir des substances radioactives, à moins qu'une personne de l'organisme de réglementation (ou un expert qualifié reconnu) soit présente pour superviser l'application des procédures de sûreté radiologique.

10. Portiques de détection de la radioactivité

L'organisme de réglementation et les douanes reconnaissent qu'ils doivent discuter avec leurs ministères respectifs, de la nécessité de mettre en place des portiques de détection de rayonnements au niveau de points définis⁷ d'entrée sur le territoire.

11. Personnes à contacter

La personne à contacter à L'organisme de réglementation est (*nom, titre, poste, numéro de téléphone*) et pour les douanes (*nom, titre, poste, numéro de téléphone*).

Le présent protocole prend effet une fois signé par les deux parties.

**DIRECTEUR
DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION**

DIRECTEUR DES DOUANES

Date _____

Date _____

⁶ Approbation par l'organisme de réglementation.

⁷ Définis par le gouvernement.

Appendice A

RÉFÉRENCE	BIENS
28.44	<p>ÉLÉMENTS CHIMIQUES RADIOACTIFS ET RADIO-ISOTOPES</p> <p>(Incluant les éléments chimiques fissiles ou fertiles et isotopes)⁸ et leurs composés ; mélanges et résidus contenant ces produits</p> <p>2844.10 Uranium naturel et ses composés ; alliages, dispersions (y compris les cermets), céramiques, mélanges contenant de l'uranium naturel ou bien des composants.</p> <p>2844.20 Uranium enrichi en ²³⁵U et ses composants ; plutonium et ses composants, alliages, dispersions (y compris les cermets), céramiques, mélanges contenant de l'uranium enrichi en ²³⁵U, du plutonium ou bien l'un de ses composants.</p> <p>2844.30 Uranium appauvri en ²³⁵U et ses composants ; thorium et ses composants ; alliages, dispersions (incluant les cermets), céramiques, mélanges contenant de l'uranium appauvri en ²³⁵U, thorium ou l'un de ses composants.</p> <p>2844.40 Éléments radioactifs et isotopes ainsi que l'un de leurs composants autres que ceux nommés dans les rubriques 2844.10, 2844.20 ou 2844.30 ; alliages, dispersions (incluant les cermets), céramiques, mélanges contenant l'un de ces éléments, isotopes ou autres composés ; résidus radioactifs.</p> <p>2844.50 Éléments de combustible usé issus des réacteurs nucléaires.</p> <p>2845 Isotopes autres que ceux visés dans la rubrique 2844 ; composés inorganiques ou organiques, chimiquement définis ou pas.</p>
90.22	<p>APPAREILS ÉMETTANT DES RAYONNEMENTS X, ALPHA, BÊTA OU GAMMA, utilisés à des fins médicales ou pas, chirurgie, vétérinaire, dentaire, radiothérapie, radiographie, tubes à rayons X et autres générateurs à rayons X, générateurs haute tension, écrans, postes de contrôle, tables d'examen et de traitement, chaises.</p>

⁸ La rubrique 2844 s'applique uniquement aux :

- a) Technétium (numéro atomique 43), prométhium (numéro atomique 61), polonium (numéro atomique 84) et tous les éléments dont le numéro atomique est supérieur à 84 ;
- b) Isotopes naturels ou artificiels qu'ils soient mélangés entre eux ou pas ;
- c) Composés, organiques ou inorganiques de ces éléments ou isotopes, qu'ils soient chimiquement définis ou pas, qu'ils soient mélangés entre eux ou pas ;
- d) Alliages, dispersions (dont les cermets), les composés céramiques et autres mélanges contenant ces éléments, isotopes ou composés inorganiques et organiques et ayant une activité spécifique supérieure à 74 Bq/g ;
- e) Éléments de combustible usé (irradié) des réacteurs nucléaires ; et
- f) Résidus radioactifs qu'ils soient utilisables ou pas.

Le terme "isotopes" utilisé dans cette note et dans les rubriques 2844 et 2845, a la signification suivante:

- Radionucléides individuels, excluant, cependant, ceux qui existent à l'état naturel dans un état mono-isotopique ; mélange d'isotopes d'un seul et même isotope, enrichis d'un ou plusieurs desdits isotopes, qui sont des éléments dont la composition naturelle isotopique a été modifiée artificiellement.

RÉFÉRENCE	BIENS
9022.1	<i>Appareils émetteurs de rayonnements X à usage médical, en chirurgie, dentaire, vétérinaire, radiothérapie et radiologie.</i>
9022.12	Scanners
9022.13	Autres appareils, pour usage dentaire
9022.14	Autres appareils, pour usage médical, chirurgical ou vétérinaire.
9022.19	Autres utilisations.
9022.2	<i>Appareils émetteurs de rayonnements alpha, bêta ou gamma, à usage médical, en chirurgie, dentaire, vétérinaire, radiothérapie et radiologie.</i>
9022.21	Pour utilisation médical, chirurgicale, dentaire ou vétérinaire.
9022.29	Pour les autres cas d'utilisation
9022.30	Tubes à rayons X
9022.90	Autres types d'appareils, équipements et accessoires.
84.01	RÉACTEURS NUCLÉAIRES ; ÉLÉMENTS DE COMBUSTIBLE, ÉLÉMENTS NON IRRADIÉS POUR LES RÉACTEURS NUCLÉAIRES, APPAREILLAGES UTILISÉS POUR LA SÉPARATION ISOTOPIQUE.
8401.10	Réacteurs nucléaires
8401.20	Appareillages utilisés pour la séparation isotopique
8401.30	Éléments de combustible, non irradiés
8401.40	Parties des réacteurs nucléaires
85.43	APPAREILS ET AUTRES INSTALLATIONS ÉLECTRIQUES, AYANT DES FONCTIONS PARTICULIÈRES, NON SPÉCIFIÉES OU INCLUSES DANS LES RUBRIQUES PRÉCÉDENTES.
	<i>- Accélérateurs de particules</i>
8543.11	Implants d'ions pour les matériaux semi-conducteurs
8543.19	Autres

[Note : Les codes et descriptions données ci-dessus doivent être confirmés avec l'administration des douanes du pays]

Appendice B

IMPORTATION DE SOURCES DE RAYONNEMENTS NON EXEMPTÉES

NOTIFICATION À L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION

À faire compléter par la personne compétente.

L'original doit être conservé par les douanes. La copie doit être envoyée à l'importateur.

POINT D'ENTRÉE	
DATE D'ENTRÉE	
NUMÉRO D'IDENTIFICATION (c.-à-d. identification par les douanes)	
NUMÉRO DU CERTIFICAT D'AUTORISATION D'IMPORTATION (c.-à-d. délivré par l'organisme de réglementation)	
PERSONNE RESPONSABLE DE L'IMPORTATION	
ADRESSE	
NUMÉRO DE TÉLÉPHONE	
NOM DE L'EXPÉDITEUR	
ADRESSE	
NUMÉRO DE TÉLÉPHONE	
NUMÉRO DE FAX	
TYPE DE SOURCE DE RAYONNEMENTS	Radioactive <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>

SUBSTANCES RADIOACTIVES	
RADIONUCLÉIDE(s) (par ex. ^{60}Co , ^{192}Ir , ^{235}U , etc.)	
ACTIVITÉ (généralement en becquerels, par ex. MBq, GBq, TBq, etc.)	
FORME PHYSIQUE	
UTILISATION ENVISAGÉE	

AUTRES SOURCES DE RAYONNEMENTS	
FABRICANT	
MODÈLE	
NUMÉRO DE SÉRIE	
UTILISATION ENVISAGÉE	

SIGNATURE DU RESPONSABLE (ou bien d'un autre agent autorisé)	
NOM EN LETTRES MAJUSCULES	
DATE	

Si vous souhaitez de plus amples informations, contactez l'organisme de réglementation (par ex. numéro de téléphone : 880 222 3333).

ADMINISTRATION DES DOUANES - Télécopiez immédiatement ce formulaire à l'organisme de réglementation (p. ex. numéro de télécopie : 880 222 3334).

PROTOCOLE D'ACCORD
entre
L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION
et
LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ

(Note : Dans cet exemple de protocole, l'hypothèse est que l'organisme de réglementation fait administrativement partie du ministère de la santé. Cependant, dans certains pays, l'organisme de réglementation peut être complètement indépendant ou bien peut être simplement rattaché à un autre ministère. Dans ce cas, le protocole devra traiter de l'indépendance de l'organisme de réglementation).

1 Éléments de contexte

L'organisme de réglementation et le ministère de la santé doivent nécessairement collaborer de façon étroite. Le ministère de la santé a pour responsabilité d'enregistrer et d'accréditer les professionnels de la santé ainsi que des responsabilités pour le financement, la gestion des ressources humaines et l'administration des hôpitaux publics et des autres établissements publics de santé (par ex. les programmes de prévention du cancer du sein et de la tuberculose, etc.). Toutes les installations utilisant des sources de rayonnements à des fins multiples (par ex. radiodiagnostic, médecine nucléaire, radiothérapie, irradiation du sang, tests et recherche) doivent également être conformes à la législation relative à la sûreté radiologique en vigueur, et respecter les orientations de ces accords.

Cependant, l'organisme de réglementation est lié au ministère de la santé pour son budget, ses moyens humains, administratifs et juridiques. Les deux entités dépendent également du ministre de la santé. Le conflit d'intérêts est évident et il est essentiel que les rôles respectifs des deux entités soient clairement identifiés et acceptés par les deux parties.

2 Objectif

L'objectif du présent accord est d'établir les rôles et responsabilités de l'organisme de réglementation et du ministère de la santé dans le cadre de l'application de la réglementation relative à la sûreté radiologique et de l'utilisation de sources de rayonnements par le ministère de la santé.

3 Portée

Dans le présent accord, "sources de rayonnements" signifie :

- a) Toutes les substances radioactives ; et
- b) Tous les appareils capables de produire des rayonnements ionisants une fois reliés à une source de courant électrique⁹ (autres que ceux qui sont exemptés¹⁰ par l'organisme de réglementation).

⁹ Par exemple, les appareils émetteurs de rayons X, les accélérateurs linéaires et à particules, etc.

¹⁰ La réglementation en vigueur doit établir les seuils d'exemption des sources de rayonnements (sources radioactives et autres appareils)

L'organisme de réglementation est chargé de l'application de la législation et des réglementations (*insérer ici les références et dates*) relatives au contrôle de la sûreté radiologique qui, notamment, définissent le régime des autorisations pour les personnes ou organisations possédant, utilisant, fabriquant, entreposant et transportant, ou de façon générale pratiquant des activités impliquant des sources de rayonnements non exemptées.

Le ministère de la santé est aussi chargé de la mise en application d'une partie de la législation et de la réglementation en vigueur (*Note: Insérer les références en question*) et est généralement responsable de la mise en application des politiques de santé publique du gouvernement.

4 Agences et organismes publics ne faisant pas l'objet d'exemptions vis-à-vis de la réglementation en vigueur

Toutes les agences et tous les organismes publics doivent respecter la réglementation en vigueur et peuvent faire l'objet de pénalités ou bien d'amendes pour non-respect de la réglementation.

5 Généralités

Il est convenu que :

- Dans le cadre de la réglementation relative à la sûreté radiologique, l'organisme de réglementation est une agence indépendante, rendant directement compte au ministre, pourvue d'un pouvoir de décision dont le processus exclut le ministère de la santé.
- L'organisme de réglementation et le ministère de la santé relevant du même ministre, il est dans l'intérêt mutuel des deux entités de coopérer et de communiquer entre elles.
- Le ministère de la santé est responsable de l'enregistrement et de l'accréditation des professionnels de la santé (par ex. les radiothérapeutes, les dentistes, etc.) et doit prendre en compte l'avis de l'organisme de réglementation en fonction des qualifications et formations des professionnels qui utilisent ou bien comptent utiliser des sources de rayonnements pour des actes de diagnostic ou bien de thérapie sur l'homme ainsi que les qualifications et formations des professionnels qui prescrivent de tels actes.
- Le directeur de l'organisme de réglementation ainsi que le directeur général du ministère de la santé sont particulièrement responsables de la communication entre les deux entités.
- Si une situation particulière n'est pas couverte par le présent accord, aucune action ne devrait être engagée par une des deux parties sans une consultation préalable de l'autre partie.

6 Cas particuliers

Il est convenu que :

- 6.1 Si le ministère de la santé est chargé de l'achat centralisé des sources avant leur distribution dans les hôpitaux ou autres agences, il se doit d'informer en amont l'organisme de réglementation de son intention, fournir les caractéristiques des sources, leur utilisation ainsi que leur localisation.
- 6.2 Le ministère de la santé est responsable de l'enregistrement et de l'accréditation des professionnels de la santé et doit fournir périodiquement une liste à jour des ces

professionnels, incluant leurs noms, leurs qualifications, leurs affiliations ainsi que les hôpitaux dans lesquels ils pratiquent (qu'ils soient publics ou bien privés).

- 6.3 Dans le cas où le ministère de la santé est informé de faits relevant des responsabilités de l'organisme de réglementation, il doit promptement en informer l'organisme de réglementation. De plus, si les faits relèvent uniquement d'un problème de sûreté radiologique, l'organisme de réglementation est le seul responsable des suites à donner et le ministère de la santé doit en informer ses interlocuteurs.

Cependant, si les faits ne concernent pas seulement la sûreté radiologique, l'organisme de réglementation doit préparer des recommandations pour les inclure dans la réponse et/ou le rapport préparés par l'organisme de réglementation. Le ministère de la santé s'engage à ne pas modifier, amender ou ignorer les recommandations de l'organisme de réglementation dans sa réponse et/ou son rapport.

Exemples de situations qui peuvent avoir un lien avec la sûreté radiologique et qui peuvent nécessiter les recommandations de l'organisme de réglementation :

- L'élaboration des politiques de santé publique ;
- La préparation ou l'amendement de la législation en vigueur (et notamment celle relative aux pratiques médicales impliquant l'utilisation de sources rayonnements) ;
- La préparation de rapports au ministre ou la réponse à des courriers à destination du ministre ;
- L'information du public et des médias (par ex. sur des problèmes de santé publique) ;
- Le programme gouvernemental d'intervention en cas d'urgence ;
- Les enquêtes relatives à la mise en application de la réglementation, le rôle et responsabilités de l'organisme de réglementation et le démarrage de toute procédure suite à une infraction ;
- Les enquêtes réalisées pour évaluer l'impact sur la santé publique des nouvelles constructions publiques ou industrielles sur des sites sur lesquels étaient situés auparavant des installations de stockage de déchets radioactifs ou bien à proximité ; et
- Les impacts sur la santé publique dans le cadre de l'utilisation de déchets radioactifs de l'industrie pour le terrassement de terrains ou autres cas.

- 6.4 L'organisme de réglementation devrait être informé de tout fait impliquant une source de rayonnements et pouvant avoir un impact sur la santé du public (par ex. pouvant affecter une proportion significative de la population), et doit promptement informer le ministre et le ministère de la santé afin que la réponse à une telle situation soit appropriée et coordonnée.

- 6.5 L'organisme de réglementation doit transmettre une copie de tout courrier ou rapport au ministre au centre d'information du ministère de la santé.

- 6.6 Dans le cas où l'organisme de réglementation souhaite engager une procédure de poursuite contre un hôpital ou bien une agence dépendant du ministère de la santé, l'organisme de réglementation pourra obtenir des conseils juridiques et autres moyens d'un organisme extérieur au ministère de la santé et ces actions seront financées.

- 6.7 Les moyens et ressources dont l'organisme de réglementation a besoin pour assumer ses responsabilités et tâches (budget, ressources humaines, équipements, avis

juridiques, moyens financiers pour se déplacer, etc.) ainsi que les modifications substantielles devront être négociés entre l'organisme de réglementation, le ministère de la santé et le ministre.

- 6.8 La personne de la direction de chaque hôpital ou entité possédant au moins une source de rayonnements, (directeur, administrateur, etc.) est responsable de la conformité à la réglementation en vigueur. Cette personne est la "personne physique ou morale"¹¹ au sens de la réglementation.

Cependant, en tant qu'employeur principal, le ministère de la santé se doit d'encourager une culture de sûreté¹² et ce à tous les niveaux de structures telles que les hôpitaux ou bien les agences afin de limiter les risques liés à l'utilisation de sources de rayonnements.

7 Personnes à contacter

La personne à contacter à l'organisme de réglementation est [*Note : Insérer le nom, le titre, la fonction et le numéro de téléphone*] et pour le ministère de la santé [*Note : insérer le nom, le titre, la fonction et le numéro de téléphone*].

Le présent accord prend effet une fois signé par les deux parties.

**LE DIRECTEUR DE
L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION**

Date _____

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DU
MINISTÈRE DE LA SANTÉ**

Date _____

¹¹ Organisme, société de capitaux, société de personnes, entreprise, association, fondation, établissement public ou privé, groupement, entité politique ou administrative ou autres personnes désignées conformément à la législation nationale, qui ont qualité pour entreprendre une action quelconque conformément aux Normes et en ont la responsabilité.

¹² Ensemble des caractéristiques et des attitudes qui, dans les organismes et chez les personnes, font que les questions de protection et de sûreté bénéficient, en tant que priorité absolue, de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance. De plus, une culture de sûreté devrait être développée et maintenue afin d'inciter une attitude interrogative et d'amélioration à propos de la protection et de la sûreté et pour décourager la complaisance. Elle doit également permettre de s'assurer que :

- a) Les politiques et procédures établies doivent placer la radioprotection et la sûreté en priorité absolue ;
- b) Les problèmes pouvant avoir un impact sur la radioprotection et la sûreté devraient être promptement identifiés et corrigés en fonction de leur importance ;
- c) Les responsabilités de chaque personnes impliquées dans la radioprotection et la sûreté, de l'utilisateur au responsable de l'organisation doivent être clairement définies et chacun doit avoir les qualifications et avoir suivi les formations requises ;
- d) Le processus décisionnel doit être clairement défini, ainsi que les canaux de communication et ce à tous les niveaux de l'organisation.

Annexe II

EXEMPLE DE FORMULAIRE DE NOTIFICATION

RÉGLEMENTATION POUR LE CONTRÔLE DE LA SÛRETÉ RADIOLOGIQUE

NOTIFICATION DE L'UTILISATION ^a DE SOURCES DE RAYONNEMENTS ^b

Complétez ce formulaire de notification et retournez-le à l'organisme de réglementation, à la l'adresse indiquée ci-dessous. Si l'espace alloué sur le formulaire est insuffisant pour que vous puissiez faire figurer toutes les informations demandées, il vous est possible de joindre des pages supplémentaires signées.

1. Nom et adresse de la personne responsable (personne physique ou morale) établissant cette notification :

Tél. :

Fax :

E-mail :

1a. S'il s'agit d'une entreprise, organisation, etc., précisez le nom complet, les fonctions et les coordonnées de la personne à contacter :

2. Domaine d'application, objectifs et activité des sources qui sont ou vont être utilisées :

3. Caractéristiques des sources de rayonnements faisant l'objet de cette notification :

Note : Si l'espace alloué sur ce formulaire est insuffisant, faites figurer les renseignements demandés sur des feuilles complémentaires à joindre à ce formulaire. Si une source ne fait pas l'objet d'une identification précise (marquage), faites figurer toute information dont vous disposez, y compris une copie des documents que vous possédez.

SOURCES RADIOACTIVES

Radionucléide (par ex. Ir-192)	Numéro d'identification	Localisation	Activité [Becquerels]	Date de la mesure de l'activité	Forme (non scellée, scellée, solide, liquide, gaz, etc.)

APPAREILS ÉLECTRIQUES PRODUISANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS (par ex. appareils à rayons X, accélérateurs, cyclotrons, etc.)

Fabricant	Modèle	Numéro de série	Localisation	Puissance Maximale (par ex. max kVp, mA)

NOTES

- a) "Utilisation" signifie possession, entreposage, fabrication, vente, utilisation, importation et exportation ou tout autre activité détaillée dans la législation.
- b) "Source de rayonnements" signifie toute substance radioactive et tout appareil électrique pouvant produire des rayonnements ionisants lorsqu'ils sont alimentés. Cela inclut également les sources dont les propriétaires ou détenteurs pensent qu'elles sont exemptées du contrôle réglementaire. L'organisme de réglementation statuera sur l'exemption de ces sources particulières et en informera leurs détenteurs en conséquence.

Retournez ce formulaire complété et signé à l'organisme de réglementation, A5678, 01235 CAPITALE (Téléphone : 880 222 3333).

SIGNATURE de la personne ayant fait la notification : _____

Nom et prénom (en lettres majuscules) : _____

Date: _____

Annexe III

EXEMPLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION

RÉGLEMENTATION POUR LE CONTRÔLE DE LA SÛRETÉ RADIOLOGIQUE

DEMANDE D'AUTORISATION POUR LA DÉTENTION ET L'UTILISATION ^a DE SOURCES DE RAYONNEMENTS ^b

Complétez ce formulaire de demande d'autorisation, ainsi que le formulaire complémentaire, et retournez-les à l'organisme de réglementation, à l'adresse indiquée ci-dessous, accompagnés du montant des frais associés. Si jamais l'espace alloué sur le formulaire est insuffisant pour que vous puissiez faire figurer toutes les informations demandées, il vous est possible de joindre des pages supplémentaires signées.

1. Nom et adresse du demandeur :

Tél. :

Fax :

E-mail :

2. Localisation exacte des différents lieux où les sources de rayonnements seront utilisées ou stockées :

3. Domaine d'application, objectifs, et activités des sources qui sont utilisées ainsi que les pratiques nécessitant l'utilisation de sources :

4. Nom, qualifications, expérience et coordonnées de la personne nommée responsable de la protection radiologique :

5. Noms, qualifications, expérience et coordonnées du ou bien des expert(s) qualifié(s) proposés pour conseiller le demandeur de cette autorisation :

6. Dans le cas des sources utilisées dans le domaine médical, les noms, qualifications, expérience et coordonnées des médecins et spécialistes qui doivent figurer dans l'autorisation :

7. Caractéristiques des sources de rayonnements qui sont utilisées dans les locaux :

(Veuillez compléter le formulaire prévu à cet effet et le joindre à cette demande d'autorisation)

NOTES

- a) "Utilisation" signifie possession, entreposage, fabrication, vente, utilisation, importation et exportation ou tout autre activité détaillée dans la législation.
- b) "Source de rayonnements" signifie toute substance radioactive et tout appareil électrique pouvant produire des rayonnements ionisants lorsqu'ils sont alimentés. Cela inclut également les sources dont les propriétaires ou détenteurs pensent qu'elles sont exemptées du contrôle réglementaire. L'organisme de réglementation statuera sur l'exemption de ces sources particulières et en informera leurs détenteurs en conséquence.

INSTRUCTIONS

- 1) Un Guide d'aide à la constitution de cette demande d'autorisation figure en annexe de ce formulaire.
- 2) Un programme de protection radiologique doit être joint à cette demande d'autorisation. Son contenu est également précisé en annexe de ce formulaire.
- 3) Retournez ce formulaire complété et signé à l'organisme de réglementation, A5678, 01235 CAPITALE (Téléphone : 880 222 3333).

SIGNATURE de la personne ayant fait la demande d'autorisation : _____

Nom et prénom (en lettres majuscules) : _____

Date : _____

RÉGLEMENTATION POUR LE CONTRÔLE DE LA SÛRETÉ RADIOLOGIQUE

DEMANDE D'AUTORISATION INVENTAIRE DES SOURCES DE RAYONNEMENTS

POUR LES SOURCES DE RAYONNEMENTS ET LES APPAREILS CONTENANT DES SUBSTANCES RADIOACTIVES

Radionucléide (par ex. Co-60)	Activité ¹ [Becquerels]	Forme ²	Utilisation	Localisation	SI LA SOURCE SE TROUVE DANS UN APPAREIL		
					Fabricant	Modèle	Numéro de série

¹ Dans le cas de sources scellées, préciser également la date de mesure de l'activité.

² Solide, liquide, gaz, scellée, non scellée.

APPAREILS ÉLECTRIQUES PRODUISANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS (GÉNÉRATEURS DE RAYONNEMENTS)

Fabricant	Modèle	Numéro de série	Puissance maximale (par ex. max. kVp, mA)	Utilisation	Localisation

SIGNATURE du demandeur : _____

Nom et prénom (en lettres majuscules) : _____

Date: _____

Annexe IV

INDICATIONS POUR LES PERSONNES SOUHAITANT DEMANDER UNE AUTORISATION

INDICATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

La possession, l'utilisation, la fabrication ou la pratique de toute autre activité impliquant des sources de rayonnements (non exemptées¹³), un appareil contenant une source radioactive, ou un générateur de rayonnements sans autorisation valide accordée par l'organisme de réglementation constituent une infraction à la législation nationale.

PREMIÈRE DEMANDE D'AUTORISATION

Les informations générales figurant dans cette notice sont à destination des personnes constituant pour la première fois une demande d'autorisation pour l'utilisation de sources de rayonnements conformément à la réglementation nationale en vigueur.

Les exploitants souhaitant utiliser plusieurs types de sources de rayonnements dans le cadre de différentes pratiques doivent compléter le formulaire de demande d'autorisation correspondant à chacune des pratiques et sources.

DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'UNE AUTORISATION

Les informations générales figurant dans cette notice peuvent également être utiles pour les personnes souhaitant constituer une demande de renouvellement d'autorisation pour l'utilisation de sources de rayonnements.

Le dossier de demande de renouvellement d'autorisation complet et signé doit être soumis à l'organisme de réglementation (*selon un délai qui doit être défini par l'organisme de réglementation*) avant la date d'expiration de l'autorisation en cours. Si ce délai n'est pas respecté, cela constitue une infraction à la législation.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Les exploitants souhaitant des informations complémentaires doivent contacter l'organisme de réglementation dont les coordonnées figurent ci-dessous.

Note : Préciser l'adresse postale, le numéro de téléphone et de télécopie ainsi qu'une adresse électronique.

Des informations complémentaires sont également disponibles sur le site Internet de l'organisme de réglementation, à l'adresse suivante : www.organismedereglementation.com

¹³ Plusieurs pratiques et sources de rayonnements sont exemptées de contrôle réglementaire par la législation en vigueur. L'organisme de réglementation pourra considérer, au cas par cas, l'exemption d'autres pratiques et sources de rayonnements dans le cas où, selon son avis et les critères internationaux faisant l'objet d'un accord, les risques sur les individus induits par les rayonnements issus des pratiques et sources de rayonnements en question sont suffisamment bas pour ne pas faire l'objet d'un contrôle réglementaire particulier.

Appendice A

NOTICE EXPLICATIVE POUR LA CONSTITUTION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : RADIODIAGNOSTIC ET RADIOGRAPHIE DENTAIRE

RADIODIAGNOSTIC

Note : Les numéros suivants correspondent à ceux qui figurent sur le formulaire de demande d'autorisation (voir l'annexe III).

1. Préciser le nom légal de l'activité pratiquée par l'exploitant (c.-à-d. l'entité qui est directement responsable des sources de rayonnements). Une personne sera désignée en tant qu'exploitant dans le cadre d'une activité privée. L'adresse complète pour toute correspondance ultérieure doit être mentionnée.
2. Écrire l'adresse complète des bâtiments dans lesquels sont entreposées et utilisées les sources de rayonnements.
3. Pour chaque source, préciser la nature de son utilisation en radiodiagnostic.
4. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées de la personne nommée responsable de la sûreté radiologique (RPR). Joindre également son curriculum vitae (CV) ainsi qu'une copie des certificats et diplômes au dossier.
5. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées des personnes nommées en tant qu'experts qualifiés (c.-à-d. la personne qui doit aviser et conseiller l'exploitant ainsi que réaliser des audits réguliers du programme de protection radiologique). Joindre le CV ainsi qu'une copie des autres documents nécessaires au dossier.
6. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées des praticiens utilisateurs des sources de rayonnements et responsables de la radioprotection des patients, de la prescription des actes à la délivrance de ces derniers. Joindre le CV de tous les praticiens ainsi que toute autre documentation nécessaire au dossier. Il est également nécessaire de préciser quelles sont les mesures qui sont prises par les praticiens pour justifier et optimiser toutes les procédures ainsi que celles qui sont prises pour les femmes enceintes ou potentiellement enceintes.
7. Préciser toutes les caractéristiques des sources de rayonnements, et en particulier, le fabricant, le modèle, le numéro de série, la pratique, l'implantation de la source dans les bâtiments, les caractéristiques du tube.

Notes :

- Les pratiques peuvent être la radiographie (fixe ou mobile), la fluoroscopie (fixe ou mobile), la scanographie, l'angiographie, la radiographie dentaire rétroalvéolaire ou panoramique, etc.
- L'implantation précise des sources peut être un numéro de pièce ou la désignation de la pièce, ou dans le cas d'appareils mobiles, le lieu où l'appareil est le plus souvent utilisé.
- Le numéro de série des appareils générateurs de rayons X est celui qui est précisé au niveau du tableau de commande.

Instructions (1, 2 et 3)

L'utilisateur doit également joindre un programme de protection radiologique au dossier de demande d'autorisation précisant les mesures qui sont plus particulièrement mises en place pour la sûreté des équipements et la radioprotection des personnes. Le PPR doit notamment comprendre :

- *Un plan des installations accompagné d'un rapport certifié vérifiant que le dimensionnement et la construction des installations ainsi que la localisation des appareils permettent le respect des limites réglementaires pour l'exposition du public et des travailleurs. Le plan et le rapport doivent démontrer la conformité des installations aux limites et contraintes de doses à partir de méthodes scientifiques appropriées et reconnues.*
- *Les qualifications, formations et expérience des praticiens, des manipulateurs en radiologie, du personnel infirmier, etc. incluant leur formation initiale et périodique en sûreté radiologique ainsi que l'encadrement des manipulateurs par les praticiens.*
- *Le programme de protection radiologique des travailleurs, incluant le suivi dosimétrique des travailleurs, les mesures d'ambiance des salles de travail, la classification des zones de travail, les règles et procédures locales, la maintenance des installations, les équipements de protection individuelle, les appareils de mesures et notamment :*
 - *les différentes entreprises extérieures contractualisées dans le cadre de ce programme, le type de dosimètres utilisés, la fréquence de développement des films proposée, l'enregistrement des résultats ainsi que la procédure qui a été retenue pour informer les travailleurs du résultat de leur dosimétrie.*
 - *les équipements de protection individuelle mis à disposition des utilisateurs des sources de rayonnements.*
 - *la calibration et les vérifications périodiques des appareils de mesures, incluant le nom de l'entreprise en charge de ce service ainsi que la fréquence de calibration.*
- *Les mesures qui sont mises en place pour la radioprotection des patients, incluant la calibration des sources, la dosimétrie clinique et les programmes d'assurance qualité :*
 - *Les procédures pour l'utilisation des appareils incluant : l'utilisation des protections telles que la distance et le temps, la prise en charge de patientes enceintes, d'enfants, l'utilisation de collimateurs, le type et la vitesse du récepteur d'image, le cas particulier de la fluoroscopie (c.-à-d. pratique au cours de laquelle le patient doit être positionné de façon spécifique), etc.*
 - *Si des actes de recherche impliquant l'exposition de patients ou bien de volontaires sont pratiqués, le programme doit expliquer comment le comité d'éthique est consulté, de quelle façon la conformité des actes aux provisions de la déclaration d'Helsinki, aux recommandations du Conseil des organisations internationales des sciences médicales et de l'Organisation mondiale de la santé est vérifiée.*
 - *La politique vis-à-vis des radiographies réalisées au préalable à l'embauche d'une personne, sur demande des compagnies d'assurance ou bien de l'administration.*

Note : *Toute radiographie réalisée sur des travailleurs, par conformité à la réglementation ou bien sur demande des compagnies d'assurance maladie sans prescription clinique n'est pas justifiée à moins qu'elle ne fournisse une information utile sur l'état de santé de la personne.*

- *Si l'utilisateur pense participer aux campagnes de dépistage (par ex. mammographie, densité des os, etc.), il doit fournir les protocoles justifiant ces actes spécifiques (c.-à-d. et notamment l'efficacité de telles procédures de dépistage pour détecter les maladies, ainsi que la probabilité qu'un traitement soit efficace pour les cas qui sont détectés, les avantages de la communauté pour le contrôle de cette maladie).*

Note : *La mise en place de campagnes massives de dépistage impliquant des expositions médicales n'est pas justifiée à moins que les avantages pour les individus examinés ou bien de la population dans son ensemble soient suffisants pour compenser les coûts sociaux et économiques, incluant les effets des rayonnements.*

- *Le Programme de contrôle qualité de l'installation, ayant pour objectif premier que les sources de rayonnements sont conformes aux normes de dimensionnement et de performance et que les procédés d'imagerie sont optimisés (par ex. la lumière de la chambre noire, éclairage adapté, utilisation de processeurs d'image film appropriés).*

- *Les protocoles de l'utilisateur pour déterminer les doses des patients et s'assurer de la conformité, si cela est possible, avec les valeurs guides établies et par un organisme reconnu ou une organisation professionnelle.*
- *Les dispositions mises en place pour s'assurer de la sûreté des sources de rayonnements, pour réaliser des audits de sûreté périodiquement incluant une vérification de l'inventaire des différentes sources de rayonnements, l'évaluation des pratiques de travail, de la signalisation, etc.*
- *Les protocoles du responsable de la protection radiologique pour ses audits périodiques des pratiques de travail ainsi que le document prouvant qu'il a la possibilité d'arrêter toute activité s'il juge qu'elle n'est pas sûre ou bien présente des non-conformités à la réglementation en vigueur.*
- *Les dispositions qui ont été mises en place par la personne responsable pour informer l'organisme de réglementation :*
 - *de dépassements des limites de doses pour le public ou les travailleurs ;*
 - *d'incidents et accidents ; et*
 - *de toute modification significative incluant :*
 - *le changement de localisation du lieu principal d'activités ; et*
 - *la réception, le transfert ou bien la fin d'utilisation d'une source de rayonnements.*

La demande d'autorisation doit être signée par l'exploitant et soumise à l'organisme de réglementation accompagnée du règlement des frais pour l'examen et l'évaluation.

L'exploitant peut souhaiter donner des indications à propos de la date prévisionnelle de démarrage de ses activités.

Cependant, même si l'organisme de réglementation instruit sans délai la demande d'autorisation, aucune garantie ne peut être donnée quant à la date de signature de l'autorisation. Les délais seront réduits si toutes les informations requises figurent dans le dossier de demande d'autorisation et que ce dernier est soumis à l'organisme de réglementation suffisamment longtemps avant le démarrage prévu des activités.

RADIOGRAPHIE DENTAIRE

Note : Les numéros suivants correspondent à ceux qui figurent sur le formulaire de demande d'autorisation (voir l'annexe III).

1. Préciser le nom légal de l'activité pratiquée par l'exploitant (c.-à-d. l'entité qui est directement responsable des sources de rayonnements). Une personne sera désignée en tant qu'exploitant dans le cadre d'une activité privée. L'adresse complète pour toute correspondance ultérieure doit être mentionnée.
2. Ecrire l'adresse complète des bâtiments dans lesquels sont stockées et utilisées les sources de rayonnements.
3. Pour chaque source, préciser la nature de son utilisation en radiologie dentaire.
4. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées de la personne nommée responsable de la sûreté radiologique (RPR). Joindre également son curriculum vitae (CV) ainsi qu'une copie des certificats et diplômes au dossier. Un praticien peut être nommé RPR.
5. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées des personnes nommées en tant qu'experts qualifiés (c.-à-d. la personne qui doit aviser et conseiller l'exploitant ainsi que réaliser des audits réguliers du programme de protection radiologique). Joindre le CV ainsi qu'une copie des autres documents nécessaires au dossier.

Note : L'organisme de réglementation peut ne pas demander la nomination d'experts qualifiés s'il s'agit d'appareils rétroalvéolaires basiques pour lesquels les débits de doses pour les travailleurs sont très bas.

6. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées des praticiens exploitants des sources de rayonnements et responsables de la radioprotection des patients, de la prescription des actes à la délivrance de ces derniers. Joindre le CV de tous les praticiens ainsi que toute autre documentation nécessaire au dossier. Il est également nécessaire de préciser quelles sont les mesures qui sont prises par les praticiens pour justifier et optimiser toutes les examens.
7. Préciser toutes les caractéristiques des sources de rayonnements, et en particulier, le fabricant, le modèle, le numéro de série, la pratique, l'implantation de la source dans les bâtiments, les caractéristiques du tube (puissances maximales et d'utilisation)

Notes :

- Les appareils de radiologie dentaire peuvent être de différents types : rétroalvéolaire, panoramique, etc.
- La localisation exacte peut être un numéro de pièce ou bien la description de la pièce.
- Fournir le numéro de série qui se situe au niveau du tableau de contrôle de l'appareil.

Instructions (1, 2 et 3)

L'utilisateur doit également joindre un programme de protection radiologique au dossier de demande d'autorisation précisant les mesures qui sont plus particulièrement mises en place pour la sûreté des équipements et la radioprotection des personnes. Le PPR doit notamment comprendre :

- Un plan des installations accompagné d'un rapport certifié par un expert qualifié vérifiant que le dimensionnement et la construction des installations ainsi que la localisation des appareils permettent le respect des limites réglementaires pour l'exposition du public et des travailleurs. Le plan et le rapport doivent démontrer la conformité des installations aux limites et contraintes de doses à partir de méthodes

scientifiques appropriées et reconnues.

Note : En général, pour les appareils dentaires de type rétroalvéolaire, l'organisme de réglementation peut ne demander qu'un plan montrant la localisation exacte des appareils, les points de mesures, la position des travailleurs, les matériaux de construction, la nature des locaux adjacents.

- Les qualifications, formations et expérience des praticiens, des assistants, du personnel infirmier, etc. incluant leur formation initiale et périodique en sûreté radiologique ainsi que l'encadrement du personnel par les praticiens.
- Le programme de protection radiologique des travailleurs, incluant le suivi dosimétrique des travailleurs, les mesures d'ambiance des salles de travail, la classification des zones de travail, les règles et procédures locales, la maintenance des installations, les équipements de protection individuelle, les appareils de mesures et notamment :
 - les différentes entreprises extérieures contractualisées dans le cadre de ce programme, le type de dosimètres utilisés, la fréquence de développement des films proposée, l'enregistrement des résultats ainsi que la procédure qui a été retenue pour informer les travailleurs du résultat de leur dosimétrie.
 - les équipements de protection individuelle mis à disposition des utilisateurs des sources de rayonnements.
 - la calibration et les vérifications périodiques des appareils de mesures, incluant le nom de l'entreprise en charge de ce service ainsi que la fréquence de calibration.

Note : L'organisme de réglementation peut exempter certains appareils utilisés en radiologie dentaire du suivi dosimétrique du personnel si les doses prévisionnelles demeurent insignifiantes.

- Les procédures pour l'utilisation des appareils incluant : l'utilisation des protections telles que la distance et le temps, la prise en charge de patientes enceintes, d'enfants, l'utilisation de collimateurs, le type et la vitesse du récepteur d'image, etc.
- Le Programme de contrôle qualité de l'installation, ayant pour objectif premier que les sources de rayonnements sont conformes aux normes de dimensionnement et de performance et que les procédés d'imagerie sont optimisés (par ex. la lumière de la chambre noire, éclairage adapté, utilisation de processeurs d'image film appropriés).
- Les protocoles de l'utilisateur pour déterminer les doses des patients et s'assurer de la conformité, si cela est possible, avec les valeurs guides établies et par un organisme reconnu ou une organisation professionnelle.
- Si des actes de recherche impliquant l'exposition de patients ou bien de volontaires sont pratiqués, le programme doit expliquer comment est consulté le comité d'éthique et de quelle façon la conformité des actes aux provisions de la déclaration d'Helsinki, aux recommandations du Conseil des organisations internationales des sciences médicales et de l'Organisation mondiale de la santé est vérifiée.
- La politique vis-à-vis des radiographies réalisées au préalable à l'embauche d'une personne, sur demande des compagnies d'assurance ou bien à but administratif.

Note : Toute radiographie réalisée sur des travailleurs, par conformité à la réglementation ou bien sur demande des compagnies d'assurance maladie sans prescription clinique n'est pas justifiée à moins qu'elle ne fournisse une information utile sur l'état de santé de la personne.

- Si l'utilisateur pense participer aux campagnes de dépistage (par ex. radiographie panoramique), il doit fournir les protocoles justifiant ces actes spécifiques (c.-à-d. et notamment l'efficacité de telles procédures de dépistage pour détecter les maladies, ainsi que la probabilité qu'un traitement soit efficace pour les cas qui sont détectés, les avantages de la communauté pour le contrôle de cette maladie).

Note : La mise en place de campagnes massives de dépistage impliquant des expositions médicales n'est pas justifiée à moins que les avantages pour les individus examinés ou bien de la population dans son ensemble soient suffisants pour compenser les coûts sociaux et économiques, incluant les effets des rayonnements.

- Les dispositions mises en place pour s'assurer de la sûreté des sources de rayonnements, pour réaliser des audits de sûreté périodiquement incluant une vérification de l'inventaire des différentes sources de rayonnements, l'évaluation des pratiques de travail, de la signalisation, etc.
- Les protocoles du responsable de la protection radiologique pour la réalisation de ses audits périodiques des pratiques de travail ainsi que le document prouvant qu'il a la possibilité d'arrêter toute activité s'il juge

qu'elle n'est pas sûre ou bien présente des non-conformités à la réglementation en vigueur.

- *Les dispositions qui ont été mises en place par la personne responsable pour informer l'organisme de réglementation :*
 - ◆ *de dépassements des limites de doses pour le public ou les travailleurs ;*
 - ◆ *d'incidents et accidents ; et*
 - ◆ *de toute modification significative incluant :*
 - *le changement de localisation du lieu principal d'activités ; et*
 - *la réception, le transfert ou bien la fin d'utilisation d'une source de rayonnements.*

La demande d'autorisation doit être signée par l'exploitant et soumise à l'organisme de réglementation accompagnée du règlement des frais pour l'examen et l'évaluation.

L'exploitant peut souhaiter donner des indications à propos de la date prévisionnelle de démarrage de ses activités. Cependant, même si l'organisme de réglementation instruit sans délai la demande d'autorisation, aucune garantie ne peut être donnée quant à la date de signature de l'autorisation. Les délais seront réduits si toutes les informations requises figurent dans le dossier de demande d'autorisation et que ce dernier est soumis à l'organisme de réglementation suffisamment longtemps avant le démarrage prévu des activités.

Appendice B

NOTICE EXPLICATIVE POUR LA CONSTITUTION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : MÉDECINE NUCLÉAIRE

Note : Les numéros suivants correspondent à ceux qui figurent sur le formulaire de demande d'autorisation (voir l'annexe III).

1. Préciser le nom légal de l'activité pratiquée par l'exploitant (c.-à-d. l'entité qui est directement responsable des sources de rayonnements). Une personne sera désignée en tant qu'exploitant dans le cadre d'une activité privée. L'adresse complète pour toute correspondance ultérieure doit être mentionnée.
2. Écrire l'adresse complète des bâtiments dans lesquels sont entreposées et utilisées les sources de rayonnements.
3. Pour chaque source, décrire dans quel but elle sera utilisée en médecine nucléaire et notamment pour chaque type de radionucléides, s'il s'agit de diagnostic, thérapie, ou bien des deux.
4. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées de la personne nommée responsable de la sûreté radiologique (RPR). Joindre également son curriculum vitae (CV) ainsi qu'une copie des certificats et diplômes au dossier. Un praticien peut être nommé RPR.
5. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées des personnes nommées en tant qu'experts qualifiés (c.-à-d. la personne qui doit aviser et conseiller l'exploitant ainsi que réaliser des audits réguliers du programme de protection radiologique). Joindre le CV ainsi qu'une copie des autres documents nécessaires au dossier.

Note : Cette personne peut également être le radiophysicien médical.

Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées du radiophysicien médical qui sera responsable de la calibration des calibrateurs de doses, des équipements d'imagerie et de comptage, et du contrôle de la sûreté radiologique pendant l'administration des substances radioactives thérapeutiques.

6. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées des praticiens exploitants des sources de rayonnements et responsables de la radioprotection des patients de la prescription des actes à la délivrance de ces derniers. Joindre le CV de tous les praticiens ainsi que toute autre documentation nécessaire au dossier
7. Caractéristiques des sources de rayonnements. L'exploitant doit fournir une description complète des sources qui seront utilisées et qui ne sont pas exemptées, incluant les vérifications et les calibrations des sources, les marqueurs, etc. qui seront utilisés ou bien stockés (par ex. ^{99}Mo , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{131}I , ^{57}Co , etc.) ainsi que l'activité, ou pour les sources non scellées, l'activité maximale pouvant être détenue. Préciser l'activité en unités du système international ainsi que la date à laquelle elle a été mesurée.
 - Pour les appareils électriques qui génèrent des rayonnements (par ex. les scanners couplés à des caméras), indiquer le fabricant, le modèle et le numéro de série avec les caractéristiques du tube (kVp et mA). Inclure la date de la dernière calibration

complète.

Instructions (1, 2 et 3)

L'utilisateur doit également joindre un programme de protection radiologique au dossier de demande d'autorisation précisant les mesures qui sont plus particulièrement mises en place pour la sûreté des équipements et la radioprotection des personnes. Le PPR doit notamment comprendre :

- *Un plan des installations accompagné d'un rapport constitué par un expert qualifié et certifié vérifiant que le dimensionnement et la construction des installations ainsi que la localisation des sources de rayonnements (incluant les pièces dans lesquelles se situent les patients injectés) permettent le respect des limites réglementaires pour l'exposition du public et des travailleurs. Le plan et le rapport doivent démontrer la conformité des installations aux limites et contraintes de doses à partir de méthodes scientifiques appropriées et reconnues.*
- *Le plan doit également indiquer les dispositions mises en place pour l'évacuation des vapeurs et gaz : la ventilation (pour les radionucléides gazeux et en aérosols) ; les dispositions mises en place pour le stockage des effluents liquides ainsi que les méthodes de dilution pour s'assurer de la conformité à la réglementation ; la décontamination rapide des surfaces (sols, murs, paillasse, etc.), l'éclairage des pièces, etc.*
- *Une évaluation de la sûreté qui :*
 - *identifie l'origine des expositions normale et accidentelle, prenant en compte des événements extérieurs pouvant avoir un impact sur les sources, les événements impliquant directement les sources et leurs équipements ;*
 - *détermine la magnitude des expositions normales, et comporte une évaluation des probabilités et des magnitudes des expositions accidentelles ; et*
 - *évalue la qualité et la pertinence des dispositions sûreté radiologique.*
- *Les qualifications, formations et expériences des praticiens, du personnel infirmier et autre, incluant leur formation en sûreté radiologique initiale et périodique ainsi que les dispositions mises en place pour l'encadrement du personnel en charge de la préparation et de l'injection des radionucléides par les praticiens responsables.*
- *Le programme de protection radiologique des travailleurs, incluant le suivi dosimétrique des travailleurs, les mesures d'ambiance des salles de travail, la classification des zones de travail, les règles et procédures locales, la maintenance des installations, les équipements de protection individuelle, les appareils de mesures et notamment :*
 - *les différentes entreprises extérieures contractualisées dans le cadre de ce programme, le type de dosimètres utilisés, la fréquence de développement des films proposée, l'enregistrement des résultats ainsi que la procédure qui a été retenue pour informer les travailleurs du résultat de leur dosimétrie.*
 - *les équipements de protection individuelle mis à disposition des utilisateurs des sources de rayonnements.*
 - *la calibration et les vérifications périodiques des appareils de mesures, incluant le nom de l'entreprise en charge de ce service ainsi que la fréquence de calibration.*
- *Les dispositions mises en place pour s'assurer de la sûreté des sources de rayonnements ;*
 - *Lors du dimensionnement et la construction des zones de stockage. Ces dispositions doivent montrer que le contrôle qui a été mis en place permet de minimiser les risques de feu, de vols ou bien de perte accidentelle des sources.*
 - *Lors du déballage et de l'emballage des sources (par ex. procédures).*
- *Les dispositions mises en place pour la radioprotection des patients, incluant les mesures prévues pour la calibration des sources, la dosimétrie clinique et les programmes d'assurance qualité.*
 - *Les procédures de travail utilisées en médecine nucléaire (par ex. l'identification du patient et des doses qui doivent lui être administrées, l'utilisation des protections, la prise en compte des facteurs temps et distance, mise en place d'une signalisation adaptée, utilisation d'appareils de mesures, de dosimètres actifs et passifs) incluant les vérifications avant tout contact avec les sources, les procédures*

pour gérer des situations d'urgence telle qu'une contamination, etc.

- *La calibration périodique et la vérification avant utilisation des calibrateurs de doses.*
- *Le programme d'assurance qualité de l'installation¹⁴ ainsi que les dispositions qui ont été mises en place pour la réalisation d'audits périodiques incluant la maintenance et la calibration des équipements d'imagerie et de comptage, le maintien à jour de l'inventaire des sources, le suivi du mouvement des sources, le stockage des déchets, les conditions de stockage des sources, les pratiques de travail, les débits de doses dans les différentes zones de travail, la signalisation, etc.*
- *Les protocoles suivis par les utilisateurs pour s'assurer que les doses injectées aux patients sont conformes aux valeurs guides établies par un organisme reconnu ou bien une organisation professionnelle. La description des mesures prises par les praticiens pour justifier et optimiser toutes les procédures et minimiser les risques pour les femmes enceintes ou susceptibles de l'être et des enfants devront être détaillées.*
- *Les protocoles suivis par les utilisateurs pour prendre en charge les patients en thérapie (c.-à-d. l'injection des sources radioactives dans un environnement approprié, respect des seuils d'activité pour la décharge des patients, identification des patients traités, l'information aux patients sur les précautions qu'ils doivent prendre une fois leur décharge accordée, les actions à mettre en place en cas de mort du patient (lors de l'autopsie, embaumement, l'incinération, etc.) etc.*
- *Les protocoles qui sont suivis par le responsable de la protection radiologiques pour la réalisation d'audits périodiques des pratiques de travail ainsi que les documents prouvant que cette personne a l'autorité suffisante pour stopper toute activité s'il considère qu'elle n'est pas sûre ou conforme à la réglementation.*
- *Les dispositions mises en place pour la gestion des déchets radioactifs.*
- *Les dispositions mises en place pour le respect de la réglementation relative au transport des matières radioactives.*
- *Les dispositions mises en place pour la gestion des différentes situations d'urgence, incluant les équipements prévus à cet effet.*
- *Les dispositions qui ont été mises en place par la personne responsable pour informer l'organisme de réglementation :*
 - *de dépassements des limites de doses pour le public ou les travailleurs ;*
 - *d'incidents et accidents ; et*
 - *de toute modification significative incluant :*
 - *le changement de localisation du lieu principal d'activités ;*
 - *Une modification des lieux de stockage des sources et des dispositions retenues pour leur stockage définitif ou leur élimination ; et*
 - *la réception, le transfert ou bien la fin d'utilisation d'une source de rayonnements.*

La demande d'autorisation doit être signée par l'exploitant et soumise à l'organisme de réglementation accompagnée du règlement des frais pour l'examen et l'évaluation.

L'exploitant peut souhaiter donner des indications à propos de la date prévisionnelle de démarrage de ses activités. Cependant, même si l'organisme de réglementation instruit sans délai la demande d'autorisation, aucune garantie ne peut être donnée quant à la date de signature de l'autorisation. Les délais seront réduits si toutes les informations requises figurent dans le dossier de demande d'autorisation et que ce dernier est soumis à l'organisme de réglementation suffisamment longtemps avant le démarrage prévu des activités.

¹⁴ En fonction des cas, le programme d'assurance qualité doit permettre de s'assurer que :

- a) Les prescriptions spécifiques relatives à la radioprotection et à la sûreté sont respectées ;
- b) Les mécanismes et procédures de contrôle qualité pour l'examen et l'évaluation de l'efficacité des mesures de radioprotection et de sûreté sont satisfaisants.

Appendice C

NOTICE EXPLICATIVE POUR LA CONSTITUTION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : RADIOTHÉRAPIE

Note : Les numéros suivants correspondent à ceux qui figurent sur le formulaire de demande d'autorisation (voir l'annexe III).

1. Préciser le nom légal de l'activité pratiquée par l'exploitant (c.-à-d. l'entité qui est directement responsable des sources de rayonnements). Une personne sera désignée en tant qu'exploitant dans le cadre d'une activité privée. L'adresse complète pour toute correspondance ultérieure doit être mentionnée.
2. Écrire l'adresse complète des bâtiments dans lesquels sont stockées et utilisées les sources de rayonnements.
3. Décrire les activités qui seront pratiquées avec les sources faisant l'objet de cette demande.
4. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées de la personne nommée responsable de la sûreté radiologique (RPR). Joindre également son curriculum vitae (CV) ainsi qu'une copie des certificats et diplômes au dossier.

Note: Cette personne peut être le radiophysicien médical

5. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées du ou des radiophysiciens médicaux, responsables de la calibration des sources de rayonnements et du contrôle de la sûreté radiologique au cours de la délivrance des actes de curiethérapie (LDR, HDR, interstitielle), radiothérapie, et ce pour tout le planning de traitement du patient. Joindre le CV ainsi qu'une copie des autres documents nécessaires au dossier.

Note : Cette personne peut aussi être l'expert qualifié.

6. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées des personnes nommées en tant qu'experts qualifiés (c.-à-d. la personne qui doit aviser et conseiller l'exploitant ainsi que réaliser des audits réguliers du programme de protection radiologique). Joindre le CV ainsi qu'une copie des autres documents nécessaires au dossier.
7. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées des praticiens exploitants des sources de rayonnements et responsables de la radioprotection des patients, de la prescription des actes à la délivrance de ces derniers. Joindre le CV de tous les praticiens ainsi que toute autre documentation nécessaire au dossier.
8. Caractéristiques des sources de rayonnements. L'exploitant doit fournir une description complète de toutes les sources de rayonnements utilisées.
 - La liste des radionucléides non exemptés, incluant, l'activité, les calibrations et les vérifications des sources qui seront utilisées ou stockées (par ex. ^{60}Co , ^{192}Ir , ^{137}Cs , etc.). Préciser l'activité en unités du système international ainsi que la date à laquelle elle a été mesurée. Pour les radionucléides à vie courte et faisant l'objet d'un approvisionnement régulier (par ex. ^{192}Ir) préciser l'activité maximale qui peut être détenue à un moment donné dans l'établissement. Inclure également la date de mesure de l'activité de chacune des sources.

- Pour les appareils électriques qui génèrent des rayonnements (par ex. thérapie superficielle et plus profonde par rayonnements X, accélérateurs linéaires, etc.), indiquer le fabricant, le modèle et le numéro de série avec les caractéristiques du tube (les tensions maximales et d'utilisation - kVp - et les intensités maximales et d'utilisation - mA). Inclure la date de la dernière calibration complète.

Instructions (1, 2 et 3)

L'utilisateur doit également joindre un programme de protection radiologique au dossier de demande d'autorisation précisant les mesures qui sont plus particulièrement mises en place pour la sûreté des équipements et la radioprotection des personnes. Le PPR doit notamment comprendre :

- *Un plan des installations accompagné d'un rapport constitué par un expert qualifié et certifié vérifiant que le dimensionnement et la construction des installations ainsi que la localisation des sources de rayonnements (incluant les pièces dans lesquelles se situent les patients en curiethérapie) permettent le respect des limites réglementaires pour l'exposition du public et des travailleurs. Le plan et le rapport doivent démontrer la conformité des installations aux limites et contraintes de doses à partir de méthodes scientifiques appropriées et reconnues.*
- *Les qualifications, formations et expériences des médecins praticiens, des radiothérapeutes, du personnel infirmier et autres incluant leur formation initiale et périodique relative à la sûreté radiologique ainsi que les dispositions mises en place pour l'encadrement du personnel par les médecins praticiens.*
- *Une évaluation de la sûreté qui :*
 - *identifie l'origine des expositions normale et accidentelle, prenant en compte des événements extérieurs pouvant avoir un impact sur les sources, les événements impliquant directement les sources et leurs équipements ;*
 - *détermine la magnitude des expositions normales, et comporte une évaluation des probabilités et des magnitudes des expositions accidentelles ; et*
 - *évalue la qualité et la pertinence des dispositions de sûreté radiologique.*
- *Le programme de protection radiologique des travailleurs, incluant le suivi dosimétrique des travailleurs, les mesures d'ambiance des salles de travail, la classification des zones de travail, les règles et procédures locales, la maintenance des installations, les équipements de protection individuelle, les appareils de mesures et notamment :*
 - *les différentes entreprises extérieures contractualisées dans le cadre de ce programme, le type de dosimètres utilisés, la fréquence de développement des films proposée, l'enregistrement des résultats ainsi que la procédure qui a été retenue pour informer les travailleurs des résultats de leur dosimétrie.*
 - *les équipements de protection individuelle mis à disposition des utilisateurs des sources de rayonnements.*
 - *la calibration et les vérifications périodiques des appareils de mesures, incluant le nom de l'entreprise en charge de ce service ainsi que la fréquence de calibration.*
- *Le programme de protection radiologique des travailleurs, incluant le suivi dosimétrique des travailleurs, les mesures d'ambiance des salles de travail, la classification des zones de travail, les règles et procédures locales, la maintenance des installations, les équipements de protection individuelle, les appareils de mesures et notamment :*
 - *les différentes entreprises extérieures contractualisées dans le cadre de ce programme, le type de dosimètres utilisés, la fréquence de développement des films proposée, l'enregistrement des résultats ainsi que la procédure qui a été retenue pour informer les travailleurs des résultats de leur dosimétrie.*
 - *les équipements de protection individuelle mis à disposition des utilisateurs des sources de rayonnements.*
 - *la calibration et les vérifications périodiques des appareils de mesures, incluant le nom de l'entreprise en charge de ce service ainsi que la fréquence de calibration.*
- *Les dispositions mises en place pour s'assurer de la sûreté des sources de rayonnements ;*
 - *Lors du dimensionnement et la construction des zones de stockage. Ces dispositions doivent montrer*

que le contrôle qui a été mis en place permet de minimiser les risques de feu, de vols ou bien de perte accidentelle des sources.

- *Lors du déballage et de l'emballage des sources (par ex. procédures),*
- *Maintenance de l'inventaire des sources détenues et du registre de mouvement des sources.*
- *Les dispositions mises en place pour la radioprotection des patients, incluant les mesures prévues pour la calibration des sources, la dosimétrie clinique et les programmes d'assurance qualité.*
 - *Les procédures de travail utilisées en radiothérapie (par ex. l'identification du patient et des doses qui doivent lui être administrées, l'utilisation des protections, la prise en compte des facteurs temps et distance, mise en place d'une signalisation adaptée, utilisation d'appareils de mesures, de dosimètres actifs et passifs) incluant les vérifications avant toute utilisation des sources, la calibration des rayonnements, les procédures pour gérer des situations d'urgence, etc.*
 - *Si des actes de recherche impliquant l'exposition de patients ou bien de volontaires sont effectués, expliquer la procédure qui a été mise en place et notamment, comment l'utilisateur prend en compte les prescriptions du Comité d'éthique, comment l'on s'assure de la conformité de l'acte à la déclaration d'Helsinki et aux guides préparés par le Conseil pour les organisations internationales des sciences médicales et de l'Organisation mondiale de la santé.*
 - *Le fabricant et le modèle des appareils de mesures qui sont utilisés pour calibrer le faisceau de sortie dans le cas des sources utilisées en thérapie, le nom de l'organisation en charge de la calibration de ces appareils de mesures et la date de la dernière calibration. Les résultats de toutes les calibrations devront être conservés et tracés selon des standards reconnus.*
 - *Le programme d'assurance qualité de l'installation¹⁵ ainsi que les dispositions qui ont été mises en place pour la réalisation d'audits périodiques incluant la maintenance, le maintien à jour de l'inventaire des sources, le suivi du mouvement des sources, le stockage des déchets, les conditions de stockage des sources, les pratiques de travail, les débits de doses dans les différentes zones de travail, la signalisation, etc.*
 - *Les protocoles suivis par l'utilisateur afin de s'assurer que la prise en charge du patient et que son traitement sont conformes aux guides émis par des autorités reconnues (par ex. l'organisme de réglementation) ou bien des organisations professionnelles. Décrire les dispositions qui sont mises en place pour que le praticien justifie et optimise les procédures.*
- *Les protocoles suivis par l'utilisateur pour la formation du personnel infirmier et des patients faisant l'objet d'implants permanents ou bien semi permanents ou bien d'un traitement par curiethérapie HDR.*
- *Les protocoles qui sont suivis par le responsable de la protection radiologiques pour la réalisation d'audits périodiques des pratiques de travail ainsi que les documents prouvant que cette personne a l'autorité suffisante pour stopper toute activité s'il considère qu'elle n'est pas sûre ou conforme à la réglementation.*
- *Les dispositions qui sont mises en place pour la gestion des déchets radioactifs,*
- *Les dispositions mises en place pour s'assurer de la conformité des colis à la réglementation du transport des matières radioactives,*
- *Les procédures de l'utilisateur pour la gestion des différentes situations d'urgence incluant la liste des équipements prévus à cet effet. Des situations d'urgence sont par exemple le blocage d'une source de ⁶⁰Co, blocage un projecteur de curiethérapie, etc.*
- *Les dispositions qui ont été mises en place par la personne responsable pour informer l'organisme de réglementation :*
 - *de dépassements des limites de doses pour le public ou les travailleurs ;*
 - *de dépassement de la dose délivrée au patient ;*
 - *d'incidents et accidents ; et*
 - *de toute modification significative incluant :*

¹⁵ En fonction des cas, le programme d'assurance qualité doit permettre de s'assurer que :

- a) Les prescriptions spécifiques relatives à la radioprotection et à la sûreté sont respectées ;
- b) Les mécanismes et procédures de contrôle qualité pour l'examen et l'évaluation de l'efficacité des mesures de radioprotection et de sûreté sont satisfaisants.

- *le changement de localisation du lieu principal d'activités ;*
- *Une modification des lieux de stockage des sources et des dispositions retenues pour leur stockage définitif ou leur élimination ; et*
- *la réception, le transfert ou bien la fin d'utilisation d'une source de rayonnements.*

La demande d'autorisation doit être signée par l'exploitant et soumise à l'organisme de réglementation accompagnée du règlement des frais pour l'examen et l'évaluation.

L'exploitant peut souhaiter donner des indications à propos de la date prévisionnelle de démarrage de ses activités. Cependant, même si l'organisme de réglementation instruit sans délai la demande d'autorisation, aucune garantie ne peut être donnée quant à la date de signature de l'autorisation. Les délais seront réduits si toutes les informations requises figurent dans le dossier de demande d'autorisation et que ce dernier est soumis à l'organisme de réglementation suffisamment longtemps avant le démarrage prévu des activités.

Appendice D

NOTICE EXPLICATIVE POUR LA CONSTITUTION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : RADIOGRAPHIE INDUSTRIELLE

Note : Les numéros suivants correspondent à ceux qui figurent sur le formulaire de demande d'autorisation (voir l'annexe III).

1. Préciser le nom légal de l'activité pratiquée par l'exploitant (c.-à-d. l'entité qui est directement responsable des sources de rayonnements). Une personne sera désignée en tant qu'exploitant dans le cadre d'une activité privée. L'adresse complète pour toute correspondance ultérieure doit être mentionnée.
2. Écrire l'adresse complète des bâtiments dans lesquels sont stockées et utilisées les sources de rayonnements.
 - Dans le cas où les sources de rayonnements autorisées sont utilisées sur des chantiers pour des durées limitées, la localisation de ces chantiers n'a pas à être précisée dans la demande d'autorisation. Cependant, il est de la responsabilité de l'exploitant de mentionner dans la demande qu'il a l'intention d'utiliser les sources de rayonnements sur des chantiers.
3. Les sources faisant l'objet de cette demande d'autorisation seront utilisées dans le cadre de la pratique de la radiographie industrielle. Inclure également les autres pratiques (par ex. l'utilisation d'analyseurs portables, de jauges radioactives, etc.)
4. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées de la personne nommée responsable de la sûreté radiologique (RPR). Joindre également son curriculum vitae (CV) ainsi qu'une copie des certificats et diplômes au dossier.
5. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées des personnes nommées en tant qu'experts qualifiés (c.-à-d. la personne qui doit aviser et conseiller l'exploitant ainsi que réaliser des audits réguliers du programme de protection radiologique). Joindre le CV ainsi qu'une copie des autres documents nécessaires au dossier.
6. Non applicable.
7. Caractéristiques des sources de rayonnements. L'exploitant doit fournir une description détaillée de toutes les sources qu'il compte utiliser.
 - Lister tous les radionucléides non exemptés qui seront utilisés ou bien stockés (par ex. ^{192}Ir , ^{60}Co , ^{175}Se , ^{137}Cs , etc.) ainsi que leur activité ou, pour les radionucléides à vie courte, l'activité maximale qui peut être détenue à un moment donné. Les activités devront être exprimées en unités du système international et la date de la mesure de l'activité devra être précisée (sauf pour les radionucléides à vie courte).
 - Lister tous les containers de sources ou bien appareils contenant des substances radioactives et préciser leur fabricant, modèle et numéro de série. Les sources utilisées pour l'étalonnage des sources ainsi que les sources de contrôle devront être incluses dans cet inventaire. Si de l'uranium appauvri est utilisé pour la protection radiologique de ces appareils, sa masse (en kg) devra être précisée dans l'inventaire.
 - Pour chaque container, préciser le débit de dose maximal préconisé par le fabricant, la longueur du câble d'éjection et de la gaine d'éjection de la source.

- Pour les appareils générateurs de rayons X, préciser le fabricant, le modèle et le numéro de série, ainsi que les caractéristiques du tube (tensions maximales et d'utilisation - kVp - ainsi que les intensités maximales et d'utilisation - mA). Identifier les tubes qui ont des fenêtres de béryllium et quels sont les types de filtres qui seront utilisés. Indiquer également la longueur des câbles entre le tube générateur de rayons X et le pupitre de commande.

Instructions (1, 2 et 3)

L'utilisateur doit soumettre à l'organisme de réglementation un Programme de protection radiologique (PPR) précisant toutes les dispositions qui ont été mises en place pour la sûreté radiologique, les pratiques de travail, le transport des sources radioactives ainsi que les procédures de gestion des situations d'urgence. Le PPR doit notamment inclure à minima :

- *Les qualifications, formations et expériences des utilisateurs des appareils de radiographie industrielle. De plus le PPR devra préciser la formation initiale et périodique des utilisateurs, les dispositions mises en place pour l'encadrement des assistants et que l'utilisateur dispose de suffisamment de personnel pour que chaque assistant soit directement encadré par une personne qualifiée en radiographie industrielle au cours de chaque utilisation des sources.*
- *Un plan des bâtiments accompagné d'un rapport constitué par un expert qualifié vérifiant que le dimensionnement et la construction des bâtiments permettent le respect des prescriptions liées à la radioprotection du public et des travailleurs. Le plan ainsi que le rapport doivent démontrer la conformité des installations aux contraintes et limites de doses selon des méthodes scientifiques appropriées et reconnues.*
- *Une évaluation de la sûreté qui :*
 - *identifie l'origine des expositions normale et accidentelle, prenant en compte des événements extérieurs pouvant avoir un impact sur les sources, les événements impliquant directement les sources et leurs équipements ;*
 - *détermine la magnitude des expositions normales, et comporte une évaluation des probabilités et des magnitudes des expositions accidentelles ; et*
 - *évalue la qualité et la pertinence des dispositions de radioprotection.*
- *Le programme de protection radiologique du personnel, incluant les dispositions mises en place pour le suivi dosimétrique des travailleurs et des lieux de travail, la classification des zones de travail, les règles locales et les procédures, la maintenance et la mise en place d'équipements de protection individuelle ainsi que les équipements de détection.*
 - *Les procédures de travail pour la réalisation des radiographies (par ex. l'utilisation de protection, application des principes de distance et de temps, la signalisation et la délimitation des chantiers de radiographie, l'absence de personnes non autorisées sur le chantier, la surveillance et le contrôle des limites du chantier de radiographie, l'utilisation d'une signalisation adaptée, l'utilisation d'appareils de mesures, l'utilisation de la dosimétrie passive et opérationnelle), incluant les vérifications effectuées avant et après chaque utilisation, l'utilisation de collimateurs de faisceaux, de filtres et de récepteurs d'images optimisés pour minimiser la dose, l'utilisation de signaux sonores pour les appareils situés directement dans les pipelines ; etc.*
 - *Le programme de suivi dosimétrique du personnel exposé, identifiant le fournisseur, les types de dosimètres utilisés, la fréquence de développement, la conservation des résultats et les dispositions mises en place pour informer les travailleurs de leur bilan dosimétrique.*
 - *L'inventaire des appareils de mesures à disposition ainsi que leurs principales caractéristiques.*
 - *La calibration périodique et complète des appareils de mesures, incluant le nom de l'entreprise en contractualisée ainsi que la fréquence. De plus, devront être détaillés le nombre d'appareils de mesures, dosimètres et autres équipements mis à disposition de chaque équipe ainsi que les procédures permettant de s'assurer que ces équipements sont suffisants et que l'utilisation des appareils de mesures est requise après chaque utilisation pour s'assurer que la source est en position de sécurité.*
- *Les dispositions mises en place pour la sûreté des sources :*
 - *Le dimensionnement et la construction des espaces de stockage des sources, y compris les espaces*

temporaires sur les chantiers semi permanents. Ces espaces de stockage doivent être dimensionnés contre les risques d'incendie, de vol et de perte accidentelle des sources.

- *Les procédures de l'utilisateur pour s'assurer que les containers de sources et les autres équipements demeurent conformes aux prescriptions des normes de dimensionnement et de performances (IEC, ISO, etc.).*
- *Les dispositions mises en place pour le transfert des sources.*
- *Les procédures de vérification du débit de doses des colis entrant et sortant des installations.*
- *Les dispositions mises en place pour la vérification et la maintenance périodique des containers de sources, des câbles d'éjection, des gaines d'éjection des sources, des connecteurs de sources, la réalisation de tests d'étanchéité des sources (sauf pour les sources à durée de vie courte), la vérification des containers ayant une protection en uranium appauvri, etc. conformément aux recommandations du fabricant.*
- *Le maintien à jour de l'inventaire des sources et du registre de mouvements des sources.*
- *Le programme d'assurance qualité de l'installation¹⁶ ainsi que les dispositions mises en place pour la réalisation d'audits périodiques, incluant la vérification de l'inventaire des sources, du registre de mouvements des sources, les conditions de stockage, les pratiques de travail, les débits de doses des zones de travail, la signalisation, etc.*
- *Les protocoles qui sont suivis par le responsable de la protection radiologique (RPR) pour la réalisation d'audits périodiques et inopinés sur les chantiers, les dispositions mises en place pour que le RPR ait l'autorité suffisante pour pouvoir arrêter toute activité s'il juge qu'elle n'est ou bien non conforme et pour que les utilisateurs aient la possibilité d'arrêter toute opération si les prescriptions ne peuvent être respectées ou bien en cas de défaillance des équipements.*
- *Les dispositions mises en place pour la gestion des déchets radioactifs, incluant celle des sources ayant été utilisées ainsi que les contrats qui ont été conclus à cet effet.*
- *Les procédures définies pour s'assurer de la conformité à la réglementation du transport des sources radioactives, y compris le transport entre les installations de stockage et les chantiers.*
- *Les procédures pour la gestion des différentes situations d'urgence, incluant la liste des équipements mis à disposition à cet effet (par ex. pinces pour la récupération de la source, pots en plomb, etc.).*
- *Les dispositions qui ont été mises en place par la personne responsable pour informer l'organisme de réglementation :*
 - *de dépassements des limites de doses pour le public ou les travailleurs ;*
 - *de dépassement de la dose délivrée au patient ;*
 - *d'incidents et accidents ; et*
 - *de toute modification significative incluant :*
 - *le changement de localisation du lieu principal d'activités ;*
 - *une modification des lieux de stockage des sources et des dispositions retenues pour leur stockage définitif ou leur élimination ; et*
 - *la réception, le transfert ou bien la fin d'utilisation d'une source de rayonnements.*

La demande d'autorisation doit être signée par l'exploitant et soumise à l'organisme de réglementation accompagnée du règlement des frais pour l'examen et l'évaluation.

L'exploitant peut souhaiter donner des indications à propos de la date prévisionnelle de démarrage de ses activités. Cependant, même si l'organisme de réglementation instruit sans délai la demande d'autorisation, aucune garantie ne peut être donnée quant à la date de

¹⁶ En fonction des cas, le programme d'assurance qualité doit permettre de s'assurer que :

- a) Les prescriptions spécifiques relatives à la radioprotection et à la sûreté sont respectées ;
- b) Les mécanismes et procédures de contrôle qualité pour l'examen et l'évaluation de l'efficacité des mesures de radioprotection et de sûreté sont satisfaisants.

signature de l'autorisation. Les délais seront réduits si toutes les informations requises figurent dans le dossier de demande d'autorisation et que ce dernier est soumis à l'organisme de réglementation suffisamment longtemps avant le démarrage prévu des activités.

Appendice E

NOTICE EXPLICATIVE POUR LA CONSTITUTION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : IRRADIATEURS

Note : Les numéros suivants correspondent à ceux qui figurent sur le formulaire de demande d'autorisation (voir l'annexe III).

1. Préciser le nom légal de l'activité pratiquée par l'exploitant (c.-à-d. l'entité qui est directement responsable des sources de rayonnements). Une personne sera désignée en tant qu'exploitant dans le cadre d'une activité privée. L'adresse complète pour toute correspondance ultérieure doit être mentionnée.
2. Écrire l'adresse complète des bâtiments dans lesquels sont stockées et utilisées les sources de rayonnements.
3. Pour chaque source, préciser la nature de son utilisation.
4. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées de la personne nommée responsable de la sûreté radiologique (RPR). Joindre également son curriculum vitae (CV) ainsi qu'une copie des certificats et diplômes au dossier. Un praticien peut être nommé RPR.
5. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées des personnes nommées en tant qu'experts qualifiés (c.-à-d. la personne qui doit aviser et conseiller l'exploitant ainsi que réaliser des audits réguliers du programme de protection radiologique). Joindre le CV ainsi qu'une copie des autres documents nécessaires au dossier.
6. Non applicable.
7. L'exploitant doit fournir une description complète de toutes les sources de rayonnement qu'il compte utiliser. Tous les radionucléides non exemptés devront être listés (par ex. ^{60}Co) et leur activité devra être précisée. Les activités devront être exprimées en unités du système international et la date de la mesure de l'activité devra être précisée. Dans le cas des appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants, préciser le nom du fabricant, le modèle et le numéro de série ainsi que les tensions maximales et d'utilisation (kVp) et les intensités maximales et d'utilisation (mA).
- 8.

Instructions (1, 2 et 3)

L'utilisateur doit soumettre à l'organisme de réglementation un Programme de protection radiologique (PPR) précisant toutes les dispositions qui ont été mises en place pour la sûreté radiologique, les pratiques de travail, le transport des sources radioactives ainsi que les procédures de gestion des situations d'urgence. Le PPR doit notamment inclure à minima :

- *Les qualifications, formations et expériences des utilisateurs des appareils de radiographie industrielle. De plus le PPR devra préciser la formation initiale et périodique des utilisateurs, les dispositions mises en place pour l'encadrement des assistants et que l'utilisateur dispose de suffisamment de personnel pour que chaque assistant soit directement encadré par une personne qualifiée en radiographie industrielle au cours de chaque utilisation des sources.*
- *Un plan des bâtiments accompagné d'un rapport constitué par un expert qualifié vérifiant que le dimensionnement et la construction des bâtiments permettent le respect des prescriptions liées à la radioprotection du public et des travailleurs. Le plan ainsi que le rapport doivent démontrer la conformité*

des installations aux contraintes et limites de doses selon des méthodes scientifiques appropriées et reconnues.

- Une évaluation de la sûreté qui :
 - identifie l'origine des expositions normale et accidentelle, prenant en compte des événements extérieurs pouvant avoir un impact sur les sources, les événements impliquant directement les sources et leurs équipements ;
 - détermine la magnitude des expositions normales, et comporte une évaluation des probabilités et des magnitudes des expositions accidentelles ; et
 - évalue la qualité et la pertinence des dispositions de sûreté radiologique.
- Le programme de protection radiologique du personnel, incluant les dispositions mises en place pour le suivi dosimétrique des travailleurs et des lieux de travail, la classification des zones de travail, les règles locales et les procédures, la maintenance et la mise en place d'équipements de protection individuelle ainsi que les équipements de détection.
 - Les procédures de travail pour l'utilisation de l'irradiateur (par ex. Vérifier que personne n'est présent dans la pièce d'irradiation, l'utilisation d'une signalisation adaptée, l'utilisation d'appareils de mesures, l'utilisation de la dosimétrie passive et opérationnelle), incluant les vérifications effectuées avant et après chaque utilisation, l'utilisation de signaux sonores ; etc.
 - Le programme de suivi dosimétrique du personnel exposé, identifiant le fournisseur, les types de dosimètres utilisés, la fréquence de développement, la conservation des résultats et les dispositions mises en place pour informer les travailleurs de leur bilan dosimétrique.
 - L'inventaire des appareils de mesures à disposition ainsi que leurs principales caractéristiques.
 - La calibration périodique et complète des appareils de mesures, incluant le nom de l'entreprise en contractualisée ainsi que la fréquence.
- Les dispositions mises en place pour la sûreté des sources :
 - Lors du dimensionnement et la construction de l'installation, incluant une description des systèmes de sûreté (par ex. INTERLOCKS). La conception des locaux devra prendre en compte les risques d'incendie, de vol et de perte accidentelle des sources.
 - Les dispositions mises en place pour le transfert des sources.
 - Les procédures de vérification du débit de doses des colis entrant et sortant des installations.
 - Les dispositions mises en place pour la vérification périodique des autres appareils utilisés dans le cadre de l'activité d'irradiation (mesure du niveau d'eau, mesure de la contamination de l'eau, etc.).
 - Les dispositions mises en place pour la vérification et la maintenance périodique de l'irradiateur, et plus particulièrement de ses composants et de son instrumentation, conformément aux recommandations du fabricant.
 - Le maintien à jour de l'inventaire des sources et du registre de mouvements des sources.
 - Le programme d'assurance qualité de l'installation¹⁷ ainsi que les dispositions mises en place pour la réalisation d'audits réguliers incluant l'inventaire des sources, le registre de mouvement des sources, les conditions de stockage des sources, les pratiques de travail, les débits de doses des zones de travail et leur mesure, les systèmes d'alarme, les autres instruments importants pour la sûreté, la signalisation, etc.
- Les protocoles qui sont suivis par le responsable de la protection radiologique (RPR) pour la réalisation d'audits périodiques et inopinés sur les chantiers, les dispositions mises en place pour que le RPR ait l'autorité suffisante pour pouvoir arrêter toute activité s'il juge qu'elle n'est ou bien non conforme et pour que les utilisateurs aient la possibilité d'arrêter toute opération si les prescriptions ne peuvent être respectées ou bien en cas de défaillance des équipements.

¹⁷ En fonction des cas, le programme d'assurance qualité doit permettre de s'assurer que :

- Les prescriptions spécifiques relatives à la radioprotection et à la sûreté sont respectées ;
- Les mécanismes et procédures de contrôle qualité pour l'examen et l'évaluation de l'efficacité des mesures de radioprotection et de sûreté sont satisfaisants.

- *Les dispositions mises en place pour la gestion des déchets radioactifs, incluant celle des sources ayant été utilisées ainsi que les contrats qui ont été conclus à cet effet.*
- *Les procédures définies pour s'assurer de la conformité à la réglementation du transport des sources radioactives.*
- *Les procédures pour la gestion des différentes situations d'urgence, incluant la liste des équipements mis à disposition à cet effet.*
- *Les dispositions qui ont été mises en place par la personne responsable pour informer l'organisme de réglementation :*
 - *de dépassements des limites de doses pour le public ou les travailleurs ;*
 - *d'incidents et accidents ; et*
 - *de toute modification significative incluant :*
 - *le changement de localisation du lieu principal d'activités ;*
 - *Une modification des lieux de stockage des sources et des dispositions retenues pour leur stockage définitif ou leur élimination ; et*
 - *la réception, le transfert ou bien la fin d'utilisation d'une source de rayonnements.*

La demande d'autorisation doit être signée par l'exploitant et soumise à l'organisme de réglementation accompagnée du règlement des frais pour l'examen et l'évaluation.

L'exploitant peut souhaiter donner des indications à propos de la date prévisionnelle de démarrage de ses activités.

Cependant, même si l'organisme de réglementation instruit sans délai la demande d'autorisation, aucune garantie ne peut être donnée quant à la date de signature de l'autorisation. Les délais seront réduits si toutes les informations requises figurent dans le dossier de demande d'autorisation et que ce dernier est soumis à l'organisme de réglementation suffisamment longtemps avant le démarrage prévu des activités.

Appendice F

NOTICE EXPLICATIVE POUR LA CONSTITUTION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : JAUGES RADIOACTIVES FIXES ET PORTABLES

Note : Les numéros suivants correspondent à ceux qui figurent sur le formulaire de demande d'autorisation (voir l'annexe III).

1. Préciser le nom légal de l'activité pratiquée par l'exploitant (c.-à-d. l'entité qui est directement responsable des sources de rayonnements). Une personne sera désignée en tant qu'exploitant dans le cadre d'une activité privée. L'adresse complète pour toute correspondance ultérieure doit être mentionnée.
2. Écrire l'adresse complète des bâtiments dans lesquels sont stockées et utilisées les sources de rayonnements.
 - Dans le cas où les sources de rayonnements autorisées sont utilisées sur des chantiers pour des durées limitées (*par ex. inférieure à 90 jours*), la localisation de ces chantiers n'a pas à être précisée dans la demande d'autorisation. Cependant, il est de la responsabilité de l'exploitant de mentionner dans la demande qu'il a l'intention d'utiliser les sources de rayonnements sur des chantiers.
3. Pour chaque source, préciser la nature de son utilisation (mesure de niveau, mesure de densité, construction de route, etc.).
4. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées de la personne nommée responsable de la sûreté radiologique (RPR). Joindre également son curriculum vitae (CV) ainsi qu'une copie des certificats et diplômes au dossier. Un praticien peut être nommé RPR.
5. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées des personnes nommées en tant qu'experts qualifiés (c.-à-d. la personne qui doit aviser et conseiller l'exploitant ainsi que réaliser des audits réguliers du programme de protection radiologique). Joindre le CV ainsi qu'une copie des autres documents nécessaires au dossier.
6. Non applicable.
7. L'exploitant doit fournir une description complète de toutes les sources de rayonnement qu'il compte utiliser.
 - Tous les radionucléides non exemptés, stockés et utilisés, devront être listés (*par ex. ^{60}Co , ^{137}Cs , etc.*) et leur activité devra être précisée. Les autres sources de rayonnements devront également être tracées dans l'inventaire global.
 - Les activités devront être exprimées en unités du système international et la date de la mesure de l'activité devra être précisée.
 - Dans le cas des jauges contenant une source radioactive, préciser le nom du fabricant, le modèle et le numéro de série ainsi que leur utilisation (niveau, densité, etc.). Les appareils de mesures utilisés pour la vérification des sources doivent être inclus dans l'inventaire, à moins qu'ils ne soient exemptés. Si de l'uranium enrichi est utilisé pour la protection, préciser sa masse dans tous les cas.
 - Dans le cas des jauges à rayonnements X, préciser le fabricant, le modèle, le numéro de série ainsi que les tensions maximales et d'utilisation (kVp) et les

intensités maximales et d'utilisation (mA). Identifier quels tubes sont équipés de fenêtres en béryllium et ceux pour lesquels une filtration permanente est en place.

Instructions (1, 2 et 3)

L'utilisateur doit soumettre à l'organisme de réglementation un Programme de protection radiologique (PPR) précisant toutes les dispositions qui ont été mises en place pour la sûreté radiologique, les pratiques de travail, le transport des sources radioactives ainsi que les procédures de gestion des situations d'urgence. Le PPR doit notamment inclure à minima :

- *Les qualifications, formations et expériences des travailleurs qui sont bien qui peuvent être exposés à des rayonnements ionisants, ainsi que leur formation initiale et périodique en sûreté radiologique..*
- *Un plan des installations (c.-à-d. autres que les chantiers périodiques) avec un rapport d'un expert qualifié vérifiant que les jauges installées (ou bien utilisées) permettent de limiter les doses aux travailleurs et au public aux doses minimales prescrites. Les plans et le rapport doivent démontrer la conformité des installations aux contraintes et limites de doses selon des méthodes scientifiques appropriées.*
- *Le programme de radioprotection pour les travailleurs, incluant les dispositions mises en place pour le suivi des travailleurs et des lieux de travail, la classification des aires de travail, les règles locales et les procédures, la maintenance et les équipements de protection individuelle ainsi que les équipements pour la détection des rayonnements, telles que :*
 - *Les règles de travail pour les personnes qui utilisent des jauges ou bien celles qui travaillent à proximité de jauges fixes, qui utilisent des gammagraphes, etc. appareils dans lesquels sont des sources radioactives et pour ceux qui sont responsables du changement de fenêtres sur les jauges.*
 - *Le programme de suivi dosimétrique du personnel exposé, identifiant le fournisseur, les types de dosimètres utilisés, la fréquence de développement, la conservation des résultats et les dispositions mises en place pour informer les travailleurs de leur bilan dosimétrique.*
 - *L'inventaire des appareils de mesures à disposition ainsi que leurs principales caractéristiques.*
 - *La calibration périodique et complète des appareils de mesures, incluant le nom de l'entreprise en contractualisée ainsi que la fréquence.*
- *Une évaluation de la sûreté qui :*
 - *identifie l'origine des expositions normale et accidentelle, prenant en compte des événements extérieurs pouvant avoir un impact sur les sources, les événements impliquant directement les sources et leurs équipements ;*
 - *détermine la magnitude des expositions normales, et comporte une évaluation des probabilités et des magnitudes des expositions accidentelles ; et*
 - *évalue la qualité et la pertinence des dispositions de sûreté radiologique.*
- *Les dispositions mises en place pour la sûreté des sources de rayonnements.*
 - *Le dimensionnement et la construction des installations de stockage, y compris celles qui ne sont que temporaires sur des chantiers semi permanents. Ces dispositions doivent montrer que les sources feront l'objet d'un contrôle approprié et notamment pour minimiser les risques d'incendie, de vol et de perte des sources de rayonnements.*
 - *Les procédures pour le contrôle des colis entrants et sortants contenant des sources radioactives.*
 - *Les dispositions mises en place pour le contrôle périodique et la maintenance des containers des sources de rayonnements et des jauges à rayons X.*
 - *Les procédures pour les tests périodiques effectués pour la vérification de l'étanchéité des sources, incluant les prescriptions particulières pour les jauges d'analyses de basse énergie (par ex. vérifier la contamination des fenêtres).*
 - *Le programme d'assurance qualité de l'installation¹⁸ ainsi que les dispositions mises en place pour la réalisation d'audits réguliers incluant l'inventaire des sources, le registre de mouvement des sources,*

¹⁸ En fonction des cas, le programme d'assurance qualité doit permettre de s'assurer que :

- a) Les prescriptions spécifiques relatives à la radioprotection et à la sûreté sont respectées ;
- b) Les mécanismes et procédures de contrôle qualité pour l'examen et l'évaluation de l'efficacité des mesures de radioprotection et de sûreté sont satisfaisants.

les conditions de stockage des sources, les pratiques de travail, les débits de doses des zones de travail et leur mesure, les systèmes d'alarme, les autres instruments importants pour la sûreté, la signalisation, etc. Des contrôles particuliers doivent être réalisés sur les jauges fixes qui sont exceptionnellement retirées de leur emplacement pour la maintenance.

- *Les protocoles qui sont suivis par le responsable de la protection radiologique (RPR) pour la réalisation d'audits périodiques et inopinés sur les chantiers, les dispositions mises en place pour que le RPR ait l'autorité suffisante pour pouvoir arrêter toute activité s'il juge qu'elle n'est ou bien non conforme et pour que les utilisateurs aient la possibilité d'arrêter toute opération si les prescriptions ne peuvent être respectées ou bien en cas de défaillance des équipements.*
- *Les protocoles qui sont suivis par le RPR pour s'assurer qu'il est prévenu de toute intervention ayant lieu sur ou bien à proximité des jauges radioactives ainsi que les procédures en place pour informer les travailleurs et limiter les expositions non nécessaires.*
- *Les dispositions mises en place pour la gestion des déchets radioactifs, incluant celle des sources ayant été utilisées ainsi que les contrats qui ont été conclus à cet effet.*
- *Les procédures définies pour s'assurer de la conformité à la réglementation du transport des sources radioactives.*
- *Les procédures pour la gestion des différentes situations d'urgence, incluant la liste des équipements mis à disposition à cet effet.*
- *Les dispositions qui ont été mises en place par la personne responsable pour informer l'organisme de réglementation :*
 - *de dépassements des limites de doses pour le public ou les travailleurs ;*
 - *d'incidents et accidents ; et*
 - *de toute modification significative incluant :*
 - *le changement de localisation du lieu principal d'activités ;*
 - *une modification des lieux de stockage des sources et des dispositions retenues pour leur stockage définitif ou leur élimination ; et*
 - *la réception, le transfert ou bien la fin d'utilisation d'une source de rayonnements.*

La demande d'autorisation doit être signée par l'exploitant et soumise à l'organisme de réglementation accompagnée du règlement des frais pour l'examen et l'évaluation.

L'exploitant peut souhaiter donner des indications à propos de la date prévisionnelle de démarrage de ses activités. Cependant, même si l'organisme de réglementation instruit sans délai la demande d'autorisation, aucune garantie ne peut être donnée quant à la date de signature de l'autorisation. Les délais seront réduits si toutes les informations requises figurent dans le dossier de demande d'autorisation et que ce dernier est soumis à l'organisme de réglementation suffisamment longtemps avant le démarrage prévu des activités.

Appendice G

NOTICE EXPLICATIVE POUR LA CONSTITUTION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : SOURCES UTILISÉES EN DIAGRAPHIE

Note : Les numéros suivants correspondent à ceux qui figurent sur le formulaire de demande d'autorisation (voir l'annexe III).

1. Préciser le nom légal de l'activité pratiquée par l'exploitant (c.-à-d. l'entité qui est directement responsable des sources de rayonnements). Une personne sera désignée en tant qu'exploitant dans le cadre d'une activité privée. L'adresse complète pour toute correspondance ultérieure doit être mentionnée.
2. Écrire l'adresse complète des bâtiments dans lesquels sont stockées et utilisées les sources de rayonnements.
 - Dans le cas où les sources de rayonnements autorisées sont utilisées sur des chantiers pour des durées limitées (*par ex. inférieure à 90 jours*), la localisation de ces chantiers n'a pas à être précisée dans la demande d'autorisation. Cependant, il est de la responsabilité de l'exploitant de mentionner dans la demande qu'il a l'intention d'utiliser les sources de rayonnements sur des chantiers.
3. Pour chaque source, préciser la nature de son utilisation (mesure de niveau, mesure de densité, construction de route, etc.).
4. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées de la personne nommée responsable de la protection radiologique (RPR). Joindre également son curriculum vitae (CV) ainsi qu'une copie des certificats et diplômes au dossier. Un praticien peut être nommé RPR.
5. Préciser le nom complet, les qualifications, les formations, l'expérience et les coordonnées des personnes nommées en tant qu'experts qualifiés (c.-à-d. la personne qui doit aviser et conseiller l'exploitant ainsi que réaliser des audits réguliers du programme de protection radiologique). Joindre le CV ainsi qu'une copie des autres documents nécessaires au dossier.
6. Non applicable.
7. L'exploitant doit fournir une description complète de toutes les sources de rayonnement qu'il compte utiliser et notamment :
 - Tous les radionucléides non exemptés, stockés et utilisés, devront être listés (*par ex. ^{241}Am , ^{137}Cs , ^{131}I , etc.*) et leur activité devra être précisée. Les autres sources de rayonnements devront également être tracées dans l'inventaire global. Dans le cas de sources ayant une durée de vie courte ou bien celles qui sont utilisées dans le cadre d'études de dispersion, l'activité maximale pouvant être possédée devra être précisée. Les activités devront être exprimées en unités du système international et la date de la mesure de l'activité devra être précisée.
 - L'identification de tous les containers de sources ou bien des appareils contenant des sources radioactives ainsi que le nom du fabricant, le modèle, le numéro de série, incluant le type d'outil de diagraphie utilisé. Si de l'uranium appauvri est utilisé pour la protection, préciser la masse contenue (kg) dans chacun des cas.
 - Pour les appareils électriques générant des rayonnements, préciser le fabricant, le

modèle, le numéro de série, les tensions maximales et d'utilisation (kVp) et les intensités maximales et d'utilisation (mA) ainsi que, dans le cas des générateurs à neutrons, les flux neutroniques et leur énergie.

Instructions (1, 2 et 3)

L'utilisateur doit soumettre à l'organisme de réglementation un Programme de protection radiologique (PPR) précisant toutes les dispositions qui ont été mises en place pour la sûreté radiologique, les pratiques de travail, le transport des sources radioactives ainsi que les procédures de gestion des situations d'urgence. Le PPR doit notamment inclure à minima :

- *Les qualifications, formations et expériences des travailleurs qui sont bien qui peuvent être exposés à des rayonnements ionisants, ainsi que leur formation initiale et périodique en sûreté radiologique. De plus, dans le cas des personnes utilisatrices des sources pour la diagraphie, le RPP doit également préciser quelle est la formation initiale et périodique en sûreté radiologique des assistants et que l'utilisateur dispose de suffisamment de personnel pour que les travailleurs soient encadrés par un opérateur qualifié au cours de toutes les opérations de diagraphie.*
- *Un plan des installations (c.-à-d. autre que les chantiers périodiques) avec un rapport d'un expert qualifié vérifiant que les jauges installées (ou bien utilisées) permettent de limiter les doses aux travailleurs et au public aux doses minimales prescrites. Les plans et le rapport doivent démontrer la conformité des installations aux contraintes et limites de doses selon des méthodes scientifiques appropriées.*
- *Le programme de radioprotection pour les travailleurs, incluant les dispositions mises en place pour le suivi des travailleurs et des lieux de travail, la classification des aires de travail, les règles locales et les procédures, la maintenance et les équipements de protection individuelle ainsi que les équipements pour la détection des rayonnements, telles que :*
 - *Les règles de travail pour les personnes qui utilisent les sources de rayonnements (utilisation de protections, application des principes de distance et de temps, l'identification et la matérialisation des limites du chantier, les procédures pour s'assurer que des personnes non autorisées ne sont pas présentes sur le chantier, l'utilisation d'une signalisation appropriée, l'utilisation d'appareils de mesures, d'une dosimétrie opérationnelle, la réalisation de tests avant chaque utilisation, les procédures pour la manipulation de sources non scellées, etc.).*
 - *Le programme de suivi dosimétrique du personnel exposé, identifiant le fournisseur, les types de dosimètres utilisés, la fréquence de développement, la conservation des résultats et les dispositions mises en place pour informer les travailleurs de leur bilan dosimétrique. Ce programme devra également prendre en compte les risques de contamination induit par l'utilisation de sources non scellées.*
 - *Les procédures pour la récupération des sources qui peuvent être bloquées dans les puits de forage, incluant les mesures pour limiter la contamination si jamais la perte a lieu pendant l'utilisation de la source, ainsi que toutes les actions qui doivent être mises en place dans de telles situations.*
 - *Si une source est perdue dans un puits et qu'elle ne peut être récupérée, les procédures pour :*
 - *La sécurisation de la source dans le puits (incluant l'utilisation de béton et d'une signalisation appropriée) ;*
 - *La fermeture du puits et, si possible, la mise en place d'une signalisation adaptée au niveau du haut du puits pour éviter les risques de forage autour du puits condamné ;*
 - *L'inventaire des appareils de mesures à disposition ainsi que leurs principales caractéristiques ;*
 - *La calibration périodique et complète des appareils de mesures, incluant le nom de l'entreprise en contractualisée ainsi que la fréquence ;*
 - *L'information à la compagnie en charge du forage et/ou en charge de l'exploration de mines de la localisation exacte de la source (par ex. Profondeur, coordonnées géologiques) pour éviter le forage de puits au niveau de la localisation de la source ; et*
 - *L'information à l'organisme de réglementation (et aux autres entités gouvernementales compétentes, telles que le département des mines et des ressources pétrolières) de la localisation de la source, de ses caractéristiques et des actions qui ont été menées.*
 - *La calibration et la vérification des appareils de mesures, y compris de mesure de la contamination, incluant l'identification de l'entreprise en charge de ce service ainsi que la fréquence de calibration.*

Devront être également précisés les caractéristiques des appareils, des systèmes d'alarme et détecteurs, les protocoles visant à s'assurer que chaque équipe possédera les équipements nécessaires en bon état de marche, les règles de travail prévoyant l'utilisation d'appareils de mesures après chaque utilisation des sources pour s'assurer qu'elles sont rangées en positions sécurisée dans leur container.

- Une évaluation de la sûreté qui :
 - *identifie l'origine des expositions normale et accidentelle, prenant en compte des événements extérieurs pouvant avoir un impact sur les sources, les événements impliquant directement les sources et leurs équipements ;*
 - *détermine la magnitude des expositions normales, et comporte une évaluation des probabilités et des magnitudes des expositions accidentelles ; et*
 - *évalue la qualité et la pertinence des dispositions de sûreté radiologique.*
- Les dispositions mises en place pour la sûreté des sources de rayonnements.
 - *Le dimensionnement et la construction des installations de stockage, y compris celles qui ne sont que temporaires sur des chantiers semi permanents. Ces dispositions doivent montrer que les sources feront l'objet d'un contrôle approprié et notamment pour minimiser les risques d'incendie, de vol et de perte des sources de rayonnements.*
 - *Les procédures mises en place par l'opérateur pour le transfert sûr des sources entre leur lieu de stockage et les outils de diagraphie dans lesquelles elles doivent être placées.*
 - *Les procédures pour le contrôle des colis entrants et sortants contenant des sources radioactives.*
 - *Les dispositions mises en place pour le contrôle périodique ainsi que la maintenance des containers et des outils ayant contenu des sources de rayonnements et des jauges à rayons X.*
 - *Les procédures pour les tests périodiques effectués pour la vérification de l'étanchéité des sources, incluant la réalisation de frottis périodiques.*
 - *Le programme d'assurance qualité¹⁹ de l'utilisateur ainsi que les dispositions mises en place pour la réalisation d'audits réguliers incluant l'inventaire des sources, le registre de mouvement des sources, les conditions de stockage des sources, les pratiques de travail, les débits de doses des zones de travail et leur mesure, les systèmes d'alarme, les autres instruments importants pour la sûreté, la signalisation, etc.*
- *Les protocoles qui sont suivis par le responsable de la protection radiologique (RPR) pour la réalisation d'audits périodiques et inopinés sur les chantiers, les dispositions mises en place pour que le RPR ait l'autorité suffisante pour pouvoir arrêter toute activité s'il juge qu'elle n'est pas conforme et pour que les utilisateurs aient la possibilité d'arrêter toute opération si les prescriptions ne peuvent être respectées ou bien en cas de défaillance des équipements.*
- *Les dispositions mises en place pour la gestion des déchets radioactifs, incluant celle des sources ayant été utilisées ainsi que les contrats qui ont été conclus à cet effet.*
- *Les procédures définies pour s'assurer de la conformité à la réglementation du transport des sources radioactives, y compris entre le lieu de stockage et les chantiers.*
- *Les procédures pour la gestion des différentes situations d'urgence, incluant la liste des équipements mis à disposition à cet effet.*
- *Les dispositions qui ont été mises en place par la personne responsable pour informer l'organisme de réglementation :*
 - *de dépassements des limites de doses pour le public ou les travailleurs ;*
 - *d'incidents et accidents ; et*
 - *de toute modification significative incluant :*
 - *le changement de localisation du lieu principal d'activités ;*

¹⁹ En fonction des cas, le programme d'assurance qualité doit permettre de s'assurer que :

- a) Les prescriptions spécifiques relatives à la radioprotection et à la sûreté sont respectées ;
- b) Les mécanismes et procédures de contrôle qualité pour l'examen et l'évaluation de l'efficacité des mesures de radioprotection et de sûreté sont satisfaisants.

- *Une modification des lieux de stockage des sources et des dispositions retenues pour leur stockage définitif ou leur élimination ; et*
- *la réception, le transfert ou bien la fin d'utilisation d'une source de rayonnements.*

La demande d'autorisation doit être signée par l'exploitant et soumise à l'organisme de réglementation accompagnée du règlement des frais pour l'examen et l'évaluation.

L'exploitant peut souhaiter donner des indications à propos de la date prévisionnelle de démarrage de ses activités. Cependant, même si l'organisme de réglementation instruit sans délai la demande d'autorisation, aucune garantie ne peut être donnée quant à la date de signature de l'autorisation. Les délais seront réduits si toutes les informations requises figurent dans le dossier de demande d'autorisation et que ce dernier est soumis à l'organisme de réglementation suffisamment longtemps avant le démarrage prévu des activités.

Annexe V

**INDICATIONS POUR L'EXAMEN-ÉVALUATION DES
DEMANDES D'AUTORISATION**

Appendice A

PROCÉDURES POUR L'EXAMEN-ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION : RADIODIAGNOSTIC ET RADIOLOGIE DENTAIRE

Demande n°

EXAMEN-ÉVALUATION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : RADIODIAGNOSTIC

PREMIÈRE DEMANDE ☐ RENOUELEMENT ☐ DATE DE RÉCEPTION ____/____/____

NOM DE L'EXPLOITANT _____

PERSONNE EN CHARGE DE LA RÉCEPTION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
ENREGISTREMENT DES INFORMATIONS, VÉRIFICATION DES INFORMATIONS FOURNIES ET CRÉATION DU DOSSIER			
Tous les champs de la base de données sont-ils renseignés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nouvelles demandes – Entrer les informations dans la base de données et enregistrer les références de la demande d'autorisation (et/ou les futures références de la licence). Renouvellement de demandes : mettre à jour la base de données.
Tous les renseignements requis ont-ils été fournis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Informations demandées : Adresses physique et postale, coordonnées de la personne responsable de la protection radiologique, inventaire des sources, plans de gestion des situations d'urgence, programme de protection et de sûreté. Si ces informations n'ont pas été fournies, la personne en charge de l'évaluation du dossier doit être prévenue et la demande doit être renvoyée au demandeur pour demande de compléments. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
La personne physique ou morale est-elle clairement identifiée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nom, titre et poste de cette personne. Si ces informations ne sont pas transmises, en discuter avec la personne en charge de l'examen et de l'évaluation du dossier.
La demande d'autorisation est-elle signée par la personne physique ou morale ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la demande n'est pas signée, elle est renvoyée au demandeur. Cependant, informer en premier lieu la personne en charge de l'examen et de l'évaluation du dossier pour voir s'il est nécessaire de contacter au préalable le demandeur. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
Le règlement de l'ensemble des frais a-t-il été effectué ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que tous les frais ont été réglés. Si non, tout d'abord contacter la personne en charge de l'examen et de l'évaluation du dossier afin de voir s'il est nécessaire de contacter directement le demandeur. Envoyer une lettre pour l'acquittement des frais. La date d'envoi de cette lettre doit être enregistrée.
Les documents nécessaires à l'examen et de l'évaluation du dossier sont-ils prêts ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Créer un dossier pour cette licence (ou bien reprendre le dossier existant dans le cas d'un renouvellement) et transmettre le dossier ainsi que les documents constituant la demande d'autorisation et ceux nécessaires à l'examen et de l'évaluation à la personne en charge de l'évaluation.

Si toutes les réponses aux questions ci-dessus sont satisfaisantes, la demande d'autorisation est transmise à la personne en charge de l'examen. Les demandes incomplètes doivent être retournées au demandeur dans un délai maximal de 10 jours.	
COMMENTAIRES (noter les raisons pour lesquelles une demande d'autorisation est renvoyée au demandeur)	
Signature	Date

PERSONNE EN CHARGE DE L'ÉVALUATION (cocher la case correspondante ou bien indiquer « n/a » si non applicable)

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
PERSONNEL ET FORMATION			
La personne responsable de la protection radiologique est-elle nommée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne nommée possède les qualifications et expériences requises, qu'elle assume ses responsabilités et qu'elle possède une autorité suffisante pour exercer ses fonctions.
L'expert qualifié est-il nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne nommée en tant qu'expert a les compétences et expériences requises. <i>Remarque : Cette personne peut également être le physicien médical.</i>
Le médecin praticien responsable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifiez que le médecin praticien responsable possède les qualifications et expériences requises.
Les qualifications des manipulateurs radio sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifiez que les manipulateurs employés (ou bien sous contrats) par le demandeur sont encadrés par un médecin praticien qualifié et possèdent des qualifications requises.
La formation des autres membres du personnel est-elle satisfaisante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifiez que les autres membres du personnel ont suivi une formation adaptée et sont correctement encadrés.
SOURCES ET INSTALLATIONS			
Les appareils générateurs de rayons X sont-ils conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que toutes les caractéristiques des équipements ont été précisées (fabricant, modèle, numéro de série, etc.) ? Est-ce que les appareils sont conformes aux normes de conception et de performance en vigueur (par ex. IEC) ? Est-ce que les appareils seront utilisés pour des pratiques appropriées ?
Est-ce que les installations sont conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la conception et la construction des installations, l'emplacement des appareils, la localisation des dispositions de protection des travailleurs, etc. permettront le respect des limites réglementaires de doses pour les travailleurs et le public.
Est-ce qu'un rapport constitué par un Expert qualifié a été transmis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Un rapport est demandé pour démontrer que la conception et la construction des installations permettent de respecter les contraintes et limites de doses établies par l'organisme de réglementation ou la réglementation. Le rapport doit également détailler les dispositions mises en place pour la sûreté radiologique, y compris les procédures de travail dès que les appareils sont utilisés, la signalisation, les alarmes fixes, les appareils de mesures, les appareils de mesure de la dosimétrie, mesures de sécurité...

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Est-ce que le rapport fourni est satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le rapport doit être vérifié par un expert externe à la structure si l'organisme de réglementation n'a pas une expertise technique en interne.
Est-ce que les appareils font l'objet d'une maintenance régulière ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les appareils font l'objet d'une maintenance dont la périodicité est conforme aux prescriptions du fabricant ? Est-ce que cette maintenance est réalisée par des personnes qualifiées et dûment autorisées ?
Est-ce que l'accès aux appareils de radiologie est contrôlé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe-t-il des mesures appropriées pour contrôler l'accès aux appareils et éviter leur utilisation par des personnes non autorisées. <i>Note : par ex. l'utilisation des appareils de fluoroscopie est limitée à celle des médecins praticiens.</i>
Est-ce que les moyens de développements des clichés sont satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'éclairage de la chambre noire est approprié ? Est-ce que l'opérateur utilise des films et autres équipements de développement des clichés appropriés ?
Quelles sont les conditions qui ont été mises en place pour l'entreposage des appareils qui ne sont plus utilisés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant a mis en place des procédures spécifiques pour la gestion des équipements qui ne sont plus utilisés ? Notamment dans le cas où l'appareil est cédé à un autre exploitant ? Est-ce que les prévoient l'approbation par l'organisme de réglementation ?
RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS			
Est-ce que le programme de protection radiologique des travailleurs est conforme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les règles locales sont satisfaisantes ? Est-ce que l'exploitant applique les contraintes/limites de doses appropriées pour les travailleurs directement et non directement exposés de par leurs fonctions ?
Est-ce que les équipements de protection individuelle mis à disposition des travailleurs exposés sont satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les équipements de protection individuelle fournis tels que les tabliers de plomb, les gants, etc. sont conformes aux normes et standards en vigueur (par ex. IEC) ?
Les dispositions mises en place pour le suivi de l'exposition des personnes sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur a-t-il fourni toutes les informations nécessaires à propos des appareils et systèmes utilisés pour suivre l'exposition des personnes (dosifilms, TLD, OSL, alarmes, dosimétrie opérationnel, etc.) ? Le demandeur informe-t-il régulièrement le personnel des résultats des mesures des débits de doses d'ambiance et personnels ? Les caractéristiques des contrôles proposés sont-elles satisfaisantes (localisation, périodicité, etc.) ?
L'entreprise fournissant les systèmes de suivi de la dosimétrie est-elle reconnue ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les entreprises fournissant les systèmes de suivi de la dosimétrie sont-elles reconnues par l'organisme de réglementation ?
RADIOPROTECTION DES PATIENTS			
Existe-t-il des protocoles adaptés pour prendre en compte la radioprotection du patient lors de la prescription et pendant la délivrance de son traitement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La radioprotection du patient est de la responsabilité des médecins praticiens. Les règles applicables aux différents types de traitements doivent être à disposition de tout le corps professionnel. Les protocoles doivent décrire les procédures qui sont utilisées pour la réalisation des actes et l'identification des patients. Ces protocoles doivent également détailler les procédures pour les femmes enceintes ou susceptibles de l'être et pour les enfants. Est-ce que l'exploitant dispose d'équipements qui protègent le patient ?

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Est-ce que le programme d'assurance qualité est satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que le programme d'assurance qualité proposé (incluant les récepteurs d'images, les moyens d'analyse, etc.) est satisfaisant ?
Est-ce que l'exploitant compare les doses qui sont délivrées aux patients avec les valeurs issues des guides ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'expert qualifié de l'exploitant doit définir les doses usuelles qui sont délivrées aux patients afin de les comparer avec les valeurs guides qui sont publiées par les organisations professionnelles ou bien l'organisme de réglementation.
Les protocoles et procédures utilisés en recherche sont-ils conformes à la réglementation en vigueur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si des activités de recherche impliquent l'exposition de patients ou bien de volontaires, le demandeur doit démontrer que ces activités ont reçu l'accord d'un comité d'éthique et qu'elles sont conformes aux provisions de la déclaration d'Helsinki ainsi qu'aux règles émises par le conseil pour les organisations internationales des sciences médicales et l'Organisation mondiale de la santé.
Est-ce que les protocoles utilisés dans le cadre des campagnes de dépistage sont satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p><i>Note : Les campagnes massives de dépistage de la population impliquant une exposition médicale ne sont pas justifiées si les avantages tirés par les individus ou bien la population dans son ensemble ne sont pas suffisants pour compenser les coûts sociaux et économiques, incluant l'exposition en elle-même.</i></p> <p>Si l'exploitant souhaite participer à ces campagnes de dépistage (par ex. radiographie des poumons, mammographie, densité des os, etc.), il doit s'assurer que la procédure est justifiée et capable de détecter la maladie, l'efficacité des traitements mis en place si la maladie est détectée et, dans certains cas, les avantages pour la communauté vis-à-vis du contrôle de cette maladie.</p>
Est-ce que les procédures administratives prévoyant la réalisation de radiographies sont satisfaisantes (pré embauche, prescription réglementaire, etc.) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p><i>Note : Tout acte de radiologie demandé dans le cadre du travail ou par la compagnie d'assurance et réalisé sans indication clinique particulière n'est pas justifié à moins que l'information ainsi fournie ne soit utile pour l'état de santé de l'individu ou bien nécessaire en fonction de la profession de l'individu concerné.</i></p>
PROCÉDURES POUR LA GESTION DES ACCIDENTS/INCIDENTS			
Est-ce que les plans de gestion des situations d'urgence sont satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Les procédures d'urgence proposées par le demandeur sont-elles satisfaisantes ?</p> <p>Le demandeur dispose-t-il des équipements nécessaires pour la gestion de ces situations d'urgence ?</p> <p>Le personnel a-t-il suivi une formation adaptée pour l'application de ces procédures ?</p>
ENREGISTREMENTS, AUDITS			
Conservation des données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur propose-t-il des solutions pour l'archivage et la conservation des données (inventaires, résultats du suivi dosimétrique des personnes, audits ...) ?
Est-ce que le programme d'audits est satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que l'exploitant propose des audits du programme de protection radiologique selon une périodicité acceptable ?</p> <p>Est-ce que l'exploitant/le RPP réalise régulièrement des audits (annoncés ou pas) sur les différentes pratiques auprès de son personnel ?</p>

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Dans le cas du renouvellement de l'autorisation, l'installation présente-t-elle des non-conformités à la réglementation ? Des actions particulières sont-elles en cours ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si oui, cette demande d'autorisation doit faire l'objet de discussions avec le responsable de l'évaluation des demandes d'autorisation afin de déterminer des actions adaptées à la situation.
Si les réponses à ce formulaire sont toutes satisfaisantes, la demande d'autorisation doit être fournie au responsable de l'évaluation des autorisations et à la personne en charge de la signature des autorisations.			

COMMENTAIRES		
Signature		Date

SUPÉRIEUR HIÉRARCHIQUE

THÈMES	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Les procédures d'examen et d'évaluation d'une demande d'autorisation ont-elles été appliquées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne en charge de l'évaluation de la demande d'autorisation a correctement complété les différents champs du formulaire, que la période d'autorisation, le nom du demandeur, la localisation et la nature des activités qui font l'objet de l'autorisation sont justes et que les références de l'autorisation et sa date d'expiration sont précisées.
L'autorisation peut-elle être accordée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que toutes les conditions, restrictions et limitations imposées dans l'autorisation sont appropriées avant de la signer.
Les personnes en charge de l'inspection ont-elles été informées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les personnes en charge de l'inspection doivent être informées de l'émission d'une nouvelle autorisation afin que cette installation soit incluse dans le programme d'inspection.

COMMENTAIRES		
Signature		Date

EXAMEN-ÉVALUATION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : RADIOLOGIE DENTAIRE

PREMIÈRE DEMANDE ☐ RENOUELEMENT ☐ DATE DE RÉCEPTION ____/____/____

NOM DE L'EXPLOITANT _____

PERSONNE EN CHARGE DE LA RÉCEPTION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
ENREGISTREMENT DES INFORMATIONS, VÉRIFICATION DES INFORMATIONS FOURNIES ET CRÉATION DU DOSSIER			
Tous les champs de la base de données sont-ils renseignés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nouvelles demandes – Entrer les informations dans la base de données et enregistrer les références de la demande d'autorisation (et/ou les futures références de la licence). Renouvellement de demandes : mettre à jour la base de données.
Tous les renseignements requis ont-ils été fournis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Informations demandées : Adresses physique et postale, coordonnées de la personne responsable de la protection radiologique, de l'inventaire des sources, des plans de gestion des situations d'urgence et du programme de protection et de sûreté. Si ces informations n'ont pas été fournies, la personne en charge de l'évaluation du dossier doit être prévenue et la demande doit être renvoyée au demandeur pour demande de compléments. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
La personne physique ou morale est-elle clairement identifiée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nom, titre et poste de cette personne. Si ces informations ne sont pas transmises, en discuter avec la personne en charge de l'évaluation du dossier.
La demande d'autorisation est-elle signée par la personne physique ou morale ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la demande n'est pas signée, elle est renvoyée au demandeur. Cependant, informer en premier lieu la personne en charge de l'évaluation du dossier pour voir s'il est nécessaire de contacter au préalable le demandeur. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
Le règlement de l'ensemble des frais a-t-il été effectué ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que tous les frais ont été réglés. Si non, tout d'abord contacter la personne en charge de l'évaluation du dossier afin de voir s'il est nécessaire de contacter directement le demandeur. Envoyer une lettre pour l'acquittement des frais. La date d'envoi de cette lettre doit être enregistrée.

Les documents nécessaires à l'évaluation du dossier sont-ils prêts ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Créer un dossier pour cette licence (ou bien reprendre le dossier existant dans le cas d'un renouvellement) et transmettre le dossier ainsi que les documents constituant la demande d'autorisation et ceux nécessaires à son évaluation à la personne en charge de cette évaluation.
Si toutes les réponses aux questions ci-dessus sont satisfaisantes, la demande d'autorisation est transmise à la personne en charge de l'évaluation. Les demandes incomplètes doivent être retournées au demandeur dans un délai maximal de 10 jours.			

COMMENTAIRES (tracez les raisons pour lesquelles une demande d'autorisation est renvoyée au demandeur)	
Signature	Date

PERSONNE EN CHARGE DE L'ÉVALUATION (cocher la case correspondante ou bien indiquer « n/a » si non applicable)

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
PERSONNEL ET FORMATION			
La personne responsable de la protection radiologique est-elle nommée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne nommée possède les qualifications et expériences requises, qu'elle assume ses responsabilités et qu'elle possède une autorité suffisante pour exercer ses fonctions.
L'expert qualifié est-il nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne nommée en tant qu'expert a les compétences et expériences requises. <i>Remarque : Cette personne peut également être le physicien médical.</i>
Le dentiste praticien responsable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifiez que le dentiste praticien responsable possède les qualifications et expériences requises.
Les qualifications des autres personnes employées sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifiez que le personnel employé (ou bien sous contrats) par le demandeur est encadré par un médecin praticien qualifié et possède les qualifications requises.

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
SOURCES ET INSTALLATIONS			
Les appareils générateurs de rayons X sont-ils conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que toutes les caractéristiques des équipements ont été précisées (fabricant, modèle, numéro de série, etc.) ? Est-ce que les appareils sont conformes aux normes de conception et de performance en vigueur (par ex. IEC) ? Est-ce que les appareils seront utilisés pour des pratiques appropriées ?
Est-ce que les installations sont conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la conception et la construction des installations, l'emplacement des appareils, la localisation des dispositions de protection des travailleurs, etc. permettront le respect des limites réglementaires de doses pour les travailleurs et le public.
Est-ce qu'un rapport constitué par un Expert qualifié a été transmis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Un rapport est demandé pour démontrer que la conception et la construction des installations permettent de respecter les contraintes et limites de doses établies par l'organisme de réglementation ou la réglementation. Le rapport doit également détailler les dispositions mises en place pour la sûreté radiologique, y compris les procédures de travail dès que les appareils sont utilisés, la signalisation, les alarmes fixes, les appareils de mesures, les appareils de mesure de la dosimétrie, mesures de sécurité...
Est-ce que le rapport fourni est satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le rapport doit être vérifié par un expert externe à la structure si l'organisme de réglementation n'a pas une expertise technique en interne.
Est-ce que les appareils font l'objet d'une maintenance régulière ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les appareils font l'objet d'une maintenance dont la périodicité est conforme aux prescriptions du fabricant ? Est-ce que cette maintenance est réalisée par des personnes qualifiées et dûment autorisées ?
Est-ce que l'accès aux appareils de radiologie est contrôlé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe-t-il des mesures appropriées pour contrôler l'accès aux appareils et éviter leur utilisation par des personnes non autorisées ?
Est-ce que les moyens de développements des clichés sont satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'éclairage de la chambre noire est approprié ? Est-ce que l'opérateur utilise des films et autres équipements de développement des clichés appropriés ?
Quelles sont les conditions qui ont été mises en place pour l'entreposage des appareils qui ne sont plus utilisés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant a mis en place des procédures spécifiques pour la gestion des équipements qui ne sont plus utilisés ? Notamment dans le cas où l'appareil est cédé à un autre exploitant ? Est-ce que les procédures prévoient l'approbation par l'organisme de réglementation ?
RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS			
Est-ce que le programme de protection radiologique des travailleurs est conforme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Note : L'organisme de réglementation peut choisir d'exempter les exploitants dans le cas d'appareils de radiologie pour lesquels les doses engagées sont insignifiantes.</i> Est-ce que les règles locales sont satisfaisantes ? Est-ce que l'exploitant applique les contraintes/limites de doses appropriées pour les travailleurs directement et non directement exposés de par leurs fonctions ?
Est-ce que les équipements de protection individuelle mis à disposition des travailleurs exposés sont satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les équipements de protection individuelle fournis tels que les tabliers de plomb, les gants, etc. sont conformes aux normes et standards en vigueur (par ex. IEC) ?

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Les dispositions mises en place pour le suivi de l'exposition des personnes sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> Le demandeur a-t-il fourni toutes les informations nécessaires à propos des appareils et systèmes utilisés pour suivre l'exposition des personnes (dosifilms, TLD, OSL, alarmes, dosimétrie opérationnel, etc.) ? Le demandeur informe-t-il régulièrement le personnel des résultats des mesures des débits de doses d'ambiance et personnels ? Les caractéristiques des contrôles proposés sont-elles satisfaisantes (localisation, périodicité, etc.) ?
RADIOPROTECTION DES PATIENTS			
Existe-t-il des protocoles adaptés pour prendre en compte la radioprotection du patient lors de la prescription et pendant la délivrance de son traitement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> La radioprotection du patient est de la responsabilité des praticiens. Les règles applicables aux différents types de traitements doivent être à disposition de tout le corps professionnel. Les protocoles doivent décrire les procédures qui sont utilisées pour la réalisation des actes et l'identification des patients. Ces protocoles doivent également détailler les procédures pour les enfants. Est-ce que l'exploitant dispose d'équipements qui protègent le patient ?
Est-ce que le programme d'assurance qualité est satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que le programme d'assurance qualité proposé (incluant les récepteurs d'images, les moyens d'analyse, etc.) est satisfaisant ?
Est-ce que l'exploitant compare les doses qui sont délivrées aux patients avec les valeurs issues des guides ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'expert qualifié de l'exploitant doit définir les doses usuelles qui sont délivrées aux patients afin de les comparer avec les valeurs guides qui sont publiées par les organisations professionnelles ou bien l'organisme de réglementation.
Les protocoles et procédures utilisés en recherche sont-ils conformes à la réglementation en vigueur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si des activités de recherche impliquent l'exposition de patients ou bien de volontaires, le demandeur doit démontrer que ces activités ont reçu l'accord d'un comité d'éthique et qu'elles sont conformes aux provisions de la déclaration d'Helsinki ainsi qu'aux règles émises par le conseil pour les organisations internationales des sciences médicales et l'Organisation mondiale de la santé.
Est-ce que les protocoles utilisés dans le cadre des campagnes de dépistage sont satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p><i>Note : Les campagnes massives de dépistage de la population impliquant une exposition médicale n'est pas justifiée si les avantages tirés par les individus ou bien la population dans son ensemble ne sont pas suffisants pour compenser les coûts sociaux et économiques, incluant l'exposition en elle-même.</i></p> <p>Si l'exploitant souhaite participer à ces campagnes de dépistage, il doit s'assurer que la procédure est justifiée et capable de détecter la maladie, l'efficacité des traitements mis en place si la maladie est détectée et, dans certains cas, les avantages pour la communauté vis-à-vis du contrôle de cette maladie.</p>
Est-ce que les procédures administratives prévoyant la réalisation de radiographies sont satisfaisantes (pré embauche, prescription réglementaire, etc.) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p><i>Note : Tout acte de radiologie demandé dans le cadre du travail ou par la compagnie d'assurance et réalisé sans indication clinique particulière n'est pas justifié à moins que l'information ainsi fournie ne soit utile pour l'état de santé de l'individu ou bien nécessaire en fonction de la profession de l'individu concerné.</i></p>

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
PROCÉDURES POUR LA GESTION DES ACCIDENTS/INCIDENTS			
Est-ce que les plans de gestion des situations d'urgence sont satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les procédures d'urgence proposées par le demandeur sont-elles satisfaisantes ? Le demandeur dispose-t-il des équipements nécessaires pour la gestion de ces situations d'urgence ? Le personnel a-t-il suivi une formation adaptée pour l'application de ces procédures ?
ENREGISTREMENTS, AUDITS			
Conservation des données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur propose-t-il des solutions pour l'archivage et la conservation des données (inventaires, résultats du suivi dosimétrique des personnes, audits ...) ?
Est-ce que le programme d'audits réguliers est satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant propose des audits du programme de protection radiologique selon une périodicité acceptable ? Est-ce que l'exploitant/le RPP réalise régulièrement des audits (annoncés ou pas) sur les différentes pratiques auprès de son personnel ?
Dans le cas du renouvellement de l'autorisation, l'installation présente-t-elle des non-conformités à la réglementation ? Des actions particulières sont-elles en cours ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si oui, cette demande d'autorisation doit faire l'objet de discussions avec le responsable de l'évaluation des demandes d'autorisation afin de déterminer des actions adaptées à la situation.
Si les réponses à ce formulaire sont toutes satisfaisantes, la demande d'autorisation doit être fournie au responsable de l'évaluation des autorisations et à la personne en charge de la signature des autorisations.			

COMMENTAIRES		
	Signature	Date

SUPÉRIEUR HIÉRARCHIQUE

THÈMES	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Les procédures d'examen et d'évaluation d'une demande d'autorisation ont-elles été appliquées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne en charge de l'évaluation de la demande d'autorisation a correctement complété les différents champs du formulaire, que la période d'autorisation, le nom du demandeur, la localisation et la nature des activités qui font l'objet de l'autorisation sont justes et que les références de l'autorisation et sa date d'expiration sont précisées.

L'autorisation peut-elle être accordée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que toutes les conditions, restrictions et limitations imposées dans l'autorisation sont appropriées avant de la signer.
Les personnes en charge de l'inspection ont-elles été informées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les personnes en charge de l'inspection doivent être informées de l'émission d'une nouvelle autorisation afin que cette installation soit incluse dans le programme d'inspection.

COMMENTAIRES		
	Signature	Date

Appendice B

PROCÉDURES POUR L'AUTORISATION : EXAMEN-ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION POUR LA MÉDECINE NUCLÉAIRE

EXAMEN-ÉVALUATION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : MÉDECINE NUCLÉAIRE

Diagnostic ☐ Thérapie ☐

Demande n°

PREMIÈRE DEMANDE ☐ RENOUELEMENT ☐ DATE DE RÉCEPTION ____ / ____ / ____

NOM DE L'EXPLOITANT _____

PERSONNE EN CHARGE DE LA RÉCEPTION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
ENREGISTREMENT DES INFORMATIONS, VÉRIFICATION DES INFORMATIONS FOURNIES ET CRÉATION DU DOSSIER			
Tous les champs de la base de données sont-ils renseignés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nouvelles demandes – Entrer les informations dans la base de données et enregistrer les références de la demande d'autorisation (et/ou les futures références de la licence). Renouvellement de demandes : mettre à jour la base de données.
Tous les renseignements requis ont-ils été fournis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Informations demandées : Adresses physique et postale, coordonnées de la personne responsable de la protection radiologique, de l'inventaire des sources, des plans de gestion des situations d'urgence, du programme de protection et de sûreté. Si ces informations n'ont pas été fournies, la personne en charge de l'évaluation du dossier doit être prévenue et la demande doit être renvoyée au demandeur pour demande de compléments. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
La personne physique ou morale est-elle clairement identifiée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nom, titre et poste de cette personne. Si ces informations ne sont pas transmises, en discuter avec la personne en charge de l'évaluation du dossier.
La demande d'autorisation est-elle signée par la personne physique ou morale ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la demande n'est pas signée, elle est renvoyée au demandeur. Cependant, informer en premier lieu la personne en charge de l'évaluation du dossier pour voir s'il est nécessaire de contacter au préalable le demandeur. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
Le règlement de l'ensemble des frais a-t-il été effectué ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que tous les frais ont été réglés. Si non, tout d'abord contacter la personne en charge de l'évaluation du dossier afin de voir s'il est nécessaire de contacter directement le demandeur. Envoyer une lettre pour l'acquittement des frais. La date d'envoi de cette lettre doit être enregistrée.

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Les documents nécessaires à l'évaluation du dossier sont-ils prêts ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Créer un dossier pour cette licence (ou bien reprendre le dossier existant dans le cas d'un renouvellement) et transmettre le dossier ainsi que les documents constituant la demande d'autorisation et ceux nécessaires à son évaluation à la personne en charge de cette évaluation.
Si toutes les réponses aux questions ci-dessus sont satisfaisantes, la demande d'autorisation est transmise à la personne en charge de l'évaluation. Les demandes incomplètes doivent être retournées au demandeur dans un délai maximal de 10 jours.			

COMMENTAIRES (tracez les raisons pour lesquelles une demande d'autorisation est renvoyée au demandeur)	
Signature	Date

PERSONNE EN CHARGE DE L'ÉVALUATION (cocher la case correspondante ou bien indiquer « n/a » si non applicable)

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
PERSONNEL ET FORMATION			
La personne responsable de la protection radiologique est-elle nommée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne nommée possède les qualifications et expériences requises, qu'elle assume ses responsabilités et qu'elle possède une autorité suffisante pour exercer ses fonctions.
L'expert qualifié est-il nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne nommée en tant qu'expert a les compétences et expériences requises. <i>Remarque : Cette personne peut également être le physicien médical.</i>
Le médecin praticien responsable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifiez que le médecin praticien responsable possède les qualifications et expériences requises.
Le physicien médical est-il nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le physicien doit être diplômé en physique appliquée à la médecine nucléaire et son accréditation reconnue par un corps professionnel approprié. Cette personne est notamment en charge de la calibration des calibreurs de doses (réalisation et contrôle), des équipements d'imagerie et de comptage, du contrôle de la sûreté radiologique pendant l'administration des thérapies. <i>Remarque : Cette personne peut être également l'expert qualifié.</i>
Les manipulateurs sont-ils qualifiés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que les manipulateurs employés (ou bien sous contrat) par l'opérateur ont les qualifications requises et sont encadrés par un médecin praticien qualifié (Si l'exploitant dispose d'une caméra couplée à un scanner, des compétences particulières en radiographie seront requises).

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Le reste du personnel fait-il l'objet d'une formation appropriée et en suffisamment encadré ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que le reste du personnel fait l'objet d'une formation en sûreté radiologique initiale et périodique et qu'il est encadré par des personnes compétentes.
Le personnel infirmier a-t-il eu une formation pour les procédures de thérapie in vivo ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dans le cas où les patients font l'objet d'une thérapie, est-ce que le personnel infirmier a fait l'objet d'une formation en sûreté radiologique et à la gestion des situations d'urgence ?
SOURCES DE RAYONNEMENTS, ÉQUIPEMENTS, SÛRETÉ DES SOURCES			
Les sources radioactives sont-elles conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les sources radioactives et activités sont listées dans un inventaire approuvé par l'organisme de réglementation et sont conformes pour leur utilisation en médecine nucléaire (par ex. ^{99m} Tc, ⁹⁹ Mo, ¹³¹ I, etc.) ?
Les appareils générateurs de rayons X sont conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si l'exploitant a des équipements générateurs de rayons X (par ex. une caméra couplée à un scanner), sont-ils conformes aux exigences de conception et de performance imposées par les normes en vigueur ?
Les dispositions mises en place pour le contrôle des sources radioactives sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les sources radioactives, qu'elles soient stockées ou bien utilisées, sont contrôlées de façon adaptée ?
Les installations sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que la conception et la construction des installations, ainsi que l'emplacement des sources (c.-à-d. incluant la localisation des patients injectés) et l'utilisation de dispositions physiques de protection permettent le respect des limites de doses pour les travailleurs et le public.
Les installations destinées à la thérapie, sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que la conception, la construction, la ventilation, etc. des chambres d'hospitalisation utilisées pour la thérapie des patients permet de respecter les limites de doses pour les travailleurs et le public. Dans le cas de la thérapie par l'iode, vérifier la présence de réservoirs de stockage des rejets liquides, etc. pour s'assurer du respect des limites des rejets dans l'environnement.
Une évaluation de la sûreté a-t-elle été fournie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Une évaluation de la sûreté doit être fournie et doit : a) identifier les origines des expositions normales et accidentelles, incluant les événements externes qui peuvent avoir un impact direct ou bien indirect sur les sources et leurs équipements ; b) déterminer les doses qui peuvent être atteintes dans le cadre d'une exposition normale, et d'expositions accidentelles ; et c) évaluer la qualité et l'adéquation des dispositions mises en place pour la sûreté radiologique. Cette évaluation de la sûreté doit être validée par un expert externe à l'organisme de réglementation si ce dernier ne dispose pas de l'expertise nécessaire.
Tests d'étanchéité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les procédures pour la réalisation et l'interprétation des tests d'étanchéité sur les sources scellées (autres que celles dont la demi-vie est courte) sont satisfaisantes ?

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Le local de stockage est-il conforme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que la conception et la construction des zones de stockage des sources radioactives sont conformes à la réglementation et prennent en compte le risque incendie, le contrôle de l'accès, la ventilation, l'exposition des travailleurs et du public ? Est-ce que le local fait l'objet d'un marquage adéquat, incluant des indications écrites pour contacter l'exploitant ou bien le RPP en cas de situation accidentelle ?
RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS			
Est-ce que le programme de protection radiologique des travailleurs est conforme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Note : L'organisme de réglementation peut choisir d'exempter les exploitants dans le cas d'appareils de radiologie pour lesquels les doses engagées sont insignifiantes.</i> Est-ce que les règles locales sont satisfaisantes ? Est-ce que l'exploitant applique les contraintes/limites de doses appropriées pour les travailleurs directement et non directement exposés de par leurs fonctions ?
Est-ce que les équipements de protection individuelle mis à disposition des travailleurs exposés sont satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les équipements de protection individuelle fournis tels que les tabliers de plomb, les gants, etc. sont conformes aux normes et standards en vigueur (par ex. IEC) ?
Les dispositions mises en place pour le suivi de l'exposition des personnes sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur a-t-il fourni toutes les informations nécessaires à propos des appareils et systèmes utilisés pour suivre l'exposition des personnes (dosifilms, TLD, OSL, alarmes, dosimétrie opérationnel, etc.) ? Le demandeur informe-t-il régulièrement le personnel des résultats des mesures des débits de doses d'ambiance et personnels ? Les caractéristiques des contrôles proposés sont-elles satisfaisantes ? (Localisation, périodicité, etc.) ?
Le fournisseur de la dosimétrie est-il agréé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'entreprise fournissant les dosimètres pour le personnel est approuvée par l'organisme de réglementation ?
RADIOPROTECTION DES PATIENTS			
Existe-t-il des protocoles adaptés pour prendre en compte la radioprotection du patient lors de la prescription et pendant la délivrance de son traitement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La radioprotection du patient est de la responsabilité des praticiens. Les règles applicables aux différents types de traitements doivent être à disposition de tout le corps professionnel. Les protocoles doivent décrire les procédures qui sont utilisées pour la réalisation des actes et l'identification des patients. Ces protocoles doivent également détailler les procédures pour les enfants. Est-ce que l'exploitant dispose d'équipements qui protègent le patient ?
Est-ce que le programme d'assurance qualité est satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que le programme d'assurance qualité proposé (incluant les récepteurs d'images, les moyens d'analyse, etc.) est satisfaisant ?
L'exploitant dispose-t-il d'un calibre de doses adapté ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que le calibre de doses est adapté aux radionucléides qui sont manipulés ? Est-il utilisé régulièrement avant injection des radionucléides ? Est-ce que le calibre fait l'objet d'une calibration périodique ?

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Les procédures de travail suivies dans la cadre de la thérapie sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce qu'un physicien est présent lors de l'administration des radionucléides dans le cadre d'une thérapie afin qu'il s'assure que les procédures sont suivies et que les risques de contamination sont limités ?</p> <p>Est-ce que les patients faisant l'objet d'une thérapie en déambulatoire sont informés des risques et des consignes qu'ils doivent suivre pour voyager ?</p> <p>Est-ce que les procédures en place traitent du cas où un patient récemment traité décède (par ex. pour l'autopsie, l'embaumement, l'incinération) ?</p>
Les équipements d'imagerie font-ils l'objet d'une maintenance régulière ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les équipements d'imagerie font l'objet d'une maintenance et d'une calibration périodique, en conformité avec les préconisations du fabricant ?
Les protocoles et procédures utilisés en recherche sont-ils conformes à la réglementation en vigueur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si des activités de recherche impliquent l'exposition de patients ou bien de volontaires, le demandeur doit démontrer que ces activités ont reçu l'accord d'un comité d'éthique et qu'elles sont conformes aux provisions de la déclaration d'Helsinki ainsi qu'aux règles émises par le conseil pour les organisations internationales des sciences médicales et l'Organisation mondiale de la santé.
TRANSPORT DES SOURCES RADIOACTIVES			
Le transport des sources radioactives est-il conforme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que l'exploitant a mis en place des dispositions particulières pour s'assurer de la conformité du transport des sources radioactives (dans le cas où il est responsable) ?</p> <p>Les containers de sources sont-ils sécurisés, les véhicules placardés, etc. conformément à la réglementation transport de l'AIEA ?</p> <p>Existe-t-il des procédures pour le contrôle des colis entrants et sortants de l'établissement ?</p>
GESTION DES DÉCHETS RADIOACTIFS			
Le local de stockage des déchets est-il conforme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant a mis en place les dispositions adaptées pour le stockage des déchets radioactifs (gazeux, aérosols, liquides, solides) et a identifié les différentes solutions de stockage définitif ?
PROCÉDURES POUR LA GESTION DES ACCIDENTS/INCIDENTS			
Est-ce que les plans de gestion des situations d'urgence sont satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Les procédures d'urgence proposées par le demandeur sont-elles satisfaisantes ?</p> <p>Le demandeur dispose-t-il des équipements nécessaires pour la gestion de ces situations d'urgence ?</p> <p>Le personnel a-t-il suivi une formation adaptée pour l'application de ces procédures ?</p>
ENREGISTREMENTS, AUDITS			
Conservation des données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur propose-t-il des solutions pour l'archivage et la conservation des données (inventaires, résultats du suivi dosimétrique des personnes, audits ...) ?
Est-ce que le programme d'audits réguliers est satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que l'exploitant propose des audits du programme de protection radiologique selon une périodicité acceptable ?</p> <p>Est-ce que l'exploitant/le RPP réalise régulièrement des audits (annoncés ou pas) sur les différentes pratiques auprès de son personnel ?</p>

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Dans le cas du renouvellement de l'autorisation, l'installation présente-t-elle des non-conformités à la réglementation ? Des actions particulières sont-elles en cours ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si oui, cette demande d'autorisation doit faire l'objet de discussions avec le responsable de l'évaluation des demandes d'autorisation afin de déterminer des actions adaptées à la situation.
Si les réponses à ce formulaire sont toutes satisfaisantes, la demande d'autorisation doit être fournie au responsable de l'évaluation des autorisations et à la personne en charge de la signature des autorisations.			

COMMENTAIRES		
		Signature
		Date

SUPÉRIEUR HIÉRARCHIQUE

THÈMES	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Les procédures d'examen et d'évaluation d'une demande d'autorisation ont-elles été appliquées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne en charge de l'évaluation de la demande d'autorisation a correctement complété les différents champs du formulaire, que la période d'autorisation, le nom du demandeur, la localisation et la nature des activités qui font l'objet de l'autorisation sont justes et que les références de l'autorisation et sa date d'expiration sont précisées.
L'autorisation peut-elle être accordée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que toutes les conditions, restrictions et limitations imposées dans l'autorisation sont appropriées avant de la signer.
Les personnes en charge de l'inspection ont-elles été informées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les personnes en charge de l'inspection doivent être informées de l'émission d'une nouvelle autorisation afin que cette installation soit incluse dans le programme d'inspection.

COMMENTAIRES		
		Signature
		Date

Appendice C

PROCÉDURES POUR L'AUTORISATION: EXAMEN-ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION POUR LA RADIOTHÉRAPIE

Demande n°

EXAMEN-ÉVALUATION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : RADIOTHÉRAPIE

PREMIÈRE DEMANDE ☐ RENOUELEMENT ☐ DATE DE RÉCEPTION ____/____/____

NOM DE L'EXPLOITANT _____

PERSONNE EN CHARGE DE LA RÉCEPTION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION

Thèmes	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
ENREGISTREMENT DES INFORMATIONS, PREMIÈRE VÉRIFICATION DES INFORMATIONS FOURNIES ET CRÉATION DU DOSSIER			
Tous les champs de la base de données sont-ils renseignés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nouvelles demandes – Entrer les informations dans la base de données et enregistrer les références de la demande d'autorisation (et/ou les futures références de la licence). Renouvellement de demandes : mettre à jour la base de données.
Tous les renseignements requis ont-ils été fournis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Informations demandées : Adresses physique et postale, coordonnées de la personne responsable de la protection radiologique, de l'inventaire des sources, des plans de gestion des situations d'urgence et du programme de protection et de sûreté. Si ces informations n'ont pas été fournies, la personne en charge de l'évaluation du dossier doit être prévenue et la demande doit être renvoyée au demandeur pour demande de compléments. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
La personne physique ou morale est-elle clairement identifiée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nom, titre et poste de cette personne. Si ces informations ne sont pas transmises, en discuter avec la personne en charge de l'évaluation du dossier.
La demande d'autorisation est-elle signée par la personne physique ou morale ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la demande n'est pas signée, elle est renvoyée au demandeur. Cependant, informer en premier lieu la personne en charge de l'évaluation du dossier pour voir s'il est nécessaire de contacter au préalable le demandeur. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
Le règlement de l'ensemble des frais a-t-il été effectué ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que tous les frais ont été réglés. Si non, tout d'abord contacter la personne en charge de l'évaluation du dossier afin de voir s'il est nécessaire de contacter directement le demandeur. Envoyer une lettre pour l'acquittement des frais. La date d'envoi de cette lettre doit être enregistrée.

Thèmes	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Les documents nécessaires à l'évaluation du dossier sont-ils prêts ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Créer un dossier pour cette licence (ou bien reprendre le dossier existant dans le cas d'un renouvellement) et transmettre le dossier ainsi que les documents constituant la demande d'autorisation et ceux nécessaires à son évaluation à la personne en charge de cette évaluation.
Si toutes les réponses aux questions ci-dessus sont satisfaisantes, la demande d'autorisation est transmise à la personne en charge de l'évaluation. Les demandes incomplètes doivent être retournées au demandeur dans un délai maximal de 10 jours.			

COMMENTAIRES (tracez les raisons pour lesquelles une demande d'autorisation est renvoyée au demandeur)	
Signature	Date

PERSONNE EN CHARGE DE L'ÉVALUATION (cocher la case correspondante ou bien indiquer « n/a » si non applicable)

Thèmes	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
PERSONNEL ET FORMATION			
La personne responsable de la protection radiologique est-elle nommée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne nommée possède les qualifications et expériences requises, qu'elle assume ses responsabilités et qu'elle possède une autorité suffisante pour exercer ses fonctions.
L'expert qualifié est-il nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne nommée en tant qu'expert a les compétences et expériences requises. <i>Remarque : Cette personne peut également être le physicien médical.</i>
Le médecin praticien responsable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifiez que le médecin praticien responsable possède les qualifications et expériences requises.
Le physicien médical est-il nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le physicien doit être diplômé en physique médicale appliquée à la radiothérapie et son diplôme reconnu par un corps professionnel approprié. <i>Remarque : Cette personne peut être également l'Expert qualifié.</i>
Les qualifications des manipulateurs sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifiez que les manipulateurs employés (ou bien sous contrats) par le demandeur sont encadrés par un médecin praticien qualifié et possèdent des qualifications requises.
La formation des autres membres du personnel est-elle satisfaisante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifiez que les autres membres du personnel ont suivi une formation adaptée en sûreté radiologique et sont correctement encadrés.
Le personnel infirmier a-t-il suivi une formation adaptée aux techniques de curiethérapie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dans le cas où des patients font l'objet de traitements de curiethérapie avec des sources implantées (situées dans les patients), le personnel infirmier doit avoir suivi une formation adaptée à la radioprotection et aux procédures de gestion des situations d'urgence.

Thèmes	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
SOURCES DE RAYONNEMENTS, ÉQUIPEMENTS, SÛRETÉ DES SOURCES			
Les sources radioactives sont-elles conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les sources radioactives et les activités sont listées dans l'inventaire des sources approuvé par l'organisme de réglementation pour la pratique de la radiothérapie (par ex. ^{192}Ir , ^{60}Co , ^{137}Cs) ?
Est-ce que les appareils générateurs de rayons X sont conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les appareils générateurs de rayons X (c.-à-d. les équipements, les accélérateurs linéaires, les appareils de téléthérapie et de curiethérapie) sont conformes aux normes de conception et de performance (par ex. ISO, IEC) ?
Les installations sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la conception et la construction des installations, la localisation des sources de rayonnements (incluant celles qui sont placées dans les patients), permettent le respect des limites de doses réglementaires pour les travailleurs et le public.
Une évaluation de la sûreté a-t-elle été fournie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Une évaluation de la sûreté doit être fournie et doit : a) identifier les origines des expositions normales et accidentelles, incluant les événements externes qui peuvent avoir un impact direct ou bien indirect sur les sources et leurs équipements ; b) déterminer les doses qui peuvent être atteintes dans le cadre d'une exposition normale, et d'expositions accidentelles ; et c) évaluer la qualité et l'adéquation des dispositions mises en place pour la sûreté radiologique. Cette évaluation de la sûreté doit être validée par un expert externe à l'organisme de réglementation si ce dernier ne dispose pas de l'expertise nécessaire.
Les dispositions mises en place pour le contrôle des sources radioactives sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les sources radioactives, qu'elles soient stockées ou bien utilisées, sont contrôlées de façon adaptée ?
Tests d'étanchéité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les procédures pour la réalisation et l'interprétation des tests d'étanchéité sur les sources scellées (autres que celles dont la demi-vie est courte) sont-elles satisfaisantes ?
Les équipements utilisés pour le remplacement des sources sont-ils satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant dispose d'équipements adaptés pour le remplacement des sources utilisées par de nouvelles ? Est-ce que les procédures pour le transfert des sources sont satisfaisantes ?
Les appareils font-ils l'objet d'une maintenance régulière ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les appareils font l'objet d'une maintenance régulière conformément aux prescriptions du fabricant ? Est-ce que les personnes en charge de cette maintenance sont dûment autorisées ?
Les installations de stockage sont-elles conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que le local destiné au stockage des sources est conforme à la réglementation, et notamment est-il protégé contre les risques d'incendie, les accès non autorisés ? Sa conception permet-elle le respect des limites d'exposition pour le public et les travailleurs ? Fait-il l'objet d'un marquage particulier ? Existe-t-il un affichage précisant les coordonnées de l'exploitant et/ou du RPP en cas d'urgence ?
RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS			
Est-ce que le programme de protection radiologique des travailleurs est conforme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Note : L'organisme de réglementation peut choisir d'exempter les exploitants dans le cas d'appareils de radiologie pour lesquels les doses engagées sont insignifiantes.</i> Est-ce que les règles locales sont satisfaisantes ? Est-ce que l'exploitant applique les contraintes/limites de doses appropriées pour les travailleurs directement et non directement exposés de par leurs fonctions ?

Thèmes	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Est-ce que les équipements de protection individuelle mis à disposition des travailleurs exposés sont satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les équipements de protection individuelle fournis tels que les tabliers de plomb, les gants, etc. sont conformes aux normes et standards en vigueur (par ex. IEC) ?
Les dispositions mises en place pour le suivi de l'exposition des personnes sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur a-t-il fourni toutes les informations nécessaires à propos des appareils et systèmes utilisés pour suivre l'exposition des personnes (dosifilms, TLD, OSL, alarmes, dosimétrie opérationnel, etc.) ? Le demandeur informe-t-il régulièrement le personnel des résultats des mesures des débits de doses d'ambiance et personnels ? Les caractéristiques des contrôles proposés sont-elles satisfaisantes (localisation, périodicité, etc.) ?
Le fournisseur de la dosimétrie est-il agréé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'entreprise fournissant les dosimètres pour le personnel est approuvée par l'organisme de réglementation ?
RADIOPROTECTION DES PATIENTS			
Existe-t-il des protocoles adaptés prenant en compte la radioprotection des patients lors de la prescription et au cours de la délivrance des traitements ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ces protocoles sont de la responsabilité du médecin praticien responsable. Des guides sur ces types de traitements devraient être à disposition. Les protocoles doivent décrire les procédures nécessaires pour atteindre les objectifs cliniques recherchés ainsi que les procédures de travail permettant notamment de s'assurer de l'identité du patient et de prendre en compte la radioprotection du patient, des travailleurs et du public.
Les protocoles et procédures utilisés en recherche sont-ils conformes à la réglementation en vigueur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si des activités de recherche impliquent l'exposition de patients ou bien de volontaires, le demandeur doit démontrer que ces activités ont reçu l'accord d'un comité d'éthique et qu'elles sont conformes aux provisions de la déclaration d'Helsinki ainsi qu'aux règles émises par le conseil pour les organisations internationales des sciences médicales et l'Organisation mondiale de la santé.
L'opérateur dispose-t-il d'instruments de mesures pour la calibration des sources de rayonnements ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le fabricant et le modèle utilisé devraient être précisés, ainsi que le programme de calibration, l'entreprise en charge de cette calibration ainsi que la confirmation comme quoi cette calibration est conforme aux normes.
La calibration de tous les appareils est-elle conforme aux prescriptions de l'organisme de réglementation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'exploitant doit fournir des informations complètes concernant la calibration de chaque appareil. Dans le cas de sources utilisées en curiethérapie, la date de calcul de l'activité doit être précisée (ou alors le débit de dose).
Les protocoles de vérification quotidienne, hebdomadaire et mensuelle et les vérifications de sûreté des appareils sont-ils satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les différentes vérifications périodiques doivent être réalisées par le physicien et / ou le manipulateur encadré par le physicien. Ces vérifications ne doivent pas remplacer les calibrations complètes des appareils.

Thèmes	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Le système d'assurance qualité et les procédures de travail sont-ils satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les programmes d'assurance qualité proposés par l'exploitant ainsi que les procédures de travail sont satisfaisants et adaptés à chaque type de thérapie ?
Les procédures utilisées en curiethérapie sont-elles satisfaisantes (HDR, LDR, thérapie interstitielle) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Implants permanents - Est-ce que le physicien réalise lui-même les traitements afin de s'assurer de la bonne utilisation des sources et du respect des procédures de travail ? Projecteurs de sources (LDR) – Est-ce que le physicien supervise la vérification initiale de l'appareil, le démarrage du traitement et confirme la mise en position sécurité de la source à la fin du traitement ? HDR et thérapie interstitielle - Est-ce que le physicien est présent tout au long du traitement pour s'assurer du respect des procédures de sûreté radiologique ?
TRANSPORT DE SUBSTANCES RADIOACTIVES			
Les dispositions mises en place pour le transport des sources radioactives sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant (s'il est responsable) a mis en place des dispositions conformes pour le transport de sources radioactives ? Est-ce que les containers sont sécurisés, les véhicules placardés, etc. en conformité avec la réglementation transport AIEA ? Est-ce que les procédures pour le contrôle des colis entrants et sortants sont satisfaisantes ?
GESTION DES DÉCHETS RADIOACTIFS			
Les dispositions mises en place pour la gestion des déchets radioactifs sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant a mis en place des dispositions satisfaisantes et claires pour le stockage définitif des sources usées et des appareils générateurs de rayons X qui ne sont plus utilisés ?
PROCÉDURES DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE			
Est-ce que les plans de gestion des situations d'urgence sont satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les procédures d'urgence proposées par le demandeur sont-elles satisfaisantes ? Le demandeur dispose-t-il des équipements nécessaires pour la gestion de ces situations d'urgence ? Le personnel a-t-il suivi une formation adaptée pour l'application de ces procédures ?
ENREGISTREMENTS, AUDITS			
Conservation des données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur propose-t-il des solutions pour l'archivage et la conservation des données (inventaires, résultats du suivi dosimétrique des personnes, audits ...).
Est-ce que le programme d'audits réguliers est satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant propose des audits du programme de protection radiologique selon une périodicité acceptable ? Est-ce que l'exploitant/le RPP réalise régulièrement des audits (annoncés ou pas) sur les différentes pratiques auprès de son personnel ?

Thèmes	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Dans le cas du renouvellement de l'autorisation, l'installation présente-t-elle des non-conformités à la réglementation ? Des actions particulières sont-elles en cours ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si oui, cette demande d'autorisation doit faire l'objet de discussions avec le responsable de l'évaluation des demandes d'autorisation afin de déterminer des actions adaptées à la situation.
Si les réponses à ce formulaire sont toutes satisfaisantes, la demande d'autorisation doit être fournie au responsable de l'évaluation des autorisations et à la personne en charge de la signature des autorisations.			

COMMENTAIRES		
		Signature
		Date

SUPÉRIEUR HIÉRARCHIQUE

THÈMES	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Les procédures d'évaluation et d'examen d'une demande d'autorisation ont-elles été appliquées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne en charge de l'évaluation de la demande d'autorisation a correctement complété les différents champs du formulaire, que la période d'autorisation, le nom du demandeur, la localisation et la nature des activités qui font l'objet de l'autorisation sont justes et que les références de l'autorisation et sa date d'expiration sont précisées.
L'autorisation peut-elle être accordée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que toutes les conditions, restrictions et limitations imposées dans l'autorisation sont appropriées avant de la signer.
Les personnes en charge de l'inspection ont-elles été informées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les personnes en charge de l'inspection doivent être informées de l'émission d'une nouvelle autorisation afin que cette installation soit incluse dans le programme d'inspection.

COMMENTAIRES		
		Signature
		Date

Appendice D

PROCÉDURES POUR L'AUTORISATION : EXAMEN-ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION POUR LA RADIOGRAPHIE INDUSTRIELLE

Demande n°

EXAMEN-ÉVALUATION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : RADIOGRAPHIE INDUSTRIELLE

PREMIÈRE DEMANDE ☐ RENOUELEMENT ☐ DATE DE RÉCEPTION ____ / ____ / ____

NOM DE L'EXPLOITANT _____

PERSONNE EN CHARGE DE LA RÉCEPTION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION

Thèmes	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
ENREGISTREMENT DES INFORMATIONS, PREMIÈRE VÉRIFICATION DES INFORMATIONS FOURNIES ET CRÉATION DU DOSSIER			
Tous les champs de la base de données sont-ils renseignés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nouvelles demandes – Entrer les informations dans la base de données et enregistrer les références de la demande d'autorisation (et/ou les futures références de la licence). Renouvellement de demandes : mettre à jour la base de données.
Tous les renseignements requis ont-ils été fournis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Informations demandées : Adresses physique et postale, coordonnées de la personne responsable de la protection radiologique, de l'inventaire des sources, des plans de gestion des situations d'urgence et du programme de protection et de sûreté. Si ces informations n'ont pas été fournies, la personne en charge de l'évaluation du dossier doit être prévenue et la demande doit être renvoyée au demandeur pour demande de compléments. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
La personne physique ou morale est-elle clairement identifiée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nom, titre et poste de cette personne. Si ces informations ne sont pas transmises, en discuter avec la personne en charge de l'évaluation du dossier.
La demande d'autorisation est-elle signée par la personne physique ou morale ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la demande n'est pas signée, elle est renvoyée au demandeur. Cependant, informer en premier lieu la personne en charge de l'évaluation du dossier pour voir s'il est nécessaire de contacter au préalable le demandeur. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
Le règlement de l'ensemble des frais a-t-il été effectué ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que tous les frais ont été réglés. Si non, tout d'abord contacter la personne en charge de l'évaluation du dossier afin de voir s'il est nécessaire de contacter directement le demandeur. Envoyer une lettre pour l'acquittement des frais. La date d'envoi de cette lettre doit être enregistrée.

Thèmes	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Les documents nécessaires à l'évaluation du dossier sont-ils prêts ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Créer un dossier pour cette licence (ou bien reprendre le dossier existant dans le cas d'un renouvellement) et transmettre le dossier ainsi que les documents constituant la demande d'autorisation et ceux nécessaires à son évaluation à la personne en charge de cette évaluation.
Si toutes les réponses aux questions ci-dessus sont satisfaisantes, la demande d'autorisation est transmise à la personne en charge de l'évaluation. Les demandes incomplètes doivent être retournées au demandeur dans un délai maximal de 10 jours.			

COMMENTAIRES (tracez les raisons pour lesquelles une demande d'autorisation est renvoyée au demandeur)	
Signature	Date

PERSONNE EN CHARGE DE L'ÉVALUATION (cocher la case correspondante ou bien indiquer « n/a » si non applicable)

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES et ACTIONS
PERSONNEL ET FORMATION			
Le responsable de la protection radiologique a-t-il été nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que la personne nommée a les qualifications et l'expérience appropriées pour cette fonction et qu'elle a l'autorité nécessaire pour exercer ses fonctions et responsabilités.
Un expert qualifié a-t-il été nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que l'expert Qualifié nommé possède les qualifications et l'expérience requises.
Les opérateurs ont-ils suivi une formation appropriée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que les opérateurs employés (ou bien sous contrat) par l'exploitant possèdent la formation et l'expérience appropriées.
Les assistants ont-ils suivi une formation appropriée et sont-ils suffisamment encadrés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que les personnes assistant les opérateurs ont une formation et une expérience appropriées et sont suffisamment encadrés par les opérateurs.
Le personnel est-il suffisant pour travailler dans des conditions de travail sûres ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant a le personnel suffisant pour permettre la constitution d'équipes de 2 personnes pour chaque source en utilisation ?

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES et ACTIONS
SOURCES DE RAYONNEMENTS, ÉQUIPEMENTS, ET SÛRETÉ DES SOURCES			
Les sources radioactives sont-elles conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les sources radioactives ainsi que les activités sont listées dans l'inventaire approuvé par l'organisme de réglementation pour leur utilisation en radiographie industrielle (par ex. ^{192}Ir , ^{60}Co , ^{175}Se , ^{137}Cs sources de contrôle) et est-ce que leur scellage est conforme aux normes (par ex. ISO) ?
Les appareils générateurs de rayons X ainsi que les containers de sources sont-ils conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les containers de sources et les appareils générateurs de rayons X sont d'un type approuvé par l'organisme de réglementation pour une utilisation en radiographie industrielle ? Sont-ils conformes aux normes de conception et de performance (par ex. IEC) ?
Les installations fixes de radiographie sont-elles conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant pense réaliser les radiographies dans une installation fixe ? Est-ce que l'installation est conforme à la réglementation ? Est-ce que la conception de cette installation permet le respect des limites de doses réglementaires (en prenant en compte les conditions de travail les plus pénalisantes) ?
Une évaluation de la sûreté a-t-elle été fournie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Une évaluation de la sûreté doit être fournie et doit : a) identifier les origines des expositions normales et accidentelles, incluant les événements externes qui peuvent avoir un impact direct ou bien indirect sur les sources et leurs équipements ; b) déterminer les doses qui peuvent être atteintes dans le cadre d'une exposition normale, et d'expositions accidentelles ; et c) évaluer la qualité et l'adéquation des dispositions mises en place pour la sûreté radiologique. Cette évaluation de la sûreté doit être validée par un expert externe à l'organisme de réglementation si ce dernier ne dispose pas de l'expertise nécessaire.
Le rapport constitué par l'expert qualifié est-il satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le rapport peut être étudié par un expert externe si l'organisme de réglementation ne dispose pas de l'expertise requise.
Tests d'étanchéité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les procédures pour la réalisation et l'interprétation des tests d'étanchéité sur les sources scellées (autres que celles dont la demi-vie est courte) sont-elles satisfaisantes ?
Les équipements utilisés pour le remplacement des sources sont satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant dispose d'équipements adaptés pour le changement sûr des sources utilisées par de nouvelles ? Est-ce que les procédures pour le transfert des sources sont satisfaisantes ?
L'exploitant dispose-t-il de procédures en place pour la maintenance périodique de toutes les sources de rayonnement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les différents câbles permettant l'utilisation des sources radioactives font l'objet de tests adaptés selon une périodicité prescrite par le fabricant ? Est-ce que les containers de sources sont vérifiés quotidiennement (ou alors immédiatement avant leur utilisation) ? Est-ce que le marquage des containers est modifié dès que la source contenu change ?

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES et ACTIONS
Est-ce que le local de stockage est conforme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que la conception et la construction des zones de stockage des sources radioactives sont conformes à la réglementation et prennent en compte le risque incendie, le contrôle de l'accès, la ventilation, l'exposition des travailleurs et du public ? Est-ce que le local fait l'objet d'un marquage adéquat, incluant des indications écrites pour contacter l'exploitant ou bien le RPP en cas de situation accidentelle ?
L'opérateur dispose-t-il de suffisamment d'équipements pour une pratique sûre de la radiographie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant a des équipements nécessaires de signalisation, de délimitation des chantiers, les collimateurs de faisceaux, etc. ?
RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS ET DU PUBLIC			
Les programmes de protection radiologique des travailleurs et du public sont-ils conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les protocoles de l'exploitant permettent une optimisation de la radioprotection des travailleurs et du public, une bonne classification des zones de travail et une conformité des doses reçues aux limites réglementaires ? Est-ce que les protocoles permettent le respect des limites réglementaires en limite de chantiers de radiographie ?
Les procédures de travail sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les procédures de travail proposées par l'exploitant sont satisfaisantes ? Est-ce que ces procédures prévoient l'arrêt de toute utilisation de sources si les équipements de mesures ne sont plus en état de fonctionnement, qu'un équipement important pour la sûreté est défaillant ou si un chantier est mal délimité ? Est-ce que ces procédures indiquent qu'un appareil de mesure doit être utilisé afin de vérifier qu'une source est bien en position sécurité après son utilisation ?
Les dispositions mises en place pour le suivi de l'exposition des personnes sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur a-t-il fourni toutes les informations nécessaires à propos des appareils et systèmes utilisés pour suivre l'exposition des personnes (dosifilms, TLD, OSL, alarmes, dosimétrie opérationnel, etc.) ? Le demandeur informe-t-il régulièrement le personnel des résultats des mesures des débits de doses d'ambiance et personnels ? Les caractéristiques des contrôles proposés sont-elles satisfaisantes (localisation, périodicité, etc.) ?
Le fournisseur de la dosimétrie est-il agréé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'entreprise fournissant les dosimètres pour le personnel est approuvée par l'organisme de réglementation ?
Les appareils de mesures, alarmes personnelles, dosimètres, etc. sont-ils appropriés et conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les appareils de mesures proposés par l'exploitant sont adaptés à leur utilisation ? Est-ce que ces appareils ont été calibrés de façon satisfaisante pour la gamme d'énergies qu'ils doivent mesurer, y compris les tests pour les seuils pour la mesure de hauts débits de doses ? Est-ce que le nombre d'appareils de mesures est suffisant pour le nombre de radiographies ? Est-ce que les alarmes personnelles, et dosimètres font l'objet d'une vérification périodique ?

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES et ACTIONS
TRANSPORT DE SUBSTANCES RADIOACTIVES			
Les dispositions mises en place pour le transport des sources radioactives sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que l'exploitant (s'il est responsable) a mis en place des dispositions conformes pour le transport de sources radioactives ?</p> <p>Est-ce que les containers sont sécurisés, les véhicules placardés, etc. en conformité avec la réglementation transport AIEA ?</p> <p>Est-ce que les procédures pour le contrôle des colis entrants et sortants sont satisfaisantes ?</p>
GESTION DES DÉCHETS RADIOACTIFS			
Les dispositions mises en place pour la gestion des déchets radioactifs sont satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que l'exploitant a mis en place des dispositions satisfaisantes et claires pour le stockage définitif des sources usées et des appareils générateurs de rayons X qui ne sont plus utilisés ?</p>
PROCÉDURES DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE			
Les procédures de gestion des situations d'urgence sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que les procédures d'urgence proposées par l'exploitant sont satisfaisantes ?</p> <p>Est-ce que l'exploitant possède les équipements nécessaires pour gérer de telles situations d'urgence (longues pinces, pots en plomb, etc.) ?</p> <p>Est-ce que le personnel a suivi une formation adaptée pour l'application de ces procédures ?</p>
ENREGISTREMENTS, AUDITS			
Conservation des données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur propose-t-il des solutions pour l'archivage et la conservation des données (inventaires, résultats du suivi dosimétrique des personnes, audits ...) ?
Est-ce que le programme d'audits réguliers est satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce l'exploitant propose des audits du programme de protection radiologique selon une périodicité acceptable ?</p> <p>Est-ce que l'exploitant/le RPP réalise régulièrement des audits (annoncés ou pas) sur les différentes pratiques auprès de son personnel ?</p>
Dans le cas du renouvellement de l'autorisation, l'installation présente-t-elle des non-conformités à la réglementation ? Des actions particulières sont-elles en cours ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si oui, cette demande d'autorisation doit faire l'objet de discussions avec le responsable de l'évaluation des demandes d'autorisation afin de déterminer des actions adaptées à la situation.
Si les réponses à ce formulaire sont toutes satisfaisantes, la demande d'autorisation doit être fournie au responsable de l'évaluation des autorisations et à la personne en charge de la signature des autorisations.			

COMMENTAIRES	
	<div>Signature</div> <div>Date</div>

SUPÉRIEUR HIÉRARCHIQUE

THÈMES	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Les procédures d'examen et d'évaluation d'une demande d'autorisation ont-elles été appliquées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne en charge de l'évaluation de la demande d'autorisation a correctement complété les différents champs du formulaire, que la période d'autorisation, le nom du demandeur, la localisation et la nature des activités qui font l'objet de l'autorisation sont justes et que les références de l'autorisation et sa date d'expiration sont précisées.
L'autorisation peut-elle être accordée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que toutes les conditions, restrictions et limitations imposées dans l'autorisation sont appropriées avant de la signer.
Les personnes en charge de l'inspection ont-elles été informées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les personnes en charge de l'inspection doivent être informées de l'émission d'une nouvelle autorisation afin que cette installation soit incluse dans le programme d'inspection.

COMMENTAIRES		
	Signature	Date

Appendice E

PROCÉDURES POUR L'AUTORISATION: EXAMEN-ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION POUR LES IRRADIATEURS

Demande n°

EXAMEN-ÉVALUATION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : IRRADIATEURS

PREMIÈRE DEMANDE ☐ RENOUELEMENT ☐ DATE DE RÉCEPTION ____/____/____

NOM DE L'EXPLOITANT _____

PERSONNE EN CHARGE DE LA RÉCEPTION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION

Thèmes	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
ENREGISTREMENT DES INFORMATIONS, PREMIÈRE VÉRIFICATION DES INFORMATIONS FOURNIES ET CRÉATION DU DOSSIER			
Tous les champs de la base de données sont-ils renseignés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nouvelles demandes – Entrer les informations dans la base de données et enregistrer les références de la demande d'autorisation (et/ou les futures références de la licence). Renouvellement de demandes : mettre à jour la base de données.
Tous les renseignements requis ont-ils été fournis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Informations demandées : Adresses physique et postale, coordonnées de la personne responsable de la protection radiologique, de l'inventaire des sources, des plans de gestion des situations d'urgence et du programme de protection et de sûreté. Si ces informations n'ont pas été fournies, la personne en charge de l'évaluation du dossier doit être prévenue et la demande doit être renvoyée au demandeur pour demande de compléments. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
La personne physique ou morale est-elle clairement identifiée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nom, titre et poste de cette personne. Si ces informations ne sont pas transmises, en discuter avec la personne en charge de l'évaluation du dossier.
La demande d'autorisation est-elle signée par la personne physique ou morale ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la demande n'est pas signée, elle est renvoyée au demandeur. Cependant, informer en premier lieu la personne en charge de l'évaluation du dossier pour voir s'il est nécessaire de contacter au préalable le demandeur. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
Le règlement de l'ensemble des frais a-t-il été effectué ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que tous les frais ont été réglés. Si non, tout d'abord contacter la personne en charge de l'évaluation du dossier afin de voir s'il est nécessaire de contacter directement le demandeur. Envoyer une lettre pour l'acquittement des frais. La date d'envoi de cette lettre doit être enregistrée.

Thèmes	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Les documents nécessaires à l'évaluation du dossier sont-ils prêts ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Créer un dossier pour cette licence (ou bien reprendre le dossier existant dans le cas d'un renouvellement) et transmettre le dossier ainsi que les documents constituant la demande d'autorisation et ceux nécessaires à son évaluation à la personne en charge de cette évaluation.
Si toutes les réponses aux questions ci-dessus sont satisfaisantes, la demande d'autorisation est transmise à la personne en charge de l'évaluation. Les demandes incomplètes doivent être retournées au demandeur dans un délai maximal de 10 jours.			
COMMENTAIRES (tracez les raisons pour lesquelles une demande d'autorisation est renvoyée au demandeur)			
Signature		Date	

PERSONNE EN CHARGE DE L'ÉVALUATION (cocher la case correspondante ou bien indiquer « n/a » si non applicable)

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
PERSONNEL ET FORMATION			
Le responsable de la protection radiologique a-t-il été nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que la personne nommée a les qualifications et l'expérience appropriées pour cette fonction et qu'elle a l'autorité nécessaire pour exercer ses fonctions et responsabilités.
Un expert qualifié a-t-il été nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que l'expert Qualifié nommé possède les qualifications et l'expérience requises.
Les opérateurs ont-ils suivi une formation appropriée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que les opérateurs employés (ou bien sous contrat) par l'exploitant possèdent la formation et l'expérience appropriées.
Les autres travailleurs sont-ils formés et encadrés de façon appropriée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que le reste du personnel travaillant dans l'installation a une formation appropriée et est suffisamment encadré.
Le personnel engagé est-il suffisant pour travailler dans des conditions sûres ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'opérateur dispose d'un personnel suffisant pour permettre l'utilisation de l'irradiateur dans des conditions de fonctionnement sûres ?
SOURCES DE RAYONNEMENTS, ÉQUIPEMENTS ET SÛRETÉ DES SOURCES			
Les sources de rayonnements sont-elles conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les sources radioactives et les activités sont listées dans l'inventaire approuvé par l'organisme de réglementation pour leur utilisation dans un irradiateur (par ex. ⁶⁰ Co) ? Est-ce que les appareils électriques générant des rayonnements (par ex. accélérateurs linéaires) sont conformes aux prescriptions de l'organisme de réglementation ?

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Les installations sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que le local dans lequel se trouve l'irradiateur a été conçu et construit de façon à ce que les limites de débits de doses pour le public et les travailleurs soient respectées.
Une évaluation de la sûreté a-t-elle été fournie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Une évaluation de la sûreté doit être fournie et doit : a) identifier les origines des expositions normales et accidentelles, incluant les événements externes qui peuvent avoir un impact direct ou bien indirect sur les sources et leurs équipements ; b) déterminer les doses qui peuvent être atteintes dans le cadre d'une exposition normale, et d'expositions accidentelles ; et c) évaluer la qualité et l'adéquation des dispositions mises en place pour la sûreté radiologique. Cette évaluation de la sûreté doit être validée par un expert externe à l'organisme de réglementation si ce dernier ne dispose pas de l'expertise nécessaire.
Le contrôle des sources radioactives est-il satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que le contrôle appliqué aux sources en utilisation et stockées est approprié (notamment en fonction de leur activité et caractéristiques) ?
Tests d'étanchéité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les procédures pour le contrôle de l'étanchéité des sources radioactives sont satisfaisantes ?
Les procédures pour le remplacement des sources radioactives sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les procédures pour le remplacement d'une source usée par une nouvelle sont satisfaisantes ?
Est-ce que le local de stockage est conforme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que la conception et la construction des zones de stockage des sources radioactives sont conformes à la réglementation et prennent en compte le risque incendie, le contrôle de l'accès, l'exposition des travailleurs et du public ? Est-ce que le local fait l'objet d'un marquage adéquat, incluant des indications écrites pour contacter l'exploitant ou bien le RPP en cas de situation accidentelle ?
RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS ET DU PUBLIC			
Les programmes de protection radiologique des travailleurs et du public sont-ils conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les protocoles de l'exploitant permettent une optimisation de la radioprotection des travailleurs et du public, une bonne classification des zones de travail et une conformité des doses reçues aux limites réglementaires ?
Les procédures de travail et d'assurance qualité sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les procédures de travail et d'assurance qualité proposées par l'exploitant sont satisfaisantes ? Est-ce que ces procédures prévoient l'arrêt de toute utilisation de sources si les équipements de mesures ne sont plus en état de fonctionnement ou bien qu'un équipement important pour la sûreté est défaillant ? Est-ce que ces procédures indiquent qu'un appareil de mesure doit être utilisé afin de vérifier qu'une source est bien en position sécurité après son utilisation ?
Les dispositions mises en place pour le suivi de l'exposition des personnes sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur a-t-il fourni toutes les informations nécessaires à propos des appareils et systèmes utilisés pour suivre l'exposition des personnes (dosifilms, TLD, OSL, alarmes, dosimétrie opérationnel, etc.) ? Le demandeur informe-t-il régulièrement le personnel des résultats des mesures des débits de doses d'ambiance et personnels ? Les caractéristiques des contrôles proposés sont-elles satisfaisantes (localisation, périodicité, etc.) ?

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Le fournisseur de la dosimétrie est-il agréé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'entreprise fournissant les dosimètres pour le personnel est approuvée par l'organisme de réglementation ?
Les appareils de mesures, alarmes personnelles, dosimètres, etc. sont-ils appropriés et conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les appareils de mesures proposés par l'exploitant sont adaptés à leur utilisation ? Est-ce que ces appareils ont été calibrés de façon satisfaisante pour la gamme d'énergies qu'ils doivent mesurer, y compris les tests pour les seuils pour la mesure de hauts débits de doses ? Est-ce que le nombre d'appareils de mesures est suffisant ? Est-ce que les alarmes personnelles, et dosimètres font l'objet d'une vérification périodique ?
TRANSPORT DE SUBSTANCES RADIOACTIVES			
Les dispositions mises en place pour le transport des sources radioactives sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant (s'il est responsable) a mis en place des dispositions conformes pour le transport de sources radioactives ? Est-ce que les containers sont sécurisés, les véhicules placardés, etc. en conformité avec la réglementation transport AIEA ? Est-ce que les procédures pour le contrôle des colis entrants et sortants sont satisfaisantes ?
GESTION DES DÉCHETS RADIOACTIFS			
Les dispositions mises en place pour la gestion des déchets radioactifs sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant a mis en place des dispositions satisfaisantes et claires pour le stockage définitif des sources usées et des appareils générateurs de rayons X qui ne sont plus utilisés ?
PROCÉDURES DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE			
Les procédures de gestion des situations d'urgence sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les procédures d'urgence proposées par l'exploitant sont satisfaisantes ? Est-ce que l'exploitant possède les équipements nécessaires pour gérer de telles situations d'urgence (longues pinces, pots en plomb, etc.) ? Est-ce que le personnel a suivi une formation adaptée pour l'application de ces procédures ?
ENREGISTREMENTS, AUDITS			
Conservation des données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur propose-t-il des solutions pour l'archivage et la conservation des données (inventaires, résultats du suivi dosimétrique des personnes, audits ...) ?
Est-ce que le programme d'audits réguliers est satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que l'exploitant propose des audits du programme de protection radiologique selon une périodicité acceptable ? Est-ce que l'exploitant/le RPP réalise régulièrement des audits (annoncés ou pas) sur les différentes pratiques auprès de son personnel ?
Dans le cas du renouvellement de l'autorisation, l'installation présente-t-elle des non-conformités à la réglementation ? Des actions particulières sont-elles en cours ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si oui, cette demande d'autorisation doit faire l'objet de discussions avec le responsable de l'évaluation des demandes d'autorisation afin de déterminer des actions adaptées à la situation.
Si les réponses à ce formulaire sont toutes satisfaisantes, la demande d'autorisation doit être fournie au responsable de l'évaluation des autorisations et à la personne en charge de la signature des autorisations.			

COMMENTAIRES		
	Signature	Date

SUPÉRIEUR HIÉRARCHIQUE

THÈMES	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Les procédures d'examen et d'évaluation d'une demande d'autorisation ont-elles été appliquées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne en charge de l'évaluation de la demande d'autorisation a correctement complété les différents champs du formulaire, que la période d'autorisation, le nom du demandeur, la localisation et la nature des activités qui font l'objet de l'autorisation sont justes et que les références de l'autorisation et sa date d'expiration sont précisées.
L'autorisation peut-elle être accordée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que toutes les conditions, restrictions et limitations imposées dans l'autorisation sont appropriées avant de la signer.
Les personnes en charge de l'inspection ont-elles été informées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les personnes en charge de l'inspection doivent être informées de l'émission d'une nouvelle autorisation afin que cette installation soit incluse dans le programme d'inspection.
COMMENTAIRES			
	Signature	Date	

Appendice F

PROCÉDURES POUR L'AUTORISATION : EXAMEN-ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION POUR LES JAUGES RADIOACTIVES

Demande n°

EXAMEN-ÉVALUATION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : GAUGES – FIXES et/ou PORTABLES

PREMIÈRE DEMANDE ☐ RENOUELEMENT ☐ DATE DE RÉCEPTION ____ / ____ / ____

NOM DE L'EXPLOITANT _____

PERSONNE EN CHARGE DE LA RÉCEPTION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION

THÈMES	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
ENREGISTREMENT DES INFORMATIONS, PREMIÈRE VÉRIFICATION DES INFORMATIONS FOURNIES ET CRÉATION DU DOSSIER			
Tous les champs de la base de données sont-ils renseignés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nouvelles demandes – Entrer les informations dans la base de données et enregistrer les références de la demande d'autorisation (et/ou les futures références de la licence). Renouvellement de demandes : mettre à jour la base de données.
Tous les renseignements requis ont-ils été fournis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Informations demandées : adresses physique et postale, coordonnées de la personne responsable de la protection radiologique, de l'inventaire des sources, des plans de gestion des situations d'urgence et du programme de protection et de sûreté. Si ces informations n'ont pas été fournies, la personne en charge de l'évaluation du dossier doit être prévenue et la demande doit être renvoyée au demandeur pour demande de compléments. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
La personne physique ou morale est-elle clairement identifiée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nom, titre et poste de cette personne. Si ces informations ne sont pas transmises, en discuter avec la personne en charge de l'évaluation du dossier.
La demande d'autorisation est-elle signée par la personne physique ou morale ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la demande n'est pas signée, elle est renvoyée au demandeur. Cependant, informer en premier lieu la personne en charge de l'évaluation du dossier pour voir s'il est nécessaire de contacter au préalable le demandeur. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
Le règlement de l'ensemble des frais a-t-il été effectué ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que tous les frais ont été réglés. Si non, tout d'abord contacter la personne en charge de l'évaluation du dossier afin de voir s'il est nécessaire de contacter directement le demandeur. Envoyer une lettre pour l'acquittement des frais. La date d'envoi de cette lettre doit être enregistrée.

THÈMES	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Les documents nécessaires à l'évaluation du dossier sont-ils prêts ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Créer un dossier pour cette licence (ou bien reprendre le dossier existant dans le cas d'un renouvellement) et transmettre le dossier ainsi que les documents constituant la demande d'autorisation et ceux nécessaires à son évaluation à la personne en charge de cette évaluation.
Si toutes les réponses aux questions ci-dessus sont satisfaisantes, la demande d'autorisation est transmise à la personne en charge de l'évaluation. Les demandes incomplètes doivent être retournées au demandeur dans un délai maximal de 10 jours.			

COMMENTAIRES (tracez les raisons pour lesquelles une demande d'autorisation est renvoyée au demandeur)	
Signature	Date

PERSONNE EN CHARGE DE L'ÉVALUATION (cocher la case correspondante ou bien indiquer « n/a » si non applicable)

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
PERSONNEL ET FORMATION			
Le responsable de la protection radiologique a-t-il été nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que la personne nommée a les qualifications et l'expérience appropriées pour cette fonction et qu'elle a l'autorité nécessaire pour exercer ses fonctions et responsabilités.
Un expert qualifié a-t-il été nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que l'expert Qualifié nommé possède les qualifications et l'expérience requises.
Le personnel fait-il l'objet d'une formation adaptée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que le personnel amené à utiliser des sources portables ou bien à travailler dans des zones contrôlées à proximité de jauges fixes a suivi une formation initiale et périodique appropriée et dispose d'une expérience pertinente. Confirmer que les personnes qui installent, mettent en service et maintiennent les jauges ont reçu une formation adaptée. <i>Note : L'exploitant doit fournir des instructions appropriées à tous les employés travaillant à proximité de sources fixes afin d'éviter qu'ils ne touchent, démontent ou bien pratiquent une maintenance non autorisée et toute autre situation qui pourrait les placer dans une position de danger.</i>
Les assistants utilisant des jauges portables, sont-ils formés et encadrés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que les personnes assistant les exploitants de jauges portables ont une formation et une expérience appropriées et sont suffisamment encadrées.

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
INSTALLATIONS, SOURCES ET ÉQUIPEMENTS, TRANSPORT			
Les sources radioactives sont-elles conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les sources radioactives, activités et formes sont listées dans l'inventaire approuvé par l'organisme de réglementation pour leur utilisation dans des jauges (par ex. ^{241}Am , ^{137}Cs , ^{131}I , ^{192}Ir , etc.) ?
Les équipements générant des rayonnements X et les containers de sources sont conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les containers de sources radioactives et les jauges émettant des rayonnements X sont d'un type qui est approuvé par l'organisme de réglementation ? Est-ce que ces équipements sont conformes aux normes de conception et de performance (par ex. ISO, IEC) ?
Les installations sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que le plan des installations (excluant les chantiers temporaires) montre que la localisation des jauges fixes permet une exposition minimale des travailleurs et du public en dessous des limites réglementaires. Le rapport constitué par l'Expert qualifié doit également confirmer cette optimisation. <i>Note : Dans le cas des jauges portables, confirmer que les locaux destinés à leur stockage et leur maintenance permettent cette optimisation.</i>
Une évaluation de la sûreté a-t-elle été fournie ? Le rapport constitué par l'Expert qualifié est-il satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Une évaluation de la sûreté doit être fournie et doit : a) identifier les origines des expositions normales et accidentelles, incluant les événements externes qui peuvent avoir un impact direct ou bien indirect sur les sources et leurs équipements ; b) déterminer les doses qui peuvent être atteintes dans le cadre d'une exposition normale, et d'expositions accidentelles ; et c) évaluer la qualité et l'adéquation des dispositions mises en place pour la sûreté radiologique. Est-ce que ce rapport démontre que la conception et la construction des locaux dans lesquels sont situées les jauges permettent le respect des limites réglementaires de doses ? Il doit également préciser les procédures relatives à la gestion des sources, leur transport, etc. et prouver leur conformité à la réglementation. Cette évaluation de la sûreté doit être validée par un expert externe à l'organisme de réglementation si ce dernier ne dispose pas de l'expertise nécessaire.
Le contrôle des sources radioactives est-il satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que le contrôle appliqué aux sources en utilisation et stockées est approprié (notamment en fonction de leur activité et caractéristiques) ?
Tests d'étanchéité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les procédures pour le contrôle de l'étanchéité des sources radioactives sont satisfaisantes ?
Est-ce que le local de stockage est conforme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que la conception et la construction des zones de stockage des sources radioactives sont conformes à la réglementation et prennent en compte le risque incendie, le contrôle de l'accès, l'exposition des travailleurs et du public ? Est-ce que le local, les véhicules, font l'objet d'un marquage adéquat, incluant des indications écrites pour contacter l'exploitant ou bien le RPP en cas de situation accidentelle ?

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Les appareils de mesures sont-ils conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que les appareils de mesures proposés par l'exploitant sont adaptés à leur utilisation ?</p> <p>Est-ce que ces appareils ont été calibrés de façon satisfaisante pour la gamme d'énergies qu'ils doivent mesurer, y compris les tests pour les seuils pour la mesure de hauts débits de doses ?</p> <p>Dans le cas de l'utilisation de jauges portables, le nombre d'appareils de mesures est-il suffisant ?</p> <p><i>Note : Les appareils de mesure des neutrons ne sont pas essentiels car le fabricant donne en général des indications sur le débit de dose neutron en fonction du débit de dose gamma.</i></p>
Les dispositions mises en place pour le transport des sources radioactives sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que l'exploitant (s'il est responsable) a mis en place des dispositions conformes pour le transport de sources radioactives ?</p> <p>Est-ce que les containers sont sécurisés, les véhicules placardés, etc. en conformité avec la réglementation transport AIEA ?</p> <p>Est-ce que les procédures pour le contrôle des colis entrants et sortants sont satisfaisantes ?</p>
Les dispositions mises en place la gestion des sources usées sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que l'exploitant a mis en place des dispositions adaptées et claires pour le stockage définitif des sources usées ? Précise-t-il les moyens qu'il a mis en place pour atteindre ces objectifs ?</p>
RADIOPROTECTION DU PUBLIC ET DES TRAVAILLEURS			
Les programmes de protection radiologique des travailleurs et du public sont-ils conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que les protocoles de l'exploitant permettent une optimisation de la radioprotection des travailleurs et du public, une bonne classification des zones de travail et une conformité des doses reçues aux limites réglementaires ?</p>
Les dispositions mises en place pour le suivi de l'exposition des personnes sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Le demandeur a-t-il fourni toutes les informations nécessaires à propos des appareils et systèmes utilisés pour suivre l'exposition des personnes (dosifilms, TLD, OSL, alarmes, dosimétrie opérationnel, etc.) ?</p> <p>Le demandeur informe-t-il régulièrement le personnel des résultats des mesures des débits de doses d'ambiance et personnels ?</p> <p>Les caractéristiques des contrôles proposés sont-elles satisfaisantes (localisation, périodicité, etc.) ?</p> <p><i>Note : L'utilisation de dosimètres personnels peut ne pas être requise dans des conditions normales de travail, à part lors des opérations d'installation et de maintenance. Les exploitants de gamma-densimètres et les personnes en charge de la maintenance des équipements doivent avoir des dosimètres pour la mesure neutrons et gamma.</i></p>
Le fournisseur de la dosimétrie est-il agréé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que l'entreprise fournissant les dosimètres pour le personnel est approuvée par l'organisme de réglementation ?</p>

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
PROCÉDURES DE TRAVAIL, ENREGISTREMENTS, PROCÉDURES D'URGENCE, AUDITS			
Les procédures de travail et d'assurance qualité sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que le programme d'assurance qualité de l'exploitant et les procédures de travail sont satisfaisants ? Permettent-elles de s'assurer que :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Les jauges fonctionnent correctement et que les marquages nécessaires sont en place, via des visites périodiques ? – Les jauges sont en position de sécurité avant tout mouvement ? – Les jauges fixes déplacées de leur lieu habituel sont conservées dans un endroit sûr et sécurisé en attente de leur réinstallation ? <p>Dans le cas de jauges portables, est-ce que les procédures de travail précisent :</p> <ul style="list-style-type: none"> – que toute opération doit cesser si jamais les appareils de mesures sont défaillants ou bien en cas d'anomalie pouvant avoir un impact sur la sûreté ? – que tout opérateur doit vérifier avec un appareil de mesures que les sources radioactives sont en position sûre après chaque utilisation ?
Les procédures de gestion des situations d'urgence sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que les procédures d'urgence proposées par l'exploitant sont satisfaisantes ?</p> <p>Est-ce que l'exploitant possède les équipements nécessaires pour gérer de telles situations d'urgence (longues pinces, pots en plomb, etc.) ?</p> <p>Est-ce que le personnel a suivi une formation adaptée pour l'application de ces procédures ?</p>
Conservation des données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur propose-t-il des solutions pour l'archivage et la conservation des données (inventaires, résultats du suivi dosimétrique des personnes, audits ...)
Est-ce que le programme d'audits réguliers est satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que l'exploitant propose des audits du programme de protection radiologique selon une périodicité acceptable ?</p> <p>Est-ce que l'exploitant/le RPP réalise régulièrement des audits (annoncés ou pas) sur les différentes pratiques auprès de son personnel ?</p>
Dans le cas du renouvellement de l'autorisation, l'installation présente-t-elle des non-conformités à la réglementation ? Des actions particulières sont-elles en cours ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si oui, cette demande d'autorisation doit faire l'objet de discussions avec le responsable de l'évaluation des demandes d'autorisation afin de déterminer des actions adaptées à la situation.
Si les réponses à ce formulaire sont toutes satisfaisantes, la demande d'autorisation doit être fournie au responsable de l'évaluation des autorisations et à la personne en charge de la signature des autorisations.			

COMMENTAIRES		
	Signature	Date

SUPÉRIEUR HIÉRARCHIQUE

THÈMES	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Les procédures d'examen et d'évaluation d'une demande d'autorisation ont-elles été appliquées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne en charge de l'évaluation de la demande d'autorisation a correctement complété les différents champs du formulaire, que la période d'autorisation, le nom du demandeur, la localisation et la nature des activités qui font l'objet de l'autorisation sont justes et que les références de l'autorisation et sa date d'expiration sont précisées.
L'autorisation peut-elle être accordée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que toutes les conditions, restrictions et limitations imposées dans l'autorisation sont appropriées avant de la signer.
Les personnes en charge de l'inspection ont-elles été informées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les personnes en charge de l'inspection doivent être informées de l'émission d'une nouvelle autorisation afin que cette installation soit incluse dans le programme d'inspection.

COMMENTAIRES		
	Signature	Date

Appendice G

PROCÉDURES POUR L'AUTORISATION : EXAMEN-ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION POUR LES SOURCES UTILISÉES EN DIAGRAPHIE

Demande n°

EXAMEN-ÉVALUATION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION : SOURCES UTILISÉES EN DIAGRAPHIE

PREMIÈRE DEMANDE ☐ RENOUELEMENT ☐ DATE DE RÉCEPTION ____ / ____ / ____

NOM DE L'EXPLOITANT _____

PERSONNE EN CHARGE DE LA RÉCEPTION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION

THÈMES	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
ENREGISTREMENT DES INFORMATIONS, PREMIÈRE VÉRIFICATION DES INFORMATIONS FOURNIES ET CRÉATION DU DOSSIER			
Tous les champs de la base de données sont-ils renseignés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nouvelles demandes – Entrer les informations dans la base de données et enregistrer les références de la demande d'autorisation (et/ou les futures références de la licence). Renouvellement de demandes : mettre à jour la base de données.
Tous les renseignements requis ont-ils été fournis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Informations demandées : Adresses physique et postale, coordonnées de la personne responsable de la protection radiologique, de l'inventaire des sources, des plans de gestion des situations d'urgence et du programme de protection et de sûreté. Si ces informations n'ont pas été fournies, la personne en charge de l'évaluation du dossier doit être prévenue et la demande doit être renvoyée au demandeur pour demande de compléments. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
La personne physique ou morale est-elle clairement identifiée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nom, titre et poste de cette personne. Si ces informations ne sont pas transmises, en discuter avec la personne en charge de l'évaluation du dossier.
La demande d'autorisation est-elle signée par la personne physique ou morale ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la demande n'est pas signée, elle est renvoyée au demandeur. Cependant, informer en premier lieu la personne en charge de l'évaluation du dossier pour voir s'il est nécessaire de contacter au préalable le demandeur. La date de renvoi du dossier doit être enregistrée.
Le règlement de l'ensemble des frais a-t-il été effectué ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que tous les frais ont été réglés. Si non, tout d'abord contacter la personne en charge de l'évaluation du dossier afin de voir s'il est nécessaire de contacter directement le demandeur. Envoyer une lettre pour l'acquittement des frais. La date d'envoi de cette lettre doit être enregistrée.

THÈMES	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Les documents nécessaires à l'évaluation du dossier sont-ils prêts ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Créer un dossier pour cette licence (ou bien reprendre le dossier existant dans le cas d'un renouvellement) et transmettre le dossier ainsi que les documents constituant la demande d'autorisation et ceux nécessaires à son évaluation à la personne en charge de cette évaluation.
Si toutes les réponses aux questions ci-dessus sont satisfaisantes, la demande d'autorisation est transmise à la personne en charge de l'évaluation. Les demandes incomplètes doivent être retournées au demandeur dans un délai maximal de 10 jours.			

COMMENTAIRES (tracez les raisons pour lesquelles une demande d'autorisation est renvoyée au demandeur)	
Signature	Date

PERSONNE EN CHARGE DE L'ÉVALUATION (cocher la case correspondante ou bien indiquer « n/a » si non applicable)

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
PERSONNEL ET FORMATION			
Le responsable de la protection radiologique a-t-il été nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que la personne nommée a les qualifications et l'expérience appropriées pour cette fonction et qu'elle a l'autorité nécessaire pour exercer ses fonctions et responsabilités.
Un expert qualifié a-t-il été nommé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que l'expert Qualifié nommé possède les qualifications et l'expérience requises.
Le personnel fait-il l'objet d'une formation adaptée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que le personnel amené à utiliser les sources doit avoir suivi une formation initiale et périodique appropriée et disposer d'une expérience pertinente. Confirmer que les personnes qui installent, mettent en service et maintiennent les sources ont reçu une formation adaptée.
Les assistants sont-ils formés et encadrés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmer que les personnes assistant les exploitants des sources ont une formation et une expérience appropriées et sont suffisamment encadrées.
Le personnel est-il suffisant pour travailler dans des conditions sûres ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant possède le personnel suffisant pour constituer des équipes d'au moins deux personnes ?
SOURCES DE RAYONNEMENTS, ÉQUIPEMENTS ET SÛRETÉ DES SOURCES			
Les sources radioactives sont-elles conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les sources radioactives, activités et formes sont listées dans l'inventaire approuvé par l'organisme de réglementation pour leur utilisation en diagraphie (par ex. ²⁴¹ Am, ¹³⁷ Cs, ¹³¹ I, ¹⁹² Ir, etc.) ?

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Les autres sources de rayonnements sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les autres appareils générant électriquement des rayonnements sont satisfaisantes (générateurs à rayons X, générateurs de neutrons, etc.) ?
Les locaux sont-ils satisfaisants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les locaux destinés à la maintenance et au stockage des sources et d'autres équipements sont conformes à la réglementation ?
Une évaluation de la sûreté a-t-elle été fournie ? Le rapport constitué par l'Expert qualifié est-il satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Une évaluation de la sûreté doit être fournie et doit :</p> <p>a) identifier les origines des expositions normales et accidentelles, incluant les événements externes qui peuvent avoir un impact direct ou bien indirect sur les sources et leurs équipements ;</p> <p>b) déterminer les doses qui peuvent être atteintes dans le cadre d'une exposition normale, et d'expositions accidentelles ; et</p> <p>c) évaluer la qualité et l'adéquation des dispositions mises en place pour la sûreté radiologique.</p> <p>Est-ce que ce rapport démontre que la conception et la construction des locaux dans lesquels sont situées les sources sont adaptées ? Il doit également préciser les procédures relatives à la gestion des sources, leur transport, etc. et prouver leur conformité à la réglementation.</p> <p>Cette évaluation de la sûreté doit être validée par un expert externe à l'organisme de réglementation si ce dernier ne dispose pas de l'expertise nécessaire.</p>
Tests d'étanchéité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les procédures pour le contrôle de l'étanchéité des sources radioactives sont satisfaisantes ?
Les procédures prévues pour le remplacement des sources sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant dispose des procédures et équipements nécessaires pour le remplacement des sources usées par de nouvelles dans des conditions sûres ?
Est-ce que le local de stockage est conforme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que la conception et la construction des zones de stockage des sources radioactives sont conformes à la réglementation et prennent en compte le risque incendie, le contrôle de l'accès, l'exposition des travailleurs et du public ?</p> <p>Est-ce que le local, les véhicules, font l'objet d'un marquage adéquat, incluant des indications écrites pour contacter l'exploitant ou bien le RPP en cas de situation accidentelle ?</p>
L'exploitant dispose-t-il d'équipements appropriés pour les opérations de diagraphie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant possède les équipements nécessaires (par ex. signalisation, cordages pour la délimitation des chantiers, outils, etc.) pour les opérations de diagraphie ?

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
Les procédures utilisées lorsqu'une source est bloquée ou bien qu'elle doit être abandonnée dans un puits sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que les procédures pour retrouver le contrôle de sources bloquées dans des puits, prenant en compte le risque de contamination, sont satisfaisantes ?</p> <p>Si des sources bloquées ne peuvent être remontées à la surface et doivent être abandonnées dans le puits, est-ce que les procédures prévoient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La sécurisation de la source dans le puits (incluant l'utilisation de béton, etc.) ? - Le bouchage du puits et, si cela est possible, la mise en place d'une identification pérenne à la surface afin d'éviter le forage d'un nouveau puits à proximité ? - L'envoi de toutes les informations nécessaires à la compagnie en charge du forage et / ou propriétaire du sol relatives à la localisation de la source (coordonnées géographiques et profondeur) afin d'éviter tout nouveau forage à proximité ? - L'envoi de toutes les informations nécessaires aux organismes de réglementation responsables relatives à la localisation de la source et aux actions mises en place ?
Les procédures pour l'utilisation de sources non scellées sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que l'exploitant possède les équipements nécessaires de manipulation des sources non scellées, la surveillance des débits de doses et de la contamination, des vêtements de protection, des respirateurs et des équipements de décontamination ?</p> <p>Est-ce que les dispositions prévues pour le stockage des déchets contaminés sont satisfaisantes ?</p>
RADIOPROTECTION DU PUBLIC ET DES TRAVAILLEURS			
Les programmes de protection radiologique des travailleurs et du public sont-ils conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que les protocoles de l'exploitant permettent une optimisation de la radioprotection des travailleurs et du public, une bonne classification des zones de travail et une conformité des doses reçues aux limites réglementaires ?
Les dispositions mises en place pour le suivi de l'exposition des personnes sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Le demandeur a-t-il fourni toutes les informations nécessaires à propos des appareils et systèmes utilisés pour suivre l'exposition des personnes (dosifilms, TLD, OSL, alarmes, dosimétrie opérationnel, etc.) ?</p> <p>Le demandeur informe-t-il régulièrement le personnel des résultats des mesures des débits de doses d'ambiance et personnels ?</p> <p>Les caractéristiques des contrôles proposés sont-elles satisfaisantes (localisation, périodicité, etc.) ?</p>
Le fournisseur de la dosimétrie est-il agréé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'entreprise fournissant les dosimètres pour le personnel est approuvée par l'organisme de réglementation ?
Les appareils de mesures, alarmes personnelles, dosimètres, etc. sont-ils appropriés et conformes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que les appareils de mesures proposés par l'exploitant sont adaptés à leur utilisation ?</p> <p>Est-ce que ces appareils ont été calibrés de façon satisfaisante pour la gamme d'énergies qu'ils doivent mesurer, y compris les tests pour les seuils pour la mesure de hauts débits de doses ?</p> <p>Est-ce que le nombre d'appareils de mesures est suffisant ?</p> <p>Est-ce que les alarmes personnelles, et dosimètres font l'objet d'une vérification périodique ?</p>

THÈMES	OUI	NON	COMMENTAIRES ET ACTIONS
TRANSPORT DE SUBSTANCES RADIOACTIVES			
Les dispositions mises en place pour le transport des sources radioactives sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que l'exploitant (s'il est responsable) a mis en place des dispositions conformes pour le transport de sources radioactives ?</p> <p>Est-ce que les containers sont sécurisés, les véhicules placardés, etc. en conformité avec la réglementation transport AIEA ?</p> <p>Est-ce que les procédures pour le contrôle des colis entrants et sortants sont satisfaisantes ?</p>
GESTION DES DÉCHETS RADIOACTIFS			
Les dispositions mises en place pour la gestion des déchets radioactifs sont satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Est-ce que l'exploitant a mis en place des dispositions satisfaisantes et claires pour le stockage définitif des sources usées et des appareils générateurs de rayons X qui ne sont plus utilisés ?
PROCÉDURES DE GESTION DES SITUATIONS D'URGENCE			
Les procédures de gestion des situations d'urgence sont-elles satisfaisantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que les procédures d'urgence proposées par l'exploitant sont satisfaisantes ?</p> <p>Est-ce que l'exploitant possède les équipements nécessaires pour gérer de telles situations d'urgence (longues pinces, pots en plomb, etc.)</p> <p>Est-ce que le personnel a suivi une formation adaptée pour l'application de ces procédures ?</p>
ENREGISTREMENTS, AUDITS			
Conservation des données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le demandeur propose-t-il des solutions pour l'archivage et la conservation des données (inventaires, résultats du suivi dosimétrique des personnes, audits ...) ?
Est-ce que le programme d'audits réguliers est satisfaisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Est-ce que l'exploitant propose des audits du programme de protection radiologique selon une périodicité acceptable ?</p> <p>Est-ce que l'exploitant/le RPP réalise régulièrement des audits (annoncés ou pas) sur les différentes pratiques auprès de son personnel ?</p>
Dans le cas du renouvellement de l'autorisation, l'installation présente-t-elle des non-conformités à la réglementation ? Des actions particulières sont-elles en cours ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si oui, cette demande d'autorisation doit faire l'objet de discussions avec le responsable de l'évaluation des demandes d'autorisation afin de déterminer des actions adaptées à la situation.
Si les réponses à ce formulaire sont toutes satisfaisantes, la demande d'autorisation doit être fournie au responsable de l'évaluation des autorisations et à la personne en charge de la signature des autorisations.			

COMMENTAIRES		
	Signature	Date

SUPÉRIEUR HIÉRARCHIQUE

THÈMES	OUI	NON	REMARQUES et ACTIONS
Les procédures d'examen et d'évaluation d'une demande d'autorisation ont-elles été appliquées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que la personne en charge de l'évaluation de la demande d'autorisation a correctement complété les différents champs du formulaire, que la période d'autorisation, le nom du demandeur, la localisation et la nature des activités qui font l'objet de l'autorisation sont justes et que les références de l'autorisation et sa date d'expiration sont précisées.
L'autorisation peut-elle être accordée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vérifier que toutes les conditions, restrictions et limitations imposées dans l'autorisation sont appropriées avant de la signer.
Les personnes en charge de l'inspection ont-elles été informées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les personnes en charge de l'inspection doivent être informées de l'émission d'une nouvelle autorisation afin que cette installation soit incluse dans le programme d'inspection.

COMMENTAIRES		
	Signature	Date

Annexe VI

EXEMPLE D'AUTORISATION

LÉGISLATION POUR LE CONTRÔLE DE LA PROTECTION RADIOLOGIQUE

Gouvernement (spécifier le pays)

AUTORISATION POUR LA PRATIQUE DE (spécifier la pratique) ET LA POSSESSION DES SOURCES LIÉES À LA PRATIQUE DE (spécifier la pratique)

PERSONNES AUTORISÉES POUR LA PRATIQUE FAISANT L'OBJET DE CETTE AUTORISATION :

Note : dans cette partie doivent être précisés l'adresse, les numéros de téléphone et de télécopie et l'adresse électronique de la personne autorisée pour la pratique faisant l'objet de cette autorisation (c'est-à-dire la personne physique ou morale)

PERSONNE RESPONSABLE DE LA PROTECTION RADIOLOGIQUE :

EXPERT QUALIFIÉ :

OBJET DE L'AUTORISATION :

LOCALISATION DES INSTALLATIONS :

Note : Dans cette partie, doivent être spécifiées l'adresse des locaux dans lesquels l'activité sera pratiquée et les sources stockées et manipulées.

SOURCES RADIOACTIVES ET APPAREILS CONTENANT DES SUBSTANCES RADIOACTIVES (c.-à-d. dont l'utilisation est approuvée)

Fabricant	Modèle	Numéro de série	Radionucléide	Activité [Becquerels]	Date de la mesure de l'activité	Utilisation	Localisation

APPAREILS ÉLECTRIQUES PRODUISANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS)

Fabricants	Modèle	Numéro de série	Energie maximale (par. ex. max kVp, mA)	Utilisation	Localisation

CONDITIONS D'AUTORISATION

Note : Dans cette partie, la personne autorisée doit :

- s'assurer de la conformité des installations, activités et sources à la réglementation en vigueur (spécifier les références des paragraphes) ;
- s'assurer que toute personne en charge des opérations, de l'installation, de la maintenance et autres activités impliquant des sources de rayonnements ont suivi une formation adaptée, conformément aux prescriptions du programme de protection radiologique ;
- notifier à l'organisme de réglementation :
 - toute intention de vente, délocalisation, installation, stockage, acquisition de toute source de rayonnements, ou
 - tout projet de modification de la structure des locaux pouvant avoir un impact sur la sûreté des installations, ou
 - tout remplacement du ou bien des experts qualifié(s) ou du responsable de la protection radiologique (RPR) ;
- s'assurer que l'installation, l'utilisation, ou bien la maintenance des sources de rayonnements sont effectuées par des personnes dûment autorisées par l'organisme de réglementation ; et
- s'assurer qu'il se conformera à toute prescription particulière de l'organisme de réglementation.

La personne autorisée est approuvée : _____

Note : Cette autorisation n'est pas valide tant qu'elle n'est pas signée par la personne responsable de l'organisme de réglementation.

Date: _____

L'organisme de réglementation: _____

Note : Dans cette partie doivent être spécifiés l'adresse, les numéros de téléphone et de télécopie et l'adresse électronique de l'organisme de réglementation.

NUMÉRO DE LICENCE:	DATE D'EXPIRATION:
---------------------------	---------------------------

Note : Cette autorisation doit être affichée dans les zones publiques des installations dans lesquelles sont pratiquées les activités faisant l'objet de cette autorisation.

RÉFÉRENCES

- [1] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Infrastructure législative et gouvernementale pour la sûreté nucléaire, la sûreté radiologique, la sûreté des déchets radioactifs et la sûreté du transport, collection Normes de sûreté de l'AIEA n° GS-R-1, AIEA, Vienne (2004).
- [2] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Contrôle réglementaire des sources de rayonnements, collection Normes de sûreté de l'AIEA n° GS-G-1.5, AIEA, Vienne (2011).
- [3] AGENCE DE L'OCDE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE, AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE, ORGANISATION INTERNATIONALE DU TRAVAIL, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION PANAMÉRICAINE DE LA SANTÉ, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, collection Sécurité n° 115, AIEA, Vienne (1997).
- [4] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Organisation et mise en œuvre d'une infrastructure réglementaire nationale chargée de la protection contre les rayonnements ionisants et de la sûreté des sources de rayonnements, IAEA-TECDOC-1067, AIEA, Vienne (2001).
- [5] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Plans d'évaluation de la sûreté pour l'autorisation et l'inspection des sources de rayonnements, IAEA-TECDOC-1113, AIEA, Vienne (2002).
- [6] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Catégorisation des sources radioactives, collection Normes de sûreté de l'AIEA n° RS-G-1.9, AIEA, Vienne (2011).

BIBLIOGRAPHIE

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Radioprotection professionnelle, collection Normes de sûreté de l'AIEA n° RS-G-1.1, AIEA, Vienne (2004).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Évaluation de l'exposition professionnelle due à l'incorporation de radionucléides, collection Normes de sûreté de l'AIEA n° RS-G-1.2, AIEA, Vienne (2004).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Évaluation de l'exposition professionnelle due à aux sources externes de rayonnements, collection Normes de sûreté de l'AIEA n° RS-G-1.3, AIEA, Vienne (2004).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Protection radiologique relative à l'exposition médicale aux rayonnements ionisants, collection Normes de sûreté de l'AIEA n° RS-G-1.5, AIEA, Vienne (2005).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy, Safety Report Series No 17, IAEA, Vienna (2000).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection and Safety in Industrial Radiography, Safety Report Series No. 13, IAEA, Vienna (1999).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Safety of Gamma and Electron Irradiation Facilities, Safety Series 107, IAEA, Vienna (1992).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Contrôle réglementaire des rejets radioactifs dans l'environnement, collection Normes de sûreté de l'AIEA n° WS-G-2.3, AIEA, Vienne (2005).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Établissement de la compétence en radioprotection et utilisation sûre des sources de rayonnements, collection Normes de sûreté de l'AIEA n° RS-G-1.4, AIEA, Vienne (2005).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Training in Radiation Protection and the Safe Use of Radiation Sources, Safety Report Series No. 20, IAEA, Vienna (2001).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Préparation et intervention en cas de situation d'urgence nucléaire ou radiologique, collection Normes de sûreté de l'AIEA n° GS-R-2, AIEA, Vienne (2004).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Method for the Development of Emergency Response Preparedness for Nuclear or Radiological Accidents, IAEA-TECDOC-953, IAEA, Vienna (1997).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Déclassement des installations médicales, industrielles et de recherche, collection Normes de sûreté de l'AIEA n° WS-G-2.2, AIEA, Vienne (2004).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Règlement de transport des matières radioactives, collection Normes de sûreté de l'AIEA n° TS-R-1 (édition de 2009), AIEA, Vienne (2009).



IAEA

Agence internationale de l'énergie atomique

N° 22

Lieux de vente des publications de l'AIEA

Dans les pays suivants, vous pouvez vous procurer les publications de l'AIEA chez nos dépositaires ci-dessous ou auprès de grandes librairies. Le paiement peut être effectué en monnaie locale ou avec des coupons Unesco.

ALLEMAGNE

UNO-Verlag, Vertriebs- und Verlags GmbH, Am Hofgarten 10, 53113 Bonn
Téléphone : + 49 228 94 90 20 • Télécopie : +49 228 94 90 20 ou +49 228 94 90 222
Courriel : bestellung@uno-verlag.de • Site web : <http://www.uno-verlag.de>

AUSTRALIE

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, MITCHAM 3132
Téléphone : +61 3 9210 7777 • Télécopie : +61 3 9210 7788
Courriel : service@dadirect.com.au • Site web : <http://www.dadirect.com.au>

BELGIQUE

Jean de Lannoy, 202 avenue du Roi, 1190 Bruxelles
Téléphone : +32 2 538 43 08 • Télécopie : +32 2 538 08 41
Courriel : jean.de.lannoy@infoboard.be • Site web : <http://www.jean-de-lannoy.be>

CANADA

Bernan Associates, 4501 Forbes Blvd, Suite 200, Lanham, MD 20706-4346, États-Unis d'Amérique
Téléphone : 1-800-865-3457 • Télécopie : 1-800-865-3450
Courriel : customercare@bernan.com • Site web : <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Company Ltd., 1-5369 Canotek Rd., Ottawa, Ontario, K1J 9J3
Téléphone : +613 745 2665 • Télécopie : +613 745 7660
Courriel : order.dept@renoufbooks.com • Site web : <http://www.renoufbooks.com>

CHINE

Publications de l'AIEA en chinois : China Nuclear Energy Industry Corporation, Translation Section, P.O. Box 2103, Beijing

CORÉE, RÉPUBLIQUE DE

KINS Inc., Information Business Dept. Samho Bldg. 2nd Floor, 275-1 Yang Jae-dong SeoCho-G, Seoul 137-130
Téléphone : +02 589 1740 • Télécopie : +02 589 1746 • Site web : <http://www.kins.re.kr>

ESPAGNE

Díaz de Santos, S.A., c/Juan Bravo, 3A, 28006 Madrid
Téléphone : +34 91 781 94 80 • Télécopie : +34 91 575 55 63
Courriel : compras@diazdesantos.es, carmela@diazdesantos.es, barcelona@diazdesantos.es, julio@diazdesantos.es •
Site web : <http://www.diazdesantos.es>

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Bernan Associates, 4501 Forbes Blvd., Suite 200, Lanham, MD 20706-4346
Téléphone : 1-800-865-3457 • Télécopie : 1-800-865-3450
Courriel : customercare@bernan.com • Site web : <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Company Ltd., 812 Proctor Ave., Ogdensburg, NY, 13669
Téléphone : +888 551 7470 (n° vert) • Télécopie : +888 568 8546 (n° vert)
Courriel : order.dept@renoufbooks.com • Site web : <http://www.renoufbooks.com>

FINLANDE

Akateeminen Kirjakauppa, PO BOX 128 (Keskuskatu 1), 00101 Helsinki
Téléphone : +358 9 121 41 • Télécopie : +358 9 121 4450
Courriel : akatilauk@akateeminen.com • Site web : <http://www.akateeminen.com>

FRANCE

Form-Edit, 5 rue Janssen, B.P. 25, 75921 Paris Cedex 19
Téléphone : +33 1 42 01 49 49 • Télécopie : +33 1 42 01 90 90
Courriel : formedit@formedit.fr • Site web : <http://www.formedit.fr>

Lavoisier SAS, 145 rue de Provigny, 94236 Cachan Cedex
Téléphone : + 33 1 47 40 67 02 • Télécopie : +33 1 47 40 67 02
Courriel : romuald.verrier@lavoisier.fr • Site web : <http://www.lavoisier.fr>

HONGRIE

Librotrade Ltd., Book Import, P.O. Box 126, 1656 Budapest
Téléphone : +36 1 257 7777 • Télécopie : +36 1 257 7472 • Courriel : books@librotrade.hu

INDE

Allied Publishers Group, 1st Floor, Dubash House, 15, J. N. Heredia Marg, Ballard Estate, Mumbai 400 001
Téléphone : +91 22 22617926/27 • Télécopie : +91 22 22617928
Courriel : alliedpl@vsnl.com • Site web : <http://www.alliedpublishers.com>

Bookwell, 2/72, Nirankari Colony, Delhi 110009
Téléphone : +91 11 23268786, +91 11 23257264 • Télécopie : +91 11 23281315
Courriel : bookwell@vsnl.net

ITALIE

Libreria Scientifica Dott. Lucio di Biasio « AEIOU », Via Coronelli 6, 20146 Milan
Téléphone : +39 02 48 95 45 52 ou 48 95 45 62 • Télécopie : +39 02 48 95 45 48
Courriel : info@libreriaaeiou.eu • Site web : www.libreriaaeiou.eu

JAPON

Maruzen Company, Ltd., 13-6 Nihonbashi, 3 chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027
Téléphone : +81 3 3275 8582 • Télécopie : +81 3 3275 9072
Courriel : journal@maruzen.co.jp • Site web : <http://www.maruzen.co.jp>

NOUVELLE-ZÉLANDE

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, Mitcham Victoria 3132, Australie
Téléphone : +61 3 9210 7777 • Télécopie : +61 3 9210 7788
Courriel : service@dadirect.com.au • Site web : <http://www.dadirect.com.au>

ORGANISATION DES NATIONS UNIES

Dépt. I004, Bureau DC2-0853, First Avenue at 46th Street, New York, N.Y. 10017, États-Unis d'Amérique (ONU)
Téléphone : +800 253-9646 ou +212 963-8302 • Télécopie : +212 963-3489
Courriel : publications@un.org • Site web : <http://www.un.org>

PAYS-BAS

De Lindeboom Internationale Publicaties B.V., M.A. de Ruyterstraat 20A, 7482 BZ Haaksbergen
Téléphone : +31 (0) 53 5740004 • Télécopie : +31 (0) 53 5729296
Courriel : books@delindeboom.com • Site web : <http://www.delindeboom.com>

Martinus Nijhoff International, Koraalrood 50, P.O. Box 1853, 2700 CZ Zoetermeer
Téléphone : +31 793 684 400 • Télécopie : +31 793 615 698
Courriel : info@nijhoff.nl • Site web : <http://www.nijhoff.nl>

Swets and Zeitlinger b.v., P.O. Box 830, 2160 SZ Lisse
Téléphone : +31 252 435 111 • Télécopie : +31 252 415 888
Courriel : infoho@swets.nl • Site web : <http://www.swets.nl>

RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

Suweco CZ, S.R.O., Klecakova 347, 180 21 Prague 9
Téléphone : +420 26603 5364 • Télécopie : +420 28482 1646
Courriel : nakup@suweco.cz • Site web : <http://www.suweco.cz>

ROYAUME-UNI

The Stationery Office Ltd, International Sales Agency, P.O. Box 29, Norwich, NR3 1 GN
Téléphone (commandes) : +44 870 600 5552 • (demandes de renseignements) : +44 207 873 8372 •
Télécopie : +44 207 873 8203
Courriel (commandes) : book.orders@tso.co.uk • (demandes de renseignements) : book.enquiries@tso.co.uk •
Site web : <http://www.tso.co.uk>

Commandes en ligne

DELTA Int. Book Wholesalers Ltd., 39 Alexandra Road, Addlestone, Surrey, KT15 2PQ
Courriel : info@profbooks.com • Site web : <http://www.profbooks.com>

Ouvrages sur l'environnement

Earthprint Ltd., P.O. Box 119, Stevenage SG1 4TP
Téléphone : +44 1438748111 • Télécopie : +44 1438748844
Courriel : orders@earthprint.com • Site web : <http://www.earthprint.com>

SLOVÉNIE

Cankarjeva Založba d.d., Kopitarjeva 2, 1512 Ljubljana
Téléphone : +386 1 432 31 44 • Télécopie : +386 1 230 14 35
Courriel : import.books@cankarjeva-z.si • Site web : <http://www.cankarjeva-z.si/uvvoz>

Les commandes et demandes d'information peuvent aussi être adressées directement à :

Unité de la promotion et de la vente, Agence internationale de l'énergie atomique

Centre international de Vienne, B.P. 100, 1400 Vienne (Autriche)
Téléphone : +43 1 2600 22529 (ou 22530) • Télécopie : +43 1 2600 29302
Courriel : sales.publications@iaea.org • Site web : <http://www.iaea.org/books>

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE
VIENNE

ISBN 978-92-0-222710-1

ISSN 1011-4289