

***Plans d'évaluation de la sûreté
pour l'autorisation et l'inspection
des sources de rayonnements***



AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE

AIEA

Mai 2002

Section de l'AIEA chargée de la préparation de cette publication:

Section de la sûreté radiologique
Agence internationale de l'énergie atomique
Wagramer Strasse 5
B.P. 100
A-1400 Vienne (Autriche)

PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR L'AUTORISATION
ET L'INSPECTION DES SOURCES DE RAYONNEMENTS

AIEA, VIENNE, 2002
IAEA-TECDOC-1113/F
ISSN 1011-4289

© AIEA, 2002

Imprimé par l'AIEA en Autriche
Mai 2002

AVANT-PROPOS

De nombreuses pratiques utilisant les sources de rayonnements dans le secteur de la médecine et de l'industrie sont bien établies et utilisées dans la plupart des pays. La technologie associée à certaines de ces pratiques est devenue de plus en plus sophistiquée et avancée.

Parallèlement à l'utilisation croissante de sources de rayonnements et à la complexité grandissante des pratiques, les mesures de protection radiologique et de sûreté des sources sont également devenues de plus en plus complexes. Le niveau de complexité découle de la nature élaborée et compliquée du matériel, des installations et des commandes techniques, ainsi que de l'accroissement des connaissances scientifiques concernant les dangers des rayonnements, du retour d'expérience, des leçons tirées des accidents et des incidents et des améliorations apportées aux méthodes d'évaluation et de contrôle. En outre, il faut de plus en plus de compétences techniques pour exploiter les installations en toute sûreté.

L'un des résultats de cette évolution est que les demandeurs d'autorisations d'exécuter une pratique liée aux rayonnements et les organismes de réglementation qui accordent les autorisations et réalisent les inspections doivent traiter un grand nombre de questions et d'éléments concernant la pertinence de la protection et de la sûreté.

Le présent document est destiné à apporter un appui aux organismes de réglementation et aux personnes concernées par les évaluations et les inspections de la protection et de la sûreté des sources de rayonnements. Certaines parties peuvent s'avérer également utiles pour les demandeurs lorsqu'ils préparent leur demande d'autorisation. L'utilisation de ce document devrait permettre de s'assurer que les procédures d'autorisation et d'inspection sont complètes et cohérentes et contribuent ainsi à l'efficacité et la qualité de l'ensemble du processus réglementaire.

M. P. Ortiz Lopez, de la Division de la sûreté radiologique et de la sûreté des déchets, est le fonctionnaire de l'AIEA responsable de cette publication.

NOTE ÉDITORIALE

L'emploi d'appellations particulières pour désigner des pays ou de territoires n'implique de la part de l'éditeur — l'AIEA — aucune prise de position quant au statut juridique de ces pays ou territoires ou de leurs autorités et institutions, ni quant au tracé de leurs frontières.

La mention du nom de sociétés ou de produits déterminés (que l'on indique ou non s'il est déposé) ne vaut pas approbation ou 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. CONSEILS D'ORDRE ADMINISTRATIF SUR L'AUTORISATION, LE CONTRÔLE ET LES MESURES COERCITIVES	2
2.1. Généralités.....	2
2.2. Comportement du personnel de l'organisme de réglementation.....	3
2.2.1. Professionnalisme.....	3
2.2.2. Curiosité	3
2.2.3. Utilité.....	3
2.2.4. Assurance	3
2.2.5. Prise de décisions	3
2.3. Demandes d'autorisation.....	4
2.3.1. Personne physique ou morale et son représentant.....	4
2.3.2. Formulaire de demande	4
2.3.3. Emplacement de l'installation	4
2.3.4. Évaluation de la sûreté pour les sources, le matériel et les appareils.....	4
2.4. Inspection réglementaire	5
2.4.1. Conseils aux responsables des organismes de réglementation.....	5
2.4.2. Conseils aux inspecteurs	5
2.4.3. Fréquence des inspections.....	6
2.4.4. Inspection sur le terrain	6
2.5. Mesures coercitives	6
3. ÉLABORATION ET UTILISATION DE PLANS STANDARD D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ	7
3.1. Généralités.....	7
3.2. Rôle des plans standard d'évaluation de la sûreté.....	7
3.3. Élaboration des plans d'évaluation de la sûreté	8
3.4. Restrictions et précautions d'utilisation des plans standard d'évaluation de la sûreté	9
3.5. Utilisation d'indicateurs de performance.....	9
ANNEXES I-X	
ANNEXE I: PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LES INSTALLATIONS INDUSTRIELLES D'IRRADIATION.....	13
Exemple I.A: Demande d'autorisation et plan d'examen pour une installation avec irradiateur gamma.....	14
Exemple I.B: Demande d'autorisation et plan d'examen pour une installation avec irradiateur à électrons	20
Exemple I.C: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'irradiateurs gamma panoramiques	25
Exemple I.D: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'irradiateurs gamma autonomes.....	33
Exemple I.E: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'irradiateurs à électrons.....	40
Bibliographie de l'annexe I.....	47

ANNEXE II: PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LA RADIOGRAPHIE INDUSTRIELLE.....	49
Exemple II.A: Demande d'autorisation et plan d'examen pour la radiographie industrielle	50
Exemple II.B: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'installations fixes de radiographie industrielle	56
Exemple II.C: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière des dispositifs mobiles de radiographie industrielle	64
Bibliographie de l'annexe II.....	72
ANNEXE III: PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LES APPAREILS DE RADIOCAROTTAGE, LES APPAREILS PORTATIFS DE MESURE, ET LES APPAREILS DE DÉTECTION ET D'ANALYSE.....	73
Exemple III.A: Demande d'autorisation et plan d'examen d'appareils de radiocarottage, d'appareils portatifs de mesure et d'appareils de détection et d'analyse	74
Exemple III.B: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'appareils de radiocarottage, d'appareils portatifs de mesure et d'appareils de détection et d'analyse	81
Bibliographie de l'annexe III	89
ANNEXE IV: PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LES APPAREILS FIXES (INSTALLÉS) DE MESURE, DE DÉTECTION ET AUTRES.....	91
Exemple IV.A: Demande d'autorisation pour les appareils fixes (installés) de mesure, de détection et autres	92
Exemple IV.B: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière des appareils fixes (installés) de mesure, de détection et autres	99
Bibliographie de l'annexe IV	107
ANNEXE V: PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LES TRAVAUX AVEC DES SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLÉES.....	109
Exemple V.A: Demande d'autorisation et plan d'examen pour les travaux avec des sources radioactives non scellées dans l'industrie	110
Exemple V.B: Liste de contrôle pour le lancement et l'inspection régulière des travaux avec des sources radioactives non scellées dans l'industrie	116
Bibliographie de l'annexe V	124
ANNEXE VI: PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LE MATÉRIEL DE RADIODIAGNOSTIC	125
Exemple VI.A: Demande d'autorisation et plan d'examen pour le matériel de radiodiagnostic	126
Exemple VI.B: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'installations de radiodiagnostic.....	134
Bibliographie de l'annexe VI.....	142
ANNEXE VII: PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LES SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLÉES EN MÉDECINE	145
Exemple VII.A: Demande d'autorisation et plan d'examen pour l'utilisation de sources radioactives non scellées en médecine	146
Exemple VII.B: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'installations de médecine nucléaire	154
Bibliographie de l'annexe VII.....	163

ANNEXE VIII: PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LA RADIOTHÉRAPIE	165
Exemple VIII.A: Demande d'autorisation et plan d'examen pour la radiothérapie	166
Exemple VIII.B: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'installations de radiothérapie	175
Bibliographie de l'annexe VIII	186
ANNEXE IX: ENQUÊTES SUR LES INCIDENTS DANS DES INSTALLATIONS INDUSTRIELLES	189
ANNEXE X: INDICATEURS DE PERFORMANCE	193
PERSONNES AYANT PARTICIPÉ À LA RÉDACTION ET À L'EXAMEN	195

1. INTRODUCTION

1.1. CONTEXTE

L'Agence internationale de l'énergie atomique accorde depuis toujours une priorité essentielle à la sûreté et à la protection radiologiques au sein de ses États Membres. C'est dans cette perspective que les Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, Collection Sûreté n° 115, ont été approuvées par le Conseil des gouverneurs en 1994 et publiées sous leur forme définitive en 1996. Cette publication est établie sous les auspices conjoints de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), l'Organisation internationale du Travail (OIT), l'Agence pour l'énergie nucléaire de l'Organisation de coopération et de développement économiques (AEN/OCDE), l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Toutefois, ces Normes ne peuvent être mises en œuvre par les États Membres que par la création d'une infrastructure de sûreté et de protection radiologiques qui comprend la législation et la réglementation idoines ainsi qu'un dispositif réglementaire efficace.

Depuis de nombreuses années, l'AIEA recueille des informations relatives à l'état de la protection et de la sûreté radiologiques dans les pays qui bénéficient ou peuvent bénéficier d'une assistance technique au travers des accords de coopération de l'AIEA. Les informations ont été recueillies par divers moyens comme les missions de l'Équipe consultative pour la radioprotection (RAPAT). Bien que les missions RAPAT et les autres efforts de l'AIEA aient permis des améliorations dans le domaine de la sûreté radiologique dans certains pays, l'AIEA est consciente du fait que certains États Membres ne disposent en fait pas d'infrastructure de sûreté radiologique et que pour un nombre significatif d'entre eux, l'infrastructure est insuffisante au vu du niveau d'utilisation des sources. Ainsi, l'AIEA a lancé en 1993 un projet interrégional de coopération technique (projet modèle) qui vise à améliorer et renforcer les infrastructures, de sorte que les 53 pays participants soient plus à même de mettre en œuvre les Normes fondamentales.

Les Normes fondamentales internationales (NFI) se composent essentiellement d'exigences en matière de résultats, applicables à la plupart des pratiques et situations d'intervention. Pour assister les États Membres, particulièrement ceux participant au projet modèle, dans la mise en œuvre des exigences de résultat des NFI, l'AIEA dispose d'un programme d'élaboration de guides de sûreté et autres documents supports relatifs aux types spécifiques des pratiques les plus courantes en matière de sources de rayonnements. Ces documents contiennent des prescriptions et conseils spécifiques qui, s'ils sont adoptés pour la conception, la construction et l'exploitation des sources dans le cadre de pratiques précises, répondront aux exigences de résultats en matière de protection et de sûreté définies dans les NFI.

Le présent document fait partie du programme de l'AIEA destiné à améliorer la protection et la sûreté vis-à-vis de l'utilisation de sources de rayonnements. Il fournit des conseils visant à l'adoption d'une approche systématique pour les évaluations de la protection et de la sûreté requises au cours des différentes étapes de mise en place du processus réglementaire.

1.2. OBJECTIF

L'objectif du présent document est d'améliorer l'efficacité, la qualité et les résultats de l'ensemble du dispositif réglementaire.

Il apporte des conseils sur les procédures administratives en tant que bonnes pratiques du processus réglementaire pour la préparation des demandes, la délivrance d'autorisations, l'inspection et la mise en vigueur. Il fournit également des informations sur la création et l'utilisation de plans standard d'évaluation de la sûreté pour l'autorisation et l'inspection. Ces plans sont destinés à être utilisés conjointement avec des conseils plus précis relatifs à des pratiques spécifiques. Dans ce sens,

le document fournit des conseils sur l'approche systématique en matière d'évaluation de la protection et de la sûreté alors que d'autres guides de sûreté de l'AIEA aident l'utilisateur à faire la distinction entre l'acceptable et l'inacceptable.

1.3. CHAMP D'APPLICATION

Le document comprend des conseils d'ordre administratif pour faciliter le processus réglementaire régissant l'autorisation et l'inspection. Il couvre également l'utilisation des plans standard d'évaluation et d'inspection et offre des plans simplifiés pour les utilisations des sources de rayonnements plus courantes et bien établies dans les domaines médical et industriel, c'est-à-dire les sources pour les installations d'irradiation, la radiographie industrielle, le radiocarottage, les inspections dans l'industrie, les sources non scellées dans l'industrie, le radiodiagnostic, la médecine nucléaire, la téléthérapie et la curiethérapie.

1.4. STRUCTURE

Le corps du texte présente les conseils administratifs relatifs à l'autorisation, l'inspection et les fonctions de mise en application de l'organisme de réglementation. Il contient également une brève discussion sur le développement, les fonctions, les avantages et les limites des plans standard d'évaluation.

Les annexes I à VIII contiennent des plans standard d'évaluation de la sûreté propres aux pratiques courantes mentionnées ci-dessus. Chaque pratique comporte généralement deux plans, l'un étant destiné à être utilisé par les demandeurs et les évaluateurs et l'autre par les inspecteurs. Dans certains cas, des variations dans la nature des sources et dans leur utilisation pour une pratique donnée débouchent sur l'utilisation de plusieurs plans (par exemple, radiographie industrielle fixe et mobile). Les plans figurant dans les annexes I à VIII identifient les points à aborder dans les demandes et les inspections mais ils n'apportent pas de conseils sur l'identification de ce qui est acceptable dans un cadre réglementaire. Les références aux guides de sûreté et autres publications pertinentes sont fournies en annexe. Ces références peuvent être utilisées pour compléter et élargir le plan simple de type "liste de contrôle" figurant dans les annexes et peut être utile pour répondre aux besoins spécifiques d'un organisme de réglementation nationale.

L'annexe IX présente un plan standard d'évaluation de la sûreté pour mener les enquêtes sur les incidents ayant lieu dans des installations industrielles. Comme pour les autres plans, celui-ci n'apporte pas de conseils sur les enquêtes d'accidents ou sur les actions correctrices acceptables. Il comporte en fait une liste de contrôle d'informations couramment utiles pour évaluer l'importance et les causes des incidents. Ce programme pourrait également s'appliquer aux inspections consécutives à un incident survenu sur des sites médicaux et qui n'implique pas l'exposition médicale d'un patient.

L'annexe X dresse une liste "d'indicateurs de performance", ensemble de facteurs spécifiques qui permettent l'identification précoce des utilisateurs autorisés risquant une dégradation des performances de sûreté. Ces indicateurs peuvent être utiles aux inspecteurs pendant la mise en service et les contrôles de routine.

2. CONSEILS D'ORDRE ADMINISTRATIF SUR L'AUTORISATION, LE CONTRÔLE ET LES MESURES COERCITIVES

2.1. GÉNÉRALITÉS

Bien que ces procédures ne soient ni détaillées ni complètes, les conseils suivants abordent les actions, techniques et points à surveiller qui, s'ils sont respectés, peuvent faciliter les processus d'autorisation, d'inspection et de mise en vigueur réglementaires. Certains de ces conseils sont le fruit d'années d'expérience des questions et problèmes qui surviennent couramment. D'autres conseils sont

issus d'années d'apprentissage sur les meilleurs moyens d'entreprendre certaines tâches. Certains conseils concernent une tâche particulière ou les personnes affectées à cette tâche, par exemple la préparation des inspections par un inspecteur de l'organisme de réglementation. Toutefois, si toutes les parties concernées par un aspect du processus réglementaire ont connaissance de ces conseils, certains problèmes potentiels peuvent être évités.

2.2. COMPORTEMENT DU PERSONNEL DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION

2.2.1. Professionnalisme

Le terme professionnalisme suppose une série de qualités dont certaines doivent apparaître comme évidentes au yeux des personnes soumises à la réglementation dans leurs rapports avec les inspecteurs. Les membres de l'organisme de réglementation doivent avoir une connaissance solide de leur domaine de responsabilités et reconnaître les limites de leurs connaissances techniques. Ils doivent éviter les partis pris et être aussi objectifs que possible lorsqu'ils exercent leurs responsabilités. Ils doivent être ouverts et à l'écoute des informations et opinions d'autrui et leurs positions ou décisions d'ordre réglementaire doivent être claires et compréhensibles. L'organisme de réglementation devant être indépendant de toute activité promotionnelle ou réglementée, les membres de son personnel ne doivent pas détenir d'intérêts financiers dans des activités qui peuvent être à l'origine d'un conflit d'intérêt avec l'exécution de fonctions réglementaires. Lors de ses rapports avec le groupe soumis à la réglementation, le personnel de l'organisme de réglementation doit être formel et aimable sans pour autant être familier.

2.2.2. Curiosité

Les évaluateurs et inspecteurs doivent faire preuve de curiosité et être disposés à en savoir plus sur les domaines où des problèmes peuvent se poser. Même si de nombreux aspects de la fonction réglementaire d'évaluation et d'inspection peuvent paraître évidents et directs, ils doivent soigneusement éviter d'être superficiels dans l'exercice de leurs responsabilités.

2.2.3. Utilité

Il convient de trouver un équilibre (qui n'est pas évident) entre le fait de fournir aux demandeurs et titulaires d'autorisation suffisamment d'informations pour qu'ils mettent en œuvre un programme de sûreté et de protection adéquat et celui de devenir leur consultant en leur donnant des conseils sur les détails de la meilleure méthode d'organisation et d'application de leurs plans. La possibilité d'établir cet équilibre dépend des contextes nationaux, par exemple la disponibilité de personnel qualifié pour apporter conseil et assistance en dehors du cadre réglementaire. Si le personnel de l'organisme de réglementation apparaît comme un groupe de consultants et que ses recommandations sont adoptées, l'utilisateur risque de ressentir que la responsabilité en matière de sûreté d'exploitation s'est déplacée vers ces personnes. Dans la mesure du possible, ceci doit être évité.

2.2.4. Assurance

Le personnel doit être suffisamment familiarisé avec les responsabilités qui lui ont été assignées pour les exercer de façon positive et sans ambiguïté. Ceci est particulièrement important pour les inspecteurs qui peuvent se heurter à des situations d'hostilité ou à des situations où leur attention peut être délibérément détournée.

2.2.5. Prise de décisions

Les décisions doivent être prises en temps opportun, particulièrement si elles supposent une action destinée à corriger une situation de sûreté qui n'est pas satisfaisante. Des procédures doivent

être définies pour que la décision à prendre soit rapidement portée au niveau hiérarchique qui convient au sein de l'organisme de réglementation.

2.3. DEMANDES D'AUTORISATION

2.3.1. Personne physique ou morale et son représentant

La personne physique ou morale est responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre des mesures d'ordre technique et organisationnel requises pour assurer la protection et la sûreté des sources pour lesquelles une autorisation est demandée. Elle peut nommer un représentant pour engager les actions et tâches liées à la demande mais garde la responsabilité des actions et des tâches elles-mêmes. Dans ce cas, le représentant peut s'engager au nom de la personne physique ou morale pour toutes les actions et tâches liées à la demande.

Le demandeur (personne physique ou morale ou son représentant) doit donner le nom d'une personne qui peut répondre à des questions relatives à la demande, par exemple le responsable de la protection radiologique ou l'un des principaux utilisateurs des sources et des dispositifs associés. Ceci peut accélérer le processus d'autorisation. L'évaluateur doit envoyer toute lettre de demande de clarification ou d'explication de carence au demandeur avec une copie à la personne ainsi désignée.

2.3.2. Formulaire de demande

La demande doit aborder tous les points pertinents précisés dans le formulaire de demande. Le niveau de détail dépend de la nature de la pratique. La demande doit être signée par la personne physique ou morale ou son représentant.

2.3.3. Emplacement de l'installation

L'emplacement du site où la source sera utilisée doit être précisé. Des coordonnées géographiques sont acceptables pour une installation éloignée d'une zone urbaine, mais une boîte postale ne l'est pas. Si la demande concerne plus d'un emplacement, chacun d'entre eux doit être indiqué. Si plusieurs emplacements ne peuvent être identifiés à l'avance (ex: radiographie industrielle de terrain, radiocarottage), il faut indiquer l'emplacement de l'installation où les sources sont habituellement stockées et où les informations relatives à l'exploitation requises par la réglementation sont conservées.

2.3.4. Évaluation de la sûreté pour les sources, le matériel et les appareils

La délivrance d'une autorisation d'utilisation d'une source scellée particulière ou d'un appareil peut être simplifiée si le demandeur fournit les certificats de conformité aux normes internationales applicables (par exemple celles de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ou de la Commission électrotechnique internationale (CEI)) ou aux normes équivalentes qui ont été acceptées par l'organisme de réglementation. La base de chaque certificat doit être correctement documentée par le fabricant. L'organisme de réglementation peut décider d'accepter des bilans d'évaluation de la sûreté effectués par un organisme de réglementation d'un autre pays si ceux-ci sont disponibles immédiatement (par exemple, bilans d'évaluation de la sûreté d'appareils et sources scellées de la NRC, organisme de réglementation des États-Unis). Le demandeur doit indiquer clairement la marque et le numéro de modèle des sources et appareils faisant l'objet de la demande.

La demande doit préciser les dispositions prises pour l'échange d'une source de rayonnements. Le demandeur doit organiser l'évacuation de l'ancienne source par une filière adéquate et autorisée (par exemple, retour au fournisseur ou au fabricant). L'échange de source est effectué par l'utilisateur seulement si l'autorisation le prévoit clairement, ou par un organisme habilité.

La demande doit préciser les dispositions à prendre lorsque une source est devenue inutile. Le demandeur doit prendre des dispositions pour qu'un organisme habilité puisse évacuer la source ou pour que le fabricant ou le fournisseur prenne son évacuation en charge. La source peut aussi être transférée à un autre utilisateur autorisé, avec l'approbation de l'organisme de réglementation.

L'évaluateur peut vérifier dans un registre des sources et appareils si ceux dont les bilans d'évaluation de la sûreté ont été présentés par le demandeur ont été autorisés (enregistrés) pour distribution dans le pays qui a conduit l'évaluation de la sûreté (bien que de nombreux appareils et sources, particulièrement les plus anciens, puissent ne pas figurer sur un tel registre).

L'évaluateur doit vérifier que les dispositions prises par le demandeur pour l'échange ou l'évacuation des sources sont adéquates.

L'évaluateur doit également vérifier que le demandeur a reçu la documentation nécessaire (par exemple, habilitation spéciale, manuels pour une maintenance et une utilisation sûres). Si la source, le matériel ou l'appareil ont été acquis en seconde main, le demandeur doit également obtenir des copies des dossiers de maintenance du propriétaire précédent.

2.4. INSPECTION RÉGLEMENTAIRE

2.4.1. Conseils aux responsables des organismes de réglementation

Une inspection destinée à évaluer la conformité aux prescriptions réglementaires et la sûreté de l'exploitation autorisée doit reposer sur une observation directe des interventions, des entretiens avec les travailleurs, des mesures indépendantes des niveaux de rayonnements et de contamination et un examen de dossiers. En outre, l'évaluation et l'inspection doivent être étroitement associées, les évaluateurs de la demande et les inspecteurs devant échanger leurs expériences.

2.4.2. Conseils aux inspecteurs

Préparation

Il est essentiel de bien préparer l'inspection. L'inspecteur doit examiner les documents fournis avec la demande, comme le bilan de sûreté et l'historique de l'installation (par exemple, comptes rendus d'inspections précédentes, problèmes non résolus depuis l'inspection précédente, non-respects passés). Les instruments de surveillance appropriés pour mesurer les niveaux de rayonnements et de contamination doivent être fournis en fonction des besoins. L'inspecteur doit s'assurer qu'il dispose de son propre matériel de protection individuelle et d'un dosimètre personnel si nécessaire.

Un plan d'audit pour l'inspection du programme de sûreté de l'organisation doit être préparé. L'inspection des zones à problèmes potentielles de l'installation doit être une priorité de ce plan. La préparation doit comporter une décision sur l'opportunité de prévenir à l'avance le demandeur/titulaire de licence de la tenue de l'inspection.

Inspections inopinées

L'avantage de l'inspection inopinée est qu'elle donne l'occasion de voir les installations fonctionner dans les conditions habituelles. Les inconvénients sont que le personnel clef n'est pas forcément disponible et qu'une partie des installations est susceptible de ne pas fonctionner.

Une bonne connaissance de la pratique doit permettre d'optimiser le calendrier des inspections inopinées.

Réunion d'ouverture

À son arrivée dans l'installation, l'inspecteur doit informer le responsable disponible le plus haut placé sur le site de l'objectif et de la portée de l'inspection.

Inspection

Au début de la première inspection, l'inspecteur doit faire une visite de l'installation pour se familiariser avec son agencement général et son mode d'exploitation. L'état général de l'installation (entretien) doit être observé. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une exigence réglementaire, le niveau d'entretien peut être un indicateur implicite sur la façon dont le programme de sûreté radiologique est conduit. Un examen de quelques dossiers (par exemple, dosimétrie, surveillance de zones, inventaire des sources) peut être bénéfique à ce stade. Les locaux et les programmes d'exploitation doivent ensuite être inspectés en détail pour voir s'ils sont conformes à ceux décrits dans la demande.

L'inspecteur doit vérifier que le personnel présent est bien celui qui est indiqué dans la demande.

L'inspecteur doit prendre suffisamment de temps pour examiner tous les dossiers pertinents en détail. Ceux-ci doivent être à jour et refléter la situation réelle de l'installation.

L'inspecteur doit avoir des entretiens avec les membres clefs du personnel, des opérateurs à la direction, de façon à obtenir les informations qui lui permettront d'évaluer l'état de sûreté et de protection.

Réunion de clôture

L'inspecteur doit communiquer les observations et conclusions de l'inspection à la direction. L'inspecteur doit noter toute réaction de la direction à ces observations et conclusions.

2.4.3. Fréquence des inspections

La fréquence des inspections de routine pour chaque installation doit être planifiée en fonction des dangers et risques associés à l'exploitation de cette installation et de ses antécédents de conformité. D'autres facteurs, comme les indicateurs de performance décrits à l'annexe II peuvent influencer la fréquence des inspections.

2.4.4. Inspection sur le terrain

Les appareils portatifs ou mobiles doivent être inspectés là où ils sont utilisés. Cette opération peut requérir une planification soignée pour que l'inspection coïncide avec les opérations qui ont lieu sur site.

2.5. MESURES COERCITIVES

La documentation relative aux mesures coercitives est très importante. Elle doit mentionner: les infractions et autres circonstances qui compromettent la protection et la sûreté découvertes lors de l'inspection; les mesures coercitives et les sanctions ou autres initiatives d'ordre réglementaire destinées à corriger les situations non satisfaisantes; les réponses et les réactions de l'utilisateur autorisé à ces initiatives, y compris les actions correctrices; l'analyse de l'organisme de réglementation sur l'acceptabilité de ces réactions.

L'organisme de réglementation doit anticiper et envisager les effets potentiels, outre les effets escomptés, qu'une mesure coercitive pourrait avoir. Une telle mesure peut créer une situation où

l'effet négatif sur l'économie, la santé ou la sûreté serait plus important que l'amélioration obtenue. Il peut s'agir par exemple d'un détriment potentiel pour les patients dont le traitement est interrompu du fait de la fermeture d'un centre de thérapie.

3. ÉLABORATION ET UTILISATION DE PLANS STANDARD D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ

3.1. GÉNÉRALITÉS

Les évaluations destinées à déterminer l'état de la protection et de la sûreté pour des pratiques associées aux sources de rayonnements revêtent plusieurs aspects. Elles portent notamment sur la conception, la construction et l'exploitation des sources et des locaux et équipements associés dans la mesure où ils sont liés à une exposition potentielle et normale. Elles portent aussi sur les systèmes et les procédures de gestion relatifs à la sûreté de la manipulation des sources, à l'exploitation du matériel et à la surveillance de la protection radiologique, à la mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité et à la gestion des situations d'urgence. Les plans standard d'évaluation de la sûreté facilitent une approche systématique de l'évaluation. Un plan standard d'évaluation de la sûreté est un outil qui peut s'appliquer à la plupart des utilisateurs d'une pratique donnée.

Les points identifiés dans les plans standard d'évaluation de la sûreté sont tirés de la réglementation dans la mesure où elle concerne une pratique précise, des documents et manuels propres aux pratiques et de l'expérience réglementaire et opérationnelle. Il peut s'agir de simples listes des points à couvrir lors d'une évaluation ou de listes plus complexes qui permettent de faire la distinction entre ce qui est acceptable et ce qui ne l'est pas. Deux plans standard d'évaluation de la sûreté sont souvent utilisés pour toute pratique donnée: l'un pour la préparation d'une demande d'autorisation d'une pratique liée à une source de rayonnements et de l'examen d'une demande par le personnel de l'organisme de réglementation, l'autre pour la conduite des inspections réglementaires.

3.2. RÔLE DES PLANS STANDARD D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ

Les plans standard d'évaluation de la sûreté contribuent à l'efficacité, à la qualité et à l'efficience du processus réglementaire.

L'organisme de réglementation doit disposer d'un programme d'assurance de la qualité pour garantir que les responsabilités dont elle est investie de par son mandat, sont exercées comme il se doit. Le plan standard d'évaluation de la sûreté est un mécanisme de contrôle de la qualité dans la mesure où il permet de garantir que les prescriptions réglementaires importantes pour la protection et la sûreté seront dûment prises en compte.

Le recours aux plans standard d'évaluation de la sûreté doit également contribuer à l'efficacité et à la réduction des coûts des activités de réglementation. Les plans, s'ils sont partagés avec les demandeurs, permettent de mieux garantir que les demandes sont complètes et, partant, d'économiser le temps et les efforts que l'organisme de réglementation et les demandeurs devraient autrement consacrer à discuter des lacunes du dossier de demande.

Ces plans permettent également au personnel de l'organisme de réglementation de se concentrer sur les principales questions de sûreté liées à une pratique donnée. Ils sont particulièrement utiles dans les situations où les membres du personnel de l'organisme de réglementation peuvent avoir une bonne expérience générale en protection et en sûreté radiologiques mais ne connaissent pas les détails d'une pratique particulière qu'ils peuvent avoir à examiner. Compte tenu du niveau des effectifs d'un organisme de réglementation typique par rapport au nombre de pratiques mettant en jeu des sources de rayonnements, les membres du personnel ont peu souvent l'occasion de se spécialiser

dans des pratiques spécifiques. En fait, ils ont habituellement une connaissance générale de plusieurs types de pratiques.

3.3. ÉLABORATION DES PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ

Pour préparer un plan standard d'évaluation de la sûreté il importe de penser dès le départ à l'utilisateur du document. Un plan très simple qui se limite à identifier les sujets à aborder au cours de l'évaluation peut aider un demandeur à préparer sa demande et le personnel de l'organisme de réglementation à examiner la demande présentée. Un tel plan comporte généralement une liste de contrôle type. Si un plan est étendu pour inclure des informations sur les détails techniques requis pour un aspect particulier de l'évaluation et des critères de distinction entre l'acceptable et l'inacceptable, les plans peuvent être spécialisés soit pour être utilisés dans le cadre de la préparation des demandes ou, s'agissant de l'organisme de réglementation, pour la conduite d'un examen ou d'une inspection au titre d'une autorisation réglementaire.

La façon d'exprimer les exigences ou de formuler les questions dans un plan est essentielle pour faire comprendre les besoins ou les attentes et elle variera en fonction de l'identité de l'utilisateur principal. Ainsi, dans un plan qui constitue un aperçu pour une inspection, on peut poser une question fermée (oui/non), par exemple: "Les locaux sont-ils identiques à la description figurant dans la demande validée par l'organisme de réglementation?" Toutefois une simple question fermée ne permettra pas d'obtenir des informations sur les systèmes de sûreté d'un demandeur. Un plan à utiliser pour la préparation d'une demande comportera éventuellement une question de ce type au sujet des installations: "Décrire le système de sûreté qui est installé pour empêcher une entrée imprévue dans la salle d'irradiation (accès et système de verrouillage)". Les plans d'examen figurant dans les annexes sont de type descriptif alors que les listes de contrôle d'inspection sont plutôt de type questions fermées. Dans la pratique, et dans le cadre de l'examen de la demande, l'organisme de réglementation peut se référer à la liste de contrôle, plus normative, et à la demande descriptive.

Les sujets à aborder dans un plan standard d'évaluation de la sûreté doivent reposer sur les prescriptions réglementaires. Ces prescriptions exigent souvent un travail d'interprétation pour préciser le plan standard d'évaluation de la sûreté. Les guides de sûreté de l'AIEA relatifs à des pratiques particulières (par exemple, irradiation de produits commerciaux) ou à des sujets spécialisés (par exemple, contrôle de l'exposition professionnelle) peuvent être très utiles à cet égard. Les références associant la réglementation applicable et les guides complémentaires sur un sujet particulier couvert dans le plan peuvent aider l'utilisateur à faire la distinction entre ce qui est acceptable et ce qui ne l'est pas. Des informations similaires sur l'acceptabilité peuvent figurer dans le plan lui-même, mais elles le rendent plus complexe et peuvent être inutiles pour de nombreux utilisateurs.

Le plan doit être aussi exhaustif que possible, faute de quoi des lacunes ou malentendus sur les prescriptions peuvent se produire. Cependant, le plan ne doit pas nécessairement couvrir tous les aspects de sûreté et de protection pour une utilisation particulière de source si ces aspects ont été évalués par ailleurs. Par exemple, la conception et la construction des sources de rayonnements scellées et des appareils associés sont souvent soumises à des bilans génériques de sûreté effectués par le fabricant et approuvés par l'organisme de réglementation. Si c'est le cas, un demandeur d'autorisation d'utiliser une source ou un appareil doit simplement identifier correctement la source ou l'appareil et les aspects de leur conception et de leur fabrication concernant la sûreté n'auront pas à figurer dans le plan d'évaluation du demandeur. Les plans doivent être révisés de temps à autre et modifiés le cas échéant pour être actualisés en fonction des modifications de la technologie ou des prescriptions réglementaires.

Enfin, le plan doit correspondre au niveau de compétence attendu de l'utilisateur. Plus le niveau de compétence est bas, plus il faut être spécifique vis-à-vis des besoins à traiter et plus grande est la nécessité de subdiviser les principaux éléments du plan.

3.4. RESTRICTIONS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION DES PLANS STANDARD D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ

Les plans standard d'évaluation de la sûreté sont généralement élaborés dans les limites des prescriptions réglementaires. Toutes les questions relatives à la sûreté et à la protection ne peuvent être prévues et prises en compte dans la réglementation, particulièrement si celle-ci est très normative. De même, l'interprétation de la réglementation telle qu'elle est appliquée à une pratique particulière risque d'omettre une question de sûreté particulière liée à une utilisation spécifique. En outre, le respect de toutes les réglementations applicables peut ne refléter que partiellement l'état de sûreté du fonctionnement autorisé. Des situations ou des circonstances qui ne sont pas habituellement prises en compte par la réglementation peuvent rendre vulnérable ou indiquer une vulnérabilité par rapport à un niveau de performance dégradé ou à un accident. Un entretien de mauvaise qualité, une forte rotation du personnel ou l'instabilité financière en sont quelques exemples.

Il ne faut surtout pas oublier que l'utilisation des plans standard d'évaluation de la sûreté ne remplace pas la curiosité et le professionnalisme dans les approches de la protection et de la sûreté. Les plans s'appliquent de façon globale mais ne couvrent pas forcément tous les facteurs qui dans une installation particulière peuvent influencer sur la protection et la sûreté. Les évaluations de la sûreté et de la protection doivent aller au-delà du simple respect de la réglementation. Pour cela, il est nécessaire de faire preuve d'observation professionnelle et de capacité de jugement.

3.5. UTILISATION D'INDICATEURS DE PERFORMANCE

L'expression "indicateur de performance" désigne un ensemble spécifique de circonstances qui permet de repérer les utilisateurs de sources de rayonnements risquant d'avoir une performance de sûreté dégradée. Dans ce sens, il s'agit d'indicateurs de performance négatifs. Contrairement aux "indicateurs de performance" parfois utilisés dans les programmes relatifs aux réacteurs nucléaires et qui reposent essentiellement sur une grande masse d'informations sur les niveaux de performance du matériel, les informations concernant les pratiques mettant en jeu des sources de rayonnements sont généralement des alertes précoces et subjectives sur la dégradation des performances et sont principalement liées à la gestion, comme le manque de personnel ou un mauvais système de tenue des dossiers et archives.

Une liste des indicateurs de performance à l'attention des utilisateurs de sources de rayonnements figure à l'annexe X. Cette liste a été dressée sur la base d'inspections et d'enquêtes relatives aux incidents et accidents, dans le cadre d'un vaste programme réglementaire national. Les indicateurs de performance ne sont pas par eux-mêmes des infractions à la réglementation, mais ils sont souvent découverts en même temps.

Même si ces indicateurs sont subjectifs et situés en dehors du cadre réglementaire, il est souhaitable d'en prévoir l'utilisation dans les plans standard d'évaluation de la sûreté qui couvrent les inspections réglementaires. Même si l'organisme de réglementation risque de ne pas pouvoir prendre des mesures coercitives sur la base d'un indicateur de performance, celui-ci peut-être utilisé pour informer l'utilisateur autorisé de la nécessité d'améliorer la situation.

ANNEXES I–X

ANNEXE I

PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LES INSTALLATIONS INDUSTRIELLES D'IRRADIATION

La présente annexe comporte cinq exemples: deux formulaires de demande et trois listes de contrôle pour l'inspection.

- 1) Exemple I.A: Demande d'autorisation et plan d'examen pour une installation avec irradiateur gamma.
- 2) Exemple I.B: Demande d'autorisation et plan d'examen pour une installation avec irradiateur à électrons.
- 3) Exemple I.C: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'irradiateurs gamma panoramiques.
- 4) Exemple I.D: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'irradiateurs gamma autonomes.
- 5) Exemple I.E: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'irradiateurs à électrons.

Les références qui peuvent être utiles à l'organisme de réglementation et/ou aux titulaires de licence et d'enregistrement figurent dans la bibliographie à la fin de l'annexe. La liste est divisée en références d'intérêt général pour la sûreté et la protection radiologiques et en références concernant plus particulièrement les installations d'irradiation.

Exemple I. A

DEMANDE D'AUTORISATION ET PLAN D'EXAMEN POUR UNE INSTALLATION AVEC IRRADIATEUR GAMMA

TYPE D'AUTORISATION

- Nouvelle demande
 Amendement de l'autorisation numéro: _____
 Renouvellement de l'autorisation numéro: _____

OBJET DE LA DEMANDE

- Construction (Remplir les sections I à III)
 Importation/Achat (Remplir les sections I et II)
 Utilisation/Début d'exploitation (Remplir les sections I à IV)

Vous pouvez vous référer aux demandes précédemment soumises en indiquant la date et le(s) numéro(s) de demande ou d'autorisation

La personne physique ou morale qui sera responsable de l'utilisation d'une source scellée ou d'un générateur de rayonnements doit, sauf si la source est exemptée, fournir les informations suivantes à l'organisme de réglementation:

I – INFORMATIONS GÉNÉRALES

I-1. Nom et adresse de l'organisme:

Adresse principale	Adresse de correspondance (si différente)	Adresse d'utilisation (si différente)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

I-2. Nom et informations sur les experts qualifiés:

Expertise: Responsable de la protection radiologique Expertise: _____
Nom: _____ Nom: _____
Diplôme: _____ Diplôme: _____
Habilitation: _____ Habilitation: _____
Expérience: _____ Expérience: _____

Téléphone: _____

Expertise: _____ Expertise: _____
Nom: _____ Nom: _____
Diplôme: _____ Diplôme: _____
Habilitation: _____ Habilitation: _____
Expérience: _____ Expérience: _____

I-3. Représentant responsable de la personne physique ou morale:

Nom: _____ Téléphone: _____
Titre: _____ Télécopie: _____
Adresse électronique: _____

I-4. Date prévue d'installation et/ou de mise en service du matériel et de l'installation:

SIGNATURE ET HABILITATION

Signature du représentant autorisé de la personne physique ou morale

Titre: _____

Date: _____

Notes:

1. L'organisme de réglementation peut demander des informations complémentaires pour un examen détaillé de cette demande avant de délivrer une autorisation.

2. Si toutes les informations ci-dessus ne sont pas disponibles au moment de la demande, l'organisme de réglementation peut délivrer une autorisation limitant les droits du demandeur à l'importation, à l'acquisition, ou au stockage de sources de rayonnements ou à la construction d'installations. Le demandeur doit présenter des informations complètes avant d'obtenir l'autorisation d'utiliser les sources.

II – SOURCES ET IRRADIATEUR

II-1. Modèle/type et numéro d'identification de l'irradiateur

II-2. Nom et adresse du:

a) fabricant de l'irradiateur

b) fournisseur de l'irradiateur (si différent de a)

II-3. Nom et adresse du:

a) fabricant des sources

b) fournisseur des sources (si différent de a)

Détails sur les sources de rayonnements:

Radio-nucléides	Nombre de sources				Activité totale (Bq)		Détails sur la source		Stockage (humide/à sec)
	par crayon	par module	par châssis	Total	Initiale	À l'installation	N° modèle	Désignation	
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

II-4. Normes

Si les sources sont fabriquées, testées sous forme de prototype et soumises à un contrôle de la qualité selon des normes reconnues par des organismes de normalisation nationaux ou internationaux (par exemple, ISO 2919), indiquer les normes et tout numéro de classification applicable.

III – INSTALLATION ET MATÉRIEL

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire l'installation d'irradiation, notamment:

III-1. Emplacement de l'installation

Indiquer l'emplacement précis de l'installation.

III-2. Agencement de l'installation

Décrire l'agencement de l'installation et les environs immédiats, les matériaux de construction, les alarmes, les protections, les mesures de prévention technique comme le verrouillage et les appareils d'alarme liés à la sûreté, et les outils de télémanipulation (collection Sécurité n° 107). Joindre un croquis détaillé ou un plan de l'installation qui présente les informations susmentionnées. Ajouter sur le schéma toutes les traverses ou ouvertures dans les matériaux de protection comme des conduites ou gaines de ventilation. Ajouter une évaluation de la surface au sol et tout facteur environnemental négatif susceptible d'être préjudiciable à l'installation (par exemple, historique des séismes, vents forts). Les zones surveillées et contrôlées doivent être clairement identifiées sur les schémas.

III-3. Évaluations de la sûreté

En tenant compte des systèmes de protection, fournir les calculs des débits de dose maximum dans toutes les zones extérieures à l'installation (préciser toutes les hypothèses, telles que le nombre de sources ou l'activité). Donner des estimations de l'ordre de grandeur des doses individuelles attendues en phase d'exploitation normale. Identifier la probabilité et l'ordre de grandeur des expositions potentielles dues à des accidents ou incidents.

III-4. Système de sûreté

- a) Décrire l'ensemble du système de sûreté qui sera utilisé pour garantir l'exploitation sûre de l'irradiateur (par exemple, caractéristiques de conception, défense en profondeur, agencement). Par ailleurs, décrire en détail les systèmes de sûreté qui empêchent l'accès au local de l'irradiateur lorsque la source est exposée et le dispositif d'alerte en cas de situation anormale (par exemple, verrous, détecteurs installés).
- b) Joindre les spécifications du système établies par le fabricant (collection Sécurité n° 107).

III-5. Équipements de protection individuelle

Décrire tout équipement de protection individuelle qui sera fourni.

IV – PROGRAMME DE SÛRETÉ ET DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire le programme de protection radiologique, notamment:

IV-1. Organisation

- a) Décrire vos systèmes de contrôle au niveau de la gestion et de l'organisation, y compris l'affectation des responsabilités et les lignes hiérarchiques dans le domaine de la sûreté radiologique. Présenter notamment: les effectifs, la sélection du matériel, les autres missions du responsable de la protection radiologique, l'autorité qu'a ce dernier d'arrêter un mode d'exploitation non conforme à la sûreté, la formation du personnel, la tenue des registres et la façon dont les problèmes affectant la sûreté sont identifiés et corrigés.
- b) Indiquer les noms des utilisateurs habilités, des experts qualifiés et du responsable de la protection radiologique, en précisant leur formation pratique et théorique, leur expérience professionnelle et leurs qualifications (note: l'utilisateur autorisé et le responsable de la protection radiologique peuvent être une seule et même personne).
- c) Confirmer que la formation comprendra l'explication des risques liés aux rayonnements et de leurs effets, une explication des procédures écrites, l'utilisation du matériel (par exemple, instrumentation), la signification des panneaux de signalisation et une méthode permettant de confirmer la pertinence de la formation (tests ou démonstrations).

IV-2. Contrôle radiologique des lieux de travail, classification des zones et contrôle radiologique individuel

- a) Décrire votre programme de contrôle radiologique des lieux de travail (NFI, I.37-I.40), notamment: les paramètres à mesurer, où et quand les mesures doivent être faites, les méthodes et procédures de mesure et les niveaux de référence, et les actions à engager en cas de dépassement de ces niveaux.
- b) Décrire votre politique et vos procédures de classification des zones surveillées et contrôlées. (NFI, I.21-I.25).
- c) Décrire les dosimètres individuels fournis au personnel et la politique d'affectation des doses à chaque travailleur (NFI, I.32-I.36). Décrire votre politique d'analyse des doses individuelles, notamment les niveaux de référence et les actions à engager en cas de dépassement.

Nom et adresse du service de dosimétrie: _____

- i) Film _____
- ii) Dosimètre thermoluminescent _____
- iii) Dosimètre à lecture directe _____
- iv) Autre _____

IV-3. Règles locales et surveillance

- a) Décrire vos règles et procédures locales en matière de: niveaux d'investigation ou niveaux autorisés, mesures de protection et dispositions de sûreté, mise en place d'une surveillance adéquate, information des travailleurs sur les risques pour la santé qu'implique l'exposition professionnelle et formation sur l'application des plans d'urgence (NFI, I.26-I.27).
- b) Fournir des copies de vos procédures d'exploitation et de sûreté, notamment: contrôle des accès, procédures d'entrée, entrée et sortie de produits, inventaire des sources et tests d'étanchéité, etc.
- c) Décrire votre programme de formation destiné à garantir que tout le personnel concerné est correctement formé aux procédures d'exploitation applicables et informé de la portée de ses actes du point de vue de la sûreté (NFI, I.27).
- d) Décrire votre politique vis-à-vis des travailleuses enceintes (déclaration, adaptation des conditions de travail pour protéger le fœtus/l'embryon) et les instructions qui leur seront données (NFI, I.16-I.17 et I.27).
- e) Décrire votre programme de surveillance de la santé reposant sur les principes généraux de la santé au travail et permettant d'évaluer l'aptitude des travailleurs à remplir les tâches envisagées au moment de l'embauche et en cours d'emploi (NFI, I.41-I.43).

IV-4. Assurance de la qualité

- a) Décrire votre programme destiné à garantir que les prescriptions réglementaires en matière de sûreté radiologique sont prises en compte et respectées.
- b) Décrire votre programme d'examen périodiques et d'actualisation et votre processus de modification des procédures.
- c) Décrire votre programme d'optimisation des niveaux d'exposition du personnel et du public aux niveaux aussi bas que raisonnablement possible.
- d) Décrire votre programme de maintenance et d'essais périodiques (verrous de sûreté, radiamètres, câbles de levage et câbles guides, etc.). Joindre les manuels des fabricants.
- e) Décrire les modalités des services contractés auprès d'autres organismes et experts qualifiés.

IV-5. Transport de matières radioactives

Si vous devez transporter ou expédier des sources neuves ou usées, décrire les modalités de préparation et de transport des colis contenant les sources de rayonnements (n° ST-1 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA). Ces modalités doivent porter sur les certificats d'agrément des colis, le contrôle des colis, les documents de transport et autres informations sur la préparation des envois.

IV-6. Procédures d'urgence

Indiquer vos procédures d'urgence en cas d'endommagement de la source, de perte de protection de la source, de blocage d'une source ou d'exposition accidentelle importante d'une personne. Si d'autres situations d'urgence sont envisagées, indiquer les autres procédures applicables. Dans tous les cas, l'ampleur du risque doit être évaluée. Toute conséquence hors site doit également être évaluée. Les services d'urgence locaux (par exemple, pompiers, police) peuvent avoir besoin d'une copie des procédures d'urgence.

IV-7. Transfert ou stockage définitif de sources radioactives

Décrire les modalités de transfert ou de stockage définitif des sources de rayonnements usées.

IV-8. Système de dossiers (NFI, 2.40, I.44-I.49), notamment:

- a) Stockage définitif des sources usées
- b) Exposition du personnel
 - i) dossiers actuels
 - ii) historique professionnel
- c) Relevés de zones
 - i) dose ou débit de dose
 - ii) contamination
- d) Essais et étalonnage des instruments
- e) Tests de détection des fuites sur les sources radioactives scellées
- f) Inventaire et comptabilisation des sources
- g) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- h) Comptes rendus d'enquête sur les incidents et accidents
- i) Travaux de maintenance et de réparation
- j) Modifications de l'installation
- k) Formation dispensée
- l) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- m) Transport

Exemple I.B

DEMANDE D'AUTORISATION ET PLAN D'EXAMEN POUR UNE INSTALLATION AVEC IRRADIATEUR À ÉLECTRONS

TYPE D'AUTORISATION

- Nouvelle demande
- Amendement de l'autorisation numéro: _____
- Renouvellement de l'autorisation numéro: _____

OBJET DE LA DEMANDE

- Construction (Remplir les sections I à III)
- Importation/Achat (Remplir les sections I et II)
- Utilisation/Début d'exploitation (Remplir les sections I à IV)

Vous pouvez vous référer aux demandes précédemment soumises en indiquant la date et le(s) numéro(s) de demande ou d'autorisation

La personne physique ou morale qui sera responsable de l'utilisation d'une source scellée ou d'un générateur de rayonnements doit, sauf si la source est exemptée, fournir les informations suivantes à l'organisme de réglementation:

I – INFORMATIONS GÉNÉRALES

I-1. Nom et adresse de l'organisme:

Adresse principale	Adresse de correspondance (si différente)	Adresse d'utilisation (si différente)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

I-2. Nom et informations sur les experts qualifiés:

Expertise: Responsable de la protection radiologique Expertise: _____
Nom: _____ Nom: _____
Diplôme: _____ Diplôme: _____
Habilitation: _____ Habilitation: _____
Expérience: _____ Expérience: _____

Téléphone: _____

Expertise: _____ Expertise: _____
Nom: _____ Nom: _____
Diplôme: _____ Diplôme: _____
Habilitation: _____ Habilitation: _____
Expérience: _____ Expérience: _____

I-3. Représentant responsable de la personne physique ou morale:

Nom: _____ Téléphone: _____
Titre: _____ Télécopie: _____
Adresse électronique: _____

I-4. Date prévue d'installation et/ou de mise en service du matériel et de l'installation:

SIGNATURE ET HABILITATION

Signature du représentant autorisé de la personne physique ou morale

Titre: _____

Date: _____

Notes:

1. L'organisme de réglementation peut demander des informations complémentaires pour un examen détaillé de cette demande avant de délivrer une autorisation.

2. Si toutes les informations ci-dessus ne sont pas disponibles au moment de la demande, l'organisme de réglementation peut délivrer une autorisation limitant les droits du demandeur à l'importation, à l'acquisition, ou au stockage de sources de rayonnements ou à la construction d'installations. Le demandeur doit présenter des informations complètes avant d'obtenir l'autorisation d'utiliser les sources.

II – ACCÉLÉRATEUR

II-1. Modèle/type ou autre numéro d'identification de l'accélérateur

II-2. Nom et adresse du:

a) fabricant de l'accélérateur

b) fournisseur de l'accélérateur (si différent de a)

II-3. Détails concernant l'accélérateur:

a) Énergie maximale et type de rayonnements produits: _____

b) Voltage: _____

c) Courant: _____

II-4. Normes

Si l'accélérateur est fabriqué, testé sous forme de prototype et soumis à un contrôle de la qualité selon des normes reconnues par des organismes de normalisation nationaux ou internationaux (par exemple, CEI 976, CEI 977), indiquer les normes et tout numéro de classification applicable.

III – INSTALLATION ET MATÉRIEL

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire l'installation, notamment:

III-1. Emplacement de l'installation

Indiquer l'emplacement précis de l'installation.

III-2. Agencement de l'installation

Décrire l'agencement de l'installation et les environs immédiats, les matériaux de construction, les alarmes, les protections, les mesures de prévention technique comme le verrouillage et les appareils d'alarme liés à la sûreté (collection Sécurité n° 107). Joindre un croquis détaillé ou un plan de l'installation qui présente les informations susmentionnées. Ajouter sur le schéma toutes les traverses ou ouvertures dans les matériaux de protection comme des conduites ou gaines de ventilation. Les zones surveillées et contrôlées doivent être clairement identifiées sur les schémas.

III-3. Évaluations de la sûreté

En tenant compte des systèmes de protection, fournir les calculs des débits de dose maximum dans toutes les zones extérieures à l'installation (préciser toutes les hypothèses, telles que l'énergie et le flux électronique). Donner des estimations de l'ordre de grandeur des doses individuelles attendues en phase d'exploitation normale. Identifier la probabilité et l'ordre de grandeur des expositions potentielles dues à des accidents ou incidents.

III-4. Dispositif de sûreté

- a) Décrire l'ensemble du système de sûreté qui sera utilisé pour garantir l'exploitation sûre de l'irradiateur (par exemple, caractéristiques de conception, défense en profondeur, agencement). Par ailleurs, décrire en détail les systèmes de sûreté qui empêchent l'accès au local de l'irradiateur lorsque des rayonnements sont produits et le dispositif d'alerte en cas de situation anormale (par exemple, verrous, détecteurs installés).
- b) Joindre les spécifications du système établies par le fabricant (collection Sécurité n° 107).

III-5. Équipements de protection individuelle

Décrire tout équipement de protection individuelle qui sera fourni.

IV – PROGRAMME DE SÛRETÉ ET DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire le programme de protection radiologique, notamment:

IV-1. Organisation

- a) Décrire vos systèmes de contrôle au niveau de la gestion et de l'organisation, y compris l'affectation des responsabilités et les lignes hiérarchiques dans le domaine de la sûreté radiologique. Présenter notamment: les effectifs, la sélection du matériel, les autres missions du responsable de la protection radiologique, l'autorité qu'a ce dernier d'arrêter un mode d'exploitation non conforme à la sûreté, la formation du personnel, la tenue des registres et la façon dont les problèmes affectant la sûreté sont identifiés et corrigés.
- b) Indiquer les noms des utilisateurs habilités, des experts qualifiés et du responsable de la protection radiologique, en précisant leur formation pratique et théorique, leur expérience professionnelle et leurs qualifications (note: l'utilisateur autorisé et le responsable de la protection radiologique peuvent être une seule et même personne).
- c) Confirmer que la formation comprendra l'explication des risques liés aux rayonnements et de leurs effets, une explication des procédures écrites, l'utilisation du matériel (par exemple, instrumentation), la signification des panneaux de signalisation et une méthode permettant de confirmer la pertinence de la formation (tests ou démonstrations).

IV-2. Contrôle radiologique des lieux de travail, classification des zones et contrôle radiologique individuel

- a) Décrire votre programme de contrôle radiologique des lieux de travail (NFI, I.37-I.40), notamment: les paramètres à mesurer, où et quand les mesures doivent être faites, les méthodes et procédures de mesure et les niveaux de référence, et les actions à engager en cas de dépassement de ces niveaux.
- b) Décrire votre politique et vos procédures de classification des zones surveillées et contrôlées. (NFI, I.21-I.25).
- c) Décrire les dosimètres individuels fournis au personnel et la politique d'affectation des doses à chaque travailleur (NFI, I.32-I.36). Décrire votre politique d'analyse des doses individuelles, notamment les niveaux de référence et les actions à engager en cas de dépassement.

Nom et adresse du service de dosimétrie: _____

i) Film _____

ii) Dosimètre thermoluminescent _____

iii) Dosimètre à lecture directe _____

iv) Autre _____

IV-3. Règles locales et surveillance

- a) Décrire vos règles et procédures locales en matière de: niveaux d'investigation ou niveaux autorisés, mesures de protection et dispositions de sûreté, mise en place d'une surveillance adéquate, information des travailleurs sur les risques pour la santé qu'implique l'exposition professionnelle et formation sur l'application des plans d'urgence (NFI, I.26-I.27).
- b) Fournir des copies de vos procédures d'exploitation et de sûreté, notamment: contrôle des accès, procédures d'entrée, entrée et sortie de produits, etc.
- c) Décrire votre programme de formation destiné à garantir que tout le personnel concerné est correctement formé aux procédures d'exploitation applicables et informé de la portée de ses actes du point de vue de la sûreté (NFI, I..27).
- d) Décrire votre politique vis-à-vis des travailleuses enceintes (déclaration, adaptation des conditions de travail pour protéger le fœtus/l'embryon) et les instructions qui leur seront données (NFI, I.16-I.17 et I..27).
- e) Décrire votre programme de surveillance de la santé reposant sur les principes généraux de la santé au travail et permettant d'évaluer l'aptitude des travailleurs à remplir les tâches envisagées au moment de l'embauche et en cours d'emploi (NFI, I.41-I.43).

IV-4. Assurance de la qualité

- a) Décrire votre programme destiné à garantir que les prescriptions réglementaires en matière de sûreté radiologique sont prises en compte et respectées.
- b) Décrire votre programme d'examen périodiques et d'actualisation et votre processus de modification des procédures.
- c) Décrire votre programme d'optimisation des niveaux d'exposition du personnel et du public aux niveaux aussi bas que raisonnablement possible.
- d) Décrire votre programme de maintenance et d'essais périodiques (verrous de sûreté, radiamètres, etc.). Joindre les manuels des fabricants.
- e) Décrire les modalités des services contractés auprès d'autres organismes et experts qualifiés.

IV-5. Procédures d'urgence

Indiquer vos procédures d'urgence en cas d'endommagement des systèmes de sûreté, de perte de protection ou d'exposition accidentelle importante d'une personne. Si d'autres situations d'urgence sont envisagées, indiquer les procédures applicables. Dans tous les cas, l'ampleur du risque doit être évaluée. Toute conséquence hors site doit également être évaluée. Les services d'urgence locaux (par exemple, pompiers, police) peuvent avoir besoin d'une copie des procédures d'urgence.

IV-6. Système de dossiers (NFI, 2.40, I.44-I.49), notamment:

- a) Exposition du personnel
 - i) dossiers actuels
 - ii) historique professionnel
- b) Relevés de zones (dose ou débit de dose)
- c) Essais et étalonnage des instruments
- d) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- e) Comptes rendus d'enquête sur les incidents et accidents
- f) Travaux de maintenance et de réparation
- g) Modifications de l'installation
- h) Formation dispensée
- i) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs

Exemple I.C

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA MISE EN SERVICE ET L'INSPECTION RÉGULIÈRE D'IRRADIATEURS GAMMA PANORAMIQUES

Préparer un calendrier de visite pour examiner le programme d'exploitation et les informations détaillées contenues dans la demande d'autorisation, le certificat d'autorisation, les comptes rendus des inspections/programmes d'examen préalables et leur mise en œuvre, la correspondance afférente et autre documentation pertinente, comme les rapports de dosimétrie. (Les renvois aux chapitres et annexes correspondants du n° 115 de la collection Sécurité "Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements" (NFI), figurent au début des sections II à VI).

Vérifier que les éléments suivants sont conformes à l'autorisation et aux prescriptions de l'organisme de réglementation.

I – IDENTIFICATION

I-1. Nom de l'institution: _____

I-2. Adresse de l'installation: _____

I-3. Téléphone/télécopie/mél.: Tél.: _____ Télécopie: _____
Mél.: _____

I-4. Numéro d'autorisation: _____

I-5. Nom et qualification du responsable de la protection radiologique (RPR):
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-6. Nom et qualifications de tout expert qualifié (ingénieur, physicien, etc.) retenu:
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-7. Nom et titre du responsable représentant de la personne physique ou morale: _____

II – VÉRIFICATION DE LA SÛRETÉ

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice IV "Exposition potentielle: sûreté des sources"

II-1. Conception de l'irradiateur

Comparer l'irradiateur et les sources avec les descriptifs de la demande et les spécifications de conception.

a) Les sources et l'irradiateur correspondent-ils à la description figurant dans la demande validée par l'organisme de réglementation?	Oui	Non
b) Modèle/type d'irradiateur :		
c) Numéro d'identification de l'irradiateur:		
d) Radionucléide:		
i) N° de modèle de (s) (la) source(s):		
ii) Activité initiale des sources:		
iii) Nombre de sources installées:		
iv) Par crayon:		
v) Par module:		
vi) Par châssis:		
e) Activité nominale maximale:		
f) Activité totale installée:		
g) Date d'installation:		
Décrire les différences ou modifications éventuelles de l'irradiateur:		

II-2. Conception de l'installation

Décrire toute différence ou modification par rapport à ce qui a été validé par l'organisme de réglementation et pris en compte dans l'évaluation de la sûreté (par exemple, conception des protections, matériaux de construction, surveillance et protection incendie installées, etc.).

a) Une évaluation de la sûreté a-t-elle été faite par un expert qualifié avant toute modification?	Oui	Non	
b) Protection des sources contre des conditions environnementales adverses (chaleur, humidité, etc.):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
c) Détection et protection incendie dans les zones d'irradiation et de stockage des sources:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
d) Ventilation adéquate dans les zones d'irradiation et de stockage (à sec) des sources:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
e) Pour le stockage sous eau:			
i) cuvelage étanche en bon état?	Oui	Non	
ii) bonne clarté de l'eau?	Oui	Non	
iii) pas de débris dans la piscine?	Oui	Non	
iv) système de traitement des eaux	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
v) contrôle des niveaux d'eau et réapprovisionnement	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
vi) rambarde et bâche de protection piscine	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
vii) points d'ancrage de harnais	Oui	Non	
viii) crochet de secours assez long?	Oui	Non	
ix) outils de manutention assez longs (ne doivent pas être creux ou remplis d'air)?	Oui	Non	

II-3. Système de contrôle de la sûreté

a) Les contrôles de sûreté pour le fonctionnement de l'irradiateur et le stockage des sources de rayonnements sont-ils conformes à ceux figurant dans la demande validée par l'organisme de réglementation?		Oui	Non
b) Si ce n'est pas le cas, une évaluation de la sûreté a-t-elle été effectuée par un expert qualifié avant toute modification?		Oui	Non
c) Verrous électriques ou mécaniques (ex: prises, barrières de protection, entrée/sortie de matériel):	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
d) Remise automatique de la source sous protection (ex: panne de courant):	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
e) Remise manuelle de la source sous protection (ex: panne de courant):	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
f) Boutons d'arrêts d'urgence:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
g) Détecteur de rayonnements situé dans l'entrée de la salle d'irradiation avec affichage des valeurs mesurées à l'extérieur de la salle et verrouillé à la porte d'entrée:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
h) Détecteur de rayonnements au point de sortie du matériel:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
i) Verrouillage combiné au détecteur et bloquant le mouvement de produits:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
ii) Alarmes pour alerter les opérateurs au sujet d'un encombrement sur le système de transport des produits:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
i) Détecteur de rayonnements pour le circuit d'eau:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
j) Hauban ou autre barrière pour protéger le châssis à sources et les sources d'interférences dues à un produit situé sur le système de transport:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
k) Indicateurs de position pour les châssis à sources:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
l) Verrouillage par clef des connections électriques/mécaniques:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
m) Contrôle d'accès verrouillé (l'entrée d'un intrus déclenchant la mise sous protection des sources):	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
n) Contrôle d'accès verrouillé (avec une minuterie de sûreté équipée d'une alarme avant que les sources ne sortent de la position sous protection):	Prévu? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
o) Moyen de sortie d'urgence ou de communication (ex: téléphone) de la salle d'irradiation:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non

II-4. Systèmes d'alarme

a) Y a-t-il des signaux distinctifs (ex: visibles et/ou audibles) et des explications affichées à l'intérieur et à l'extérieur de la salle d'irradiation pour:			
i) source exposée	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non
ii) source en transit	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non
iii) source sûre	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non
b) Signaux d'avertissement (signaux lumineux, signaux écrits, affiches):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non

II-5. Opérations liées à la sûreté-direction

a) La direction a-t-elle connaissance du certificat d'autorisation et de ses restrictions et exigences?		Oui	Non
b) La direction prévoit-elle un effectif en nombre suffisant?		Oui	Non
c) La direction a-t-elle donné au responsable de la protection radiologique (RPR) l'autorité pour interrompre les opérations non conformes à la sûreté?		Oui	Non
d) La direction affecte-t-elle des ressources adéquates pour la formation du personnel (argent et temps)?		Oui	Non
e) La direction met-elle à disposition un matériel adéquat?		Oui	Non
f) La direction prévoit-elle des examens périodiques et émet-elle des recommandations?	Programmés	Oui	Non
	Réalisés?	Oui	Non
i) Date du dernier examen du programme:			
ii) État des recommandations:			

II-6. Opérations liées à la sûreté – aspects techniques

a) Le RPR a-t-il suffisamment de connaissances et d'expertise? Note: dans une petite organisation le RPR et le directeur peuvent être une seule et même personne		Oui	Non
b) Le RPR a-t-il des experts qualifiés à sa disposition?		Oui	Non
c) Le RPR a-t-il connaissance des prescriptions de l'organisme de réglementation et des dispositions du certificat d'autorisation?		Oui	Non
d) Le RPR dispose-t-il de suffisamment de temps et de ressources pour exercer son travail (ex: pas trop pris par d'autres tâches ou disposant de suffisamment d'aide technique et secrétariat)?		Oui	Non
e) Le RPR a-t-il connaissance des activités des travailleurs qui utilisent les sources?		Oui	Non
f) Le RPR dispense-t-il la formation initiale et périodique des travailleurs?		Oui	Non
g) Le RPR conserve-t-il des dossiers à jour pour démontrer qu'il y a protection du public et des travailleurs?		Oui	Non
h) Existe-t-il des dispositions pour l'inventaire et la comptabilité des sources:	procédures?	Oui	Non
	réalisées?	Oui	Non
i) Existe-t-il des dispositions pour des audits et examens du programme de sûreté radiologique?	procédures?	Oui	Non
	réalisées?	Oui	Non

II-7. Enquêtes et assurance de la qualité

a) Y a-t-il eu des incidents ou accidents?		Oui	Non
b) Si oui, des comptes rendus d'incidents ou d'accidents ont-ils été préparés?		Oui	Non
c) Les évaluations de sûreté ont-elles été examinées ou élaborées en fonction des leçons tirées des incidents ou accidents dans des installations comparables?		Oui	Non
d) Existe-t-il un programme d'assurance de la qualité écrit?	Procédures? Réalisé?	Oui Oui	Non Non
e) Les travaux de maintenance et de réparation sont-ils conformes aux recommandations du fabricant?	En place? Réalisé?	Oui Oui	Non Non
f) Des procédures de maintenance/réparation sont-elles:	Elaborées? Suivies?	Oui Oui	Non Non

III – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice I "Exposition professionnelle"

III-1. Classification des zones

a) Les zones contrôlées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
b) Signaux approuvés aux points d'accès?	En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
c) Le stockage des sources se trouve-t-il à un emplacement physique délimité (ex: piscine, cellule chaude, local?)		Oui	Non
i) Le local est-il verrouillé/fermé à clef?		Oui	Non
ii) Symboles de mise en garde contre la radioactivité?	En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
iii) Protection adaptée (conteneurs individuels, enceinte)?		Oui	Non
iv) Réservé uniquement aux sources de rayonnements?		Oui	Non
d) Les zones surveillées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
e) Signaux approuvés aux points d'accès?	Requis? En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui Oui	Non Non Non Non

III-2. Règles locales et surveillance

a) Les règles sont-elles écrites et dans la langue du pays?		Oui	Non
b) Les règles prévoient-elles des niveaux d'investigation, des niveaux autorisés et les procédures à suivre en cas de dépassement d'un niveau?		Oui	Non
c) Les travailleurs sont-ils formés à la mise en application des procédures?		Oui	Non
d) Les travailleurs sont-ils suffisamment supervisés pour s'assurer que les règles, procédures, mesures de protection et de sûreté sont respectées?		Oui	Non
e) En particulier existe-t-il des règles et procédures de travail pour:			
i) entrer dans la salle d'irradiation?	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
ii) le chargement du produit?	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
iii) le chargement et la manipulation de la source?	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non

iv) la réponse aux alarmes?	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
v) les réparations et la maintenance des systèmes liés à la sûreté?	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
vi) les relevés à effectuer?	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non

III-3. Contrôle radiologique

a) L'organisation autorisée fournit-elle des dosimètres individuels?	Oui	Non
b) Les dosimètres sont-ils:		
i) portés correctement?	Oui	Non
ii) étalonnés?	Oui	Non
iii) échangés à la fréquence requise?	Oui	Non
c) Les expositions du personnel se situent-elles dans les limites?	Oui	Non
d) Instruments de mesures portables et fixes		
i) Adaptés?	Oui	Non
ii) Étalonnés?	Oui	Non
iii) Opérationnels?	Oui	Non
iv) Test de bon fonctionnement avant utilisation?	Oui	Non
v) Piles de rechange disponibles?	Oui	Non
e) Les relevés de l'organisation autorisée indiquent-ils que la protection de la salle d'irradiation est adéquate et que les débits de dose ambiants sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
f) L'organisation autorisée fait-elle des essais périodiques d'étanchéité sur les sources scellées?	Oui	Non
g) Les instruments sont-ils		
i) Adéquats?	Oui	Non
ii) Étalonnés?	Oui	Non
iii) Opérationnels?	Oui	Non
Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des relevés indépendants effectués par l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour résoudre les différences de résultats:		

IV – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PUBLIC

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice III "Exposition du public"

IV-1. Contrôle des visiteurs

Les visiteurs sont-ils accompagnés en zone contrôlée?	Oui	Non
L'information donnée aux visiteurs entrant en zone contrôlée est-elle adéquate?	Oui	Non
Les contrôles des entrées en zone surveillée et la signalisation sont-ils adaptés?	Oui	Non

IV-2. Sources d'exposition

Les protections biologiques et autres mesures de protection sont-elles optimisées pour limiter l'exposition du public aux sources de rayonnements externes?	Oui	Non
Les plans des locaux et la disposition du matériel correspondent-ils à la description figurant dans la demande si l'on considère les zones publiques adjacentes à l'installation?	Oui	Non
Des dispositions ont-elles été prises pour détecter et contrôler la contamination sur un produit irradié dans l'éventualité d'une fuite sur une source?	Oui	Non

IV-3. Déchets radioactifs et rejets

Des dispositions existent-elles pour transférer la source à un titulaire de licence ou d'enregistrement approprié ou vers un site de stockage définitif des déchets autorisé en fin d'utilisation?	Oui	Non
Si les sources ne sont plus utilisées et sont stockées, l'organisation autorisée a-t-elle un plan pour le transfert en temps voulu ou pour le stockage définitif des sources?	Oui	Non
Existe-t-il des dispositions pour le contrôle des rejets dans l'environnement dans l'éventualité d'une contamination ou d'une fuite d'une source scellée?	Oui	Non

IV-4. Contrôle radiologique du public

Des mesures périodiques de routine des taux d'exposition dans les zones publiques adjacentes aux zones contrôlées et surveillées sont-elles faites par le personnel ou un expert qualifié?	Oui	Non
Les mesures indiquent-elles que la protection de la salle d'irradiation est adéquate et que les débits de dose à l'extérieur des zones contrôlées et surveillées sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		

Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des mesures indépendantes de l'inspecteur correspondent-ils à ceux habituellement enregistrés par l'organisation?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour remédier aux différences de résultats:		

V – PLAN D’URGENCE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l’appendice V “Situations d’exposition d’urgence”

V-1. Plan d’urgence

a) Y a-t-il un plan écrit?	Oui	Non
b) Ce plan est-il régulièrement revu et mis à jour?	Oui	Non
c) Le plan prend-il en compte les leçons tirées du retour d’expérience et des accidents dans des installations similaires?	Oui	Non
d) Un matériel d’urgence adéquat est-il disponible?	Oui	Non

V-2. Formation et exercices

a) Les travailleurs chargés de la mise en œuvre du plan d’urgence ont-ils suivi une formation?	Oui	Non
b) Des dispositions ont-elles été prises pour que l’exercice soit répété à intervalles convenables en coopération avec les autorités de gestion de crise concernées?	Oui	Non
c) Date du dernier exercice:		
d) Le cas échéant, des informations préalables ont-elles été communiquées au public susceptible d’être affecté par un accident?	adéquates? fournies?	Oui Non

VI – DOSSIERS

Remarque: Dans le cadre des évaluations et vérifications présentées dans les sections précédentes de la liste de contrôle, la consultation de dossiers est nécessaire. La liste ci-dessous est un rappel du type de dossiers qui peuvent être utiles. Le fait que la liste figure à la fin de la liste de contrôle ne signifie pas que l’examen des dossiers est le dernier point à passer en revue. En fait, une inspection peut commencer par un entretien et une visite de l’installation, suivis d’un premier examen de certains dossiers dont la liste figure ci-dessous.

- a) Copie du certificat d’autorisation
- b) Système de gestion des dossiers
- c) Dosimétrie
 - i) actuelle
 - ii) historique professionnel
- d) Relevés de zones
- e) Essais des instruments et étalonnage
- f) Test d’étanchéité des sources (fuite de radioactivité)
- g) Inventaire et comptabilisation des sources
- h) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- i) Comptes rendus d’incidents et d’accidents
- j) Travaux de maintenance et de réparation
- k) Modification de l’installation
- l) Formation dispensée
 - i) initiale
 - ii) recyclages
- m) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- n) Stockage définitif des déchets
- o) Transport
 - i) documents concernant les colis
 - ii) mesures effectuées sur les colis
 - iii) documents de transport
 - iv) détails des envois effectués
- p) Procédures d’échange/de remplacement de sources

Exemple I.D

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA MISE EN SERVICE ET L'INSPECTION RÉGULIÈRE D'IRRADIATEURS GAMMA AUTONOMES

Préparer un calendrier de visite pour examiner le programme d'exploitation et les informations détaillées contenues dans la demande d'autorisation, le certificat d'autorisation, les comptes rendus des inspections/programmes d'examen préalables et leur mise en œuvre, la correspondance afférente et autre documentation pertinente, comme les rapports de dosimétrie. (Les renvois aux chapitres et annexes correspondants du n° 115 de la collection Sécurité "Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements" (NFI), figurent au début des sections II à VI).

Vérifier que les éléments suivants sont conformes à l'autorisation et aux prescriptions de l'organisme de réglementation.

I – IDENTIFICATION

I-1. Nom de l'institution: _____

I-2. Adresse de l'installation: _____

I-3. Téléphone/télécopie/mél.: Tél.: _____ Télécopie: _____
Mél.: _____

I-4. Numéro d'autorisation: _____

I-5. Nom et qualification du responsable de la protection radiologique (RPR):
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-6. Nom et qualifications de tout expert qualifié (ingénieur, physicien, etc.) retenu:
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-7. Nom et titre du responsable représentant de la personne physique ou morale: _____

II – VÉRIFICATION DE LA SÛRETÉ

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice IV "Exposition potentielle: sûreté des sources"

II-1. Conception de l'irradiateur

a) Comparer l'irradiateur et les sources avec les descriptifs de la demande et les spécifications de conception.		
b) Les sources et l'irradiateur correspondent-ils à la description figurant dans la demande validée par l'organisme de réglementation?	Oui	Non
c) Modèle/type d'irradiateur:		
d) Numéro d'identification de l'irradiateur:		
e) Radionucléide:		
f) N° de modèle de la source:		
i) Activité initiale des sources:		
ii) Nombre de sources installées:		
g) Activité nominale maximale:		
h) Activité totale installée:		
i) Date d'installation:		
j) Décrire les différences ou modifications éventuelles de l'irradiateur:		

II-2. Conception de l'installation

Décrire toute différence ou modification par rapport à ce qui a été validé par l'organisme de réglementation et pris en compte dans l'évaluation de la sûreté (conception des protections, matériaux de construction, contrôles, etc.).

a) Une évaluation de la sûreté a-t-elle été effectuée par un expert qualifié avant toute modification?		Oui	Non
b) Protection des sources contre des conditions environnementales adverses (chaleur, humidité, etc.):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
c) Détection et protection incendie dans les zones d'irradiation et de stockage des sources:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
d) Ventilation adéquate dans les zones d'irradiation et de stockage (à sec) des sources:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non

II-3. Système de contrôle de la sûreté

a) Les contrôles de sûreté pour le fonctionnement de l'irradiateur et le stockage des sources de rayonnements sont-ils conformes à ceux figurant dans la demande validée par l'organisme de réglementation?		Oui	Non
b) Si ce n'est pas le cas, une évaluation de la sûreté a-t-elle été effectuée par un expert qualifié avant toute modification?		Oui	Non
c) Verrous électriques ou mécaniques (ex: prises, barrières de protection, entrée/sortie de matériel):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
d) Remise automatique de la source sous protection (ex: panne de courant):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non

e) Remise manuelle de la source sous protection (ex: panne de courant):	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
f) Boutons d'arrêts d'urgence:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
g) Détecteur de rayonnements situé dans l'entrée de la salle d'irradiation avec affichage des valeurs mesurées à l'extérieur de la salle et verrouillé à la porte d'entrée:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
h) Détecteur de rayonnements au point de sortie du matériel:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
i) Indicateurs de position pour les châssis à sources:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
j) Verrouillage par clef des connections électriques/mécaniques:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
k) Des indicateurs de position pour les sources, volets et/ou porte-échantillon:	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non

II-4. Systèmes d'alarme

a) Y a-t-il des signaux distinctifs (ex: visibles et/ou audibles) et des explications affichées à l'intérieur et à l'extérieur de la salle d'irradiation pour:			
i) source exposée	En place? En fonctionnement? Dans la langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
ii) source en transit	En place? En fonctionnement? Dans la langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
iii) source sûre	En place? En fonctionnement? Dans la langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
b) Signaux d'avertissement (signaux lumineux, signaux écrits, affiches):	En place? En fonctionnement? Dans la langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non

II-5. Opérations liées à la sûreté— direction

a) La direction a-t-elle connaissance du certificat d'autorisation et de ses restrictions et exigences?		Oui	Non
b) La direction prévoit-elle un effectif en nombre suffisant?		Oui	Non
c) La direction a-t-elle donné au responsable de la protection radiologique (RPR) l'autorité pour interrompre les opérations non conformes à la sûreté?		Oui	Non
d) La direction affecte-t-elle des ressources adéquates pour la formation du personnel (temps et argent)?		Oui	Non
e) La direction met-elle à disposition un matériel adéquat?		Oui	Non
f) La direction prévoit-elle des examens périodiques et émet-elle des recommandations?	Programmés? Réalisés?	Oui Oui	Non Non
i) Date du dernier examen du programme: _____			
ii) État des recommandations:			

II-6. Opérations liées à la sûreté – aspects techniques

a) Le responsable de la protection radiologique (RPR) a-t-il suffisamment de connaissances et d'expertise?		Oui	Non
b) Le RPR a-t-il des experts qualifiés à sa disposition?		Oui	Non
c) Le RPR a-t-il connaissance des prescriptions de l'organisme de réglementation et des dispositions du certificat d'autorisation?		Oui	Non
d) Le RPR a-t-il suffisamment de temps et de ressources pour son travail (ex: pas trop pris par d'autres tâches ou disposant de suffisamment d'aide technique et secrétariat)?		Oui	Non
e) Le RPR a-t-il connaissance des activités des travailleurs qui utilisent les sources?		Oui	Non
f) Le RPR dispense-t-il la formation initiale et périodique des travailleurs?		Oui	Non
g) Le RPR conserve-t-il des dossiers à jour pour démontrer qu'il y a une protection du public et des travailleurs?		Oui	Non
h) Existe-t-il des dispositions pour l'inventaire et la comptabilité des sources?	Procédures?	Oui	Non
	Réalisées?	Oui	
i) Existe-t-il des dispositions pour des audits et révisions du programme de sûreté radiologique?	Procédures?	Oui	Non
	Réalisées?	Oui	Non

II-7. Enquêtes et assurance de la qualité

a) Y a-t-il eu des incidents ou accidents?		Oui	Non
b) Si oui, des comptes rendus d'incidents ou d'accidents ont-ils été préparés?		Oui	Non
c) Les évaluations de sûreté ont-elles été examinées ou élaborées en fonction des leçons tirées des incidents ou accidents sur des installations comparables?		Oui	Non
d) Existe-t-il un programme d'assurance de la qualité écrit?	Procédures?	Oui	Non
	Réalisé?	Oui	Non
e) Les travaux de maintenance et de réparation sont-ils conformes aux recommandations du fabricant?	Prévu?	Oui	Non
	Réalisé?	Oui	Non
f) Des procédures de maintenance/réparation sont-elles:	Elaborées?	Oui	Non
	Suivies?	Oui	Non

III – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice I "Exposition professionnelle"

III-1. Classification des zones

a) Les zones contrôlées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
b) Signaux approuvés aux points d'accès?	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non
c) Le stockage des sources se trouve-t-il à un emplacement physique délimité (ex: piscine, cellule chaude, local?)		Oui	Non
i) Le local est-il verrouillé/fermé à clef?		Oui	Non
ii) Symboles de mise en garde contre la radioactivité?	En place ?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non
iii) Protection adaptée (conteneurs individuels, enceinte)?		Oui	Non
iv) Réservé uniquement aux sources de rayonnements?		Oui	Non
d) Les zones surveillées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
e) Signaux approuvés aux points d'accès?	Requis?	Oui	Non
	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non

III-2. Règles locales et surveillance

a) Les règles sont-elles écrites et dans la langue du pays?		Oui	Non
b) Les règles prévoient-elles des niveaux d'investigation, des niveaux autorisés et les procédures à suivre en cas de dépassement d'un niveau?		Oui	Non
c) Les travailleurs sont-ils formés à la mise en application des procédures?		Oui	Non
d) Les travailleurs sont-ils suffisamment supervisés pour s'assurer que les règles, procédures, mesures de protection et de sûreté sont respectées?		Oui	Non
e) En particulier existe-t-il des règles et procédures de travail pour:			
i) le fonctionnement de l'irradiateur	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
ii) la réponse aux alarmes	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
iii) les réparations et la maintenance des systèmes liés à la sûreté	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
iv) les relevés à effectuer	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non

III-3. Contrôle radiologique

a) L'organisation autorisée fournit-elle des dosimètres individuels?		Oui	Non
b) Les dosimètres sont-ils:			
i) portés correctement?		Oui	Non
ii) étalonnés?		Oui	Non
iii) échangés à la fréquence requise?		Oui	Non
c) Les expositions du personnel se situent-elles dans les limites?		Oui	Non
d) Les instruments de mesures fixes et portables sont-ils:			
i) Adaptés?		Oui	Non
ii) Étalonnés?		Oui	Non
iii) Opérationnels?		Oui	Non
iv) Test de bon fonctionnement avant utilisation?		Oui	Non
v) Piles de rechange disponibles?		Oui	Non
e) Les relevés de l'organisation autorisée indiquent-elles que la protection du local sous rayonnements est adéquate et que les débits de dose ambiants sont dans les limites?		Oui	Non
f) L'organisation autorisée fait-elle des essais périodiques d'étanchéité sur les sources scellées?		Oui	Non
g) Les instruments sont-ils:			
i) Adaptés?		Oui	Non
ii) Étalonnés?		Oui	Non
iii) Opérationnels?		Oui	Non
Indiquer les résultats des mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:			

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:			
Date du dernier étalonnage:			
Les résultats des relevés indépendants de l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?		Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour remédier aux différences de résultats:			

IV – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PUBLIC

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice III "Exposition du public".

IV-1. Contrôle des visiteurs

a) Les visiteurs sont-ils accompagnés en zone contrôlée?	Oui	Non
b) L'information donnée aux visiteurs entrant en zone contrôlée est-elle adéquate?	Oui	Non
c) Le contrôle des entrées en zone surveillée et la signalisation sont-ils adaptés?	Oui	Non

IV-2. Sources d'exposition

a) Les protections biologiques et autres mesures de protection sont-elles optimisées pour limiter l'exposition du public aux sources de rayonnements externes?	Oui	Non
b) Les plans des locaux et la disposition du matériel correspondent-ils à la description figurant dans la demande si l'on considère les zones publiques adjacentes à l'installation?	Oui	Non
c) Des dispositions ont-elles été prises pour détecter et contrôler la contamination sur un produit irradié dans l'éventualité d'une fuite sur une source?	Oui	Non

IV-3. Déchets radioactifs et rejets

a) Des dispositions existent-elles pour transférer la source à un titulaire de licence ou d'enregistrement approprié ou vers un site de stockage définitif des déchets autorisé en fin d'utilisation?	Oui	Non
b) Si les sources ne sont plus utilisées et sont stockées, l'organisation autorisée a-t-elle un plan pour le transfert en temps voulu ou pour le stockage définitif des sources?	Oui	Non
c) Existe-t-il des dispositions pour le contrôle des rejets dans l'environnement dans l'éventualité d'une contamination ou d'une fuite d'une source scellée?	Oui	Non

IV-4. Contrôle radiologique du public

a) Des mesures périodiques de routine des taux d'exposition dans les zones publiques adjacentes aux zones contrôlées et surveillées sont-elles faites par le personnel ou un expert qualifié?	Oui	Non
b) Les mesures indiquent-elles que la protection de la salle d'irradiation est adéquate et que les débits de dose à l'extérieur des zones contrôlées et surveillées sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
c) Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection: _____ _____		
Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des mesures indépendantes de l'inspecteur correspondent-ils à ceux habituellement enregistrés par l'organisation?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour remédier aux différences de résultats: _____ _____ _____		

V – PLAN D'URGENCE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice V "Situations d'exposition d'urgence"

V-1. Plan d'urgence

a) Y a-t-il un plan écrit?	Oui	Non
b) Ce plan est-il régulièrement revu et mis à jour?	Oui	Non
c) Le plan prend-il en compte les leçons tirées du retour d'expérience et d'accidents dans des installations similaires?	Oui	Non
d) Un matériel d'urgence adéquat est-il disponible?	Oui	Non

V-2. Formation et exercices

a) Les travailleurs chargés de la mise en œuvre du plan d'urgence ont-ils suivi une formation?	Oui	Non
b) Des dispositions ont-elles été prises pour que l'exercice soit répété à intervalles convenables en coopération avec les autorités de gestion de crise concernées?	Oui	Non
c) Date du dernier exercice:		

VI – DOSSIERS

Remarque: Dans le cadre des évaluations et vérifications présentées dans les sections précédentes de la liste de contrôle, la consultation de dossiers est nécessaire. La liste ci-dessous est un rappel du type de dossiers qui peuvent être utiles. Le fait que la liste figure à la fin de la liste de contrôle ne signifie pas que l'examen des dossiers est le dernier point à passer en revue. En fait, une inspection peut commencer par un entretien et une visite de l'installation, suivis d'un premier examen de certains dossiers dont la liste figure ci-dessous.

- a) Copie du certificat d'autorisation
- b) Système de gestion des dossiers
- c) Dosimétrie
 - i) actuelle
 - ii) historique professionnel
- d) Relevés de zones
- e) Essais des instruments et étalonnage
- f) Test d'étanchéité des sources (fuite de radioactivité)
- g) Inventaire et comptabilisation des sources
- h) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- i) Comptes rendus d'incidents et d'accidents
- j) Travaux de maintenance et de réparation
- k) Modification de l'installation
- l) Formation dispensée
 - i) initiale
 - ii) recyclages
- m) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- n) Stockage définitif des déchets/transfert de sources
- o) Transport
 - i) documents concernant les colis
 - ii) mesures effectuées sur les colis
 - ii) documents de transport
 - iv) détails des envois effectués
- p) Procédures d'échange/de remplacement de sources

Exemple I.E

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA MISE EN SERVICE ET L'INSPECTION RÉGULIÈRE D'IRRADIATEURS A ÉLECTRONS

Préparer un calendrier de visite pour examiner le programme d'exploitation et les informations détaillées contenues dans la demande d'autorisation, le certificat d'autorisation, les comptes rendus des inspections/programmes d'examen préalables et leur mise en œuvre, la correspondance afférente et autre documentation pertinente, comme les rapports de dosimétrie. (Les renvois aux chapitres et annexes correspondants du n° 115 de la collection Sécurité "Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements" (NFI), figurent au début des sections II à VI).

Vérifier que les éléments suivants sont conformes à l'autorisation et aux prescriptions de l'organisme de réglementation.

I – IDENTIFICATION

I-1. **Nom de l'institution:** _____

I-2. **Adresse de l'installation:** _____

I-3. **Téléphone/télécopie/mél.:** Tél.: _____ Télécopie: _____
Mél.: _____

I-4. **Numéro d'autorisation:** _____

I-5. **Nom et qualification du responsable de la protection radiologique (RPR):**
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-6. **Nom et qualifications de tout expert qualifié (ingénieur, physicien, etc.) retenu:**
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-7. **Nom et titre du responsable représentant de la personne physique ou morale:** _____

II – VERIFICATION DE LA SÛRETÉ

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice IV "Exposition potentielle: sûreté des sources"

II-1. Conception de l'accélérateur

L'accélérateur est-il tel que décrit dans la demande approuvée par l'organisme de réglementation?	Oui	Non
Modèle:		
Numéro de série:		
Type (électronique, rayons X, autres):		
Énergie de rayonnement:		
Décrire toute différence ou modification:		

II-2. Conception de l'installation

Décrire toute différence ou modification par rapport à ce qui a été validé par l'organisme de réglementation et pris en compte dans l'évaluation de la sûreté (par exemple, conception des protections, matériaux de construction, surveillance et protection incendie installées, etc.).			

a) Une évaluation de la sûreté a-t-elle été faite par un expert qualifié avant toute modification?		Oui	Non
b) Protection des sources contre des conditions environnementales adverses (chaleur, humidité, etc.):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
c) Détection et protection incendie dans les zones d'irradiation et de stockage des sources:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
d) Ventilation adéquate dans les zones d'irradiation et de stockage (à sec) des sources:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non

II-3. Système de contrôle de la sûreté

a) Les contrôles de sûreté pour les opérations d'irradiation sont-ils conformes à ceux figurant dans la demande validée par l'organisme de réglementation?		Oui	Non
b) Si ce n'est pas le cas, une évaluation de la sûreté a-t-elle été effectuée par un expert qualifié avant toute modification?		Oui	Non
c) Verrous électriques ou mécaniques (ex: prises, barrières de protection, entrée/sortie de matériel):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
d) Boutons d'arrêts d'urgence:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
e) Détecteur de rayonnements situé dans l'entrée de la salle d'irradiation avec affichage des valeurs mesurées à l'extérieur de la salle et verrouillé à la porte d'entrée:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
f) Commandes à clé des connexions électriques/mécaniques (Note: la commande doit concerner la tension d'accélération et la source d'émission car le "courant noir" des filaments froids peut suffire à provoquer de graves expositions du personnel):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
g) Contrôle d'accès verrouillé (l'entrée d'un intrus déclenchant la mise sous protection des sources):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
h) contrôle d'accès verrouillé (système de recherche et verrouillage avant la mise sous tension de l'accélérateur):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
i) Moyen de sortie d'urgence ou de communication (ex: sonnerie téléphone) de la salle d'irradiation:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non

II-4. Systèmes d'alarme

a) Y a-t-il des signaux distinctifs (ex: visibles et/ou audibles) et des explications affichées à l'intérieur et à l'extérieur de la salle d'irradiation pour:			
i) accélérateur prêt à être mis sous tension”:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non
ii) accélérateur “en marche” (rayonnements produits):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non
iii) accélérateur “à l'arrêt”:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non
b) Signaux d'avertissement (signaux lumineux, signaux écrits, affiches):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non

II-5. Opérations liées à la sûreté-direction

a) La direction est-elle bien informée du certificat d'autorisation, de ses restrictions et exigences?		Oui	Non
b) La direction prévoit-elle un effectif en nombre suffisant?		Oui	Non
c) La direction a-t-elle donné au responsable de la protection radiologique (RPR) l'autorité pour interrompre les opérations non conformes à la sûreté?		Oui	Non
d) La direction affecte-t-elle des ressources adéquates pour la formation du personnel (temps et argent)?		Oui	Non
e) La direction met-elle à disposition un matériel adéquat?		Oui	Non
f) La direction prévoit-elle des examens périodiques et émet-elle des recommandations?	En place?	Oui	Non
	Réalisés?	Oui	Non
i) Date du dernier examen du programme: _____			
ii) État des recommandations: _____			

II-6. Opérations liées à la sûreté – aspects techniques

a) Le RPR a-t-il suffisamment de connaissances et d'expertise?	Oui	Non
b) Le RPR a-t-il des experts qualifiés à sa disposition?	Oui	Non
c) Le RPR a-t-il connaissance des prescriptions de l'organisme de réglementation et des dispositions du certificat d'autorisation?	Oui	Non
d) Le RPR dispose-t-il de suffisamment de temps et de ressources pour exercer son travail (ex: pas trop pris par d'autres tâches ou disposant de suffisamment d'aide technique et de secrétariat)?	Oui	Non
e) Le RPR a-t-il connaissance des activités des travailleurs?	Oui	Non
f) Le RPR dispense-t-il la formation initiale et périodique des travailleurs?	Oui	Non
g) Le RPR conserve-t-il des dossiers à jour pour démontrer qu'il y a une protection du public et des travailleurs?	Oui	Non

II-7. Enquêtes et assurance de la qualité

a) Y a-t-il eu des incidents ou accidents?		Oui	Non
b) Si oui, des comptes rendus d'incidents ou d'accidents ont-ils été préparés?		Oui	Non
c) Les évaluations de sûreté ont-elles été examinées ou élaborées en fonction des leçons tirées des incidents ou accidents dans des installations comparables?		Oui	Non
d) Existe-t-il un programme d'assurance de la qualité écrit?	Procédures?	Oui	Non
	Réalisé?	Oui	Non
e) Les travaux de maintenance et de réparation sont-ils conformes aux recommandations du fabricant?	Prévus?	Oui	Non
	Réalisés?	Oui	Non
f) Des procédures de maintenance/réparation sont-elles:	Elaborées?	Oui	Non
	Suivies?	Oui	Non

III – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice I "Exposition professionnelle"

III-1. Classification des zones

a) Les zones contrôlées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
b) Signaux approuvés aux points d'accès?	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non
c) Les zones surveillées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
d) Signaux approuvés aux points d'accès?	Requis?	Oui	Non
	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non

III-2. Règles locales et surveillance

a) Les règles sont-elles écrites et dans la langue du pays?		Oui	Non
b) Les règles prévoient-elles des niveaux d'investigation, des niveaux autorisés et les procédures à suivre en cas de dépassement d'un niveau?		Oui	Non
c) Les travailleurs sont-ils formés à la mise en application des procédures?		Oui	Non
d) Les travailleurs sont-ils suffisamment supervisés pour s'assurer que les règles, procédures, mesures de protection et de sûreté sont respectées?		Oui	Non
e) En particulier existe-t-il des règles et procédures de travail pour:			
i) le fonctionnement de l'accélérateur	En place?	Oui	Non
	Adéquates?	Oui	Non
	Respectées?	Oui	Non
ii) le chargement du produit	En place?	Oui	Non
	Adéquates?	Oui	Non
	Respectées?	Oui	Non
iii) la réponse aux alarmes	En place?	Oui	Non
	Adéquates?	Oui	Non
	Respectées?	Oui	Non
iv) les réparations et la maintenance des systèmes liés à la sûreté	En place?	Oui	Non
	Adéquates?	Oui	Non
	Respectées?	Oui	Non
v) les relevés à effectuer	En place?	Oui	Non
	Adéquates?	Oui	Non
	Respectées?	Oui	Non

III-3. Contrôle radiologique

a) L'organisation autorisée fournit-elle des dosimètres individuels?	Oui	Non
b) Les dosimètres sont-ils:		
i) portés correctement?	Oui	Non
ii) étalonnés?	Oui	Non
iii) échangés à la fréquence requise?	Oui	Non
c) Les expositions du personnel se situent-elles dans les limites?	Oui	Non
d) Instruments de mesures portables et fixes		
i) Adaptés?	Oui	Non
ii) Étalonnés?	Oui	Non
iii) Opérationnels?	Oui	Non
iv) Test de bon fonctionnement effectué avant utilisation?	Oui	Non
v) Piles de rechange disponibles?	Oui	Non
e) Les relevés de l'organisation autorisée indiquent-ils que la protection de la salle d'irradiation est adéquate et que les débits de dose ambiants sont dans les limites?	Oui	Non
Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des relevés indépendants effectués par l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour résoudre les différences de résultats:		

IV – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PUBLIC

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice III "Exposition du public"

IV-1. Contrôle des visiteurs

a) Les visiteurs sont-ils accompagnés en zone contrôlée?	Oui	Non
b) L'information donnée aux visiteurs entrant en zone contrôlée est-elle adéquate?	Oui	Non
c) Les contrôles des entrées en zone surveillée et la signalisation sont-ils adaptés?	Oui	Non

IV-2. Sources d'exposition

a) Les protections biologiques et autres mesures de protection sont-elles optimisées pour limiter l'exposition du public aux sources de rayonnements externes?	Oui	Non
b) Les plans des locaux et la disposition du matériel correspondent-ils à la description figurant dans la demande si l'on considère les zones publiques adjacentes à l'installation?	Oui	Non

IV-3. Contrôle radiologique du public

a) Des mesures périodiques de routine des taux d'exposition dans les zones publiques adjacentes aux zones contrôlées et surveillées sont-elles faites par le personnel ou un expert qualifié?	Oui	Non
b) Les mesures indiquent-elles que la protection de la salle d'irradiation est adéquate et que les débits de dose à l'extérieur des zones contrôlées et surveillées sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
c) Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection: _____ _____ _____		
Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des mesures indépendantes de l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour remédier aux différences de résultats: _____ _____ _____ _____		

V – PLAN D'URGENCE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice V "Situations d'exposition d'urgence"

V-1. Plan d'urgence

a) Y a-t-il un plan écrit?	Oui	Non
b) Ce plan est-il régulièrement revu et mis à jour?	Oui	Non
c) Le plan prend-il en compte les leçons tirées du retour d'expérience et des accidents dans des installations similaires?	Oui	Non

V-2. Formation et exercices

a) Les travailleurs chargés de la mise en œuvre du plan d'urgence ont-ils suivi une formation?	Oui	Non
b) Des dispositions ont-elles été prises pour que l'exercice soit répété à intervalles convenables en coopération avec les autorités de gestion de crise concernées?	Oui	Non
c) Date du dernier exercice:		

VI – DOSSIERS

Remarque: Dans le cadre des évaluations et vérifications présentées dans les sections précédentes de la liste de contrôle, la consultation de dossiers est nécessaire. La liste ci-dessous est un rappel du type de dossiers qui peuvent être utiles. Le fait que la liste figure à la fin de la liste de contrôle ne signifie pas que l'examen des dossiers est le dernier point à passer en revue. En fait, une inspection peut commencer par un entretien et une visite de l'installation, suivis d'un premier examen de certains dossiers dont la liste figure ci-dessous.

- a) Copie du certificat d'autorisation
- b) Système de gestion des dossiers

- c) Dosimétrie
 - i) actuelle
 - ii) historique professionnel
- d) Relevés de zones
- e) Essais des instruments et étalonnage
- f) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- g) Comptes rendus d'incidents et d'accidents
- h) Travaux de maintenance et de réparation
- i) Modification de l'installation
- j) Formation dispensée
 - i) initiale
 - ii) recyclages
- k) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs

BIBLIOGRAPHIE DE L'ANNEXE I

D'INTÉRÊT GÉNÉRAL

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Radiation Protection and the Safety of Radiation Sources, Collection Sécurité N° 120, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, Collection Sécurité N° 115, AIEA, Vienne (1997).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique, Annales de la CIPR, CIPR Publication 60, Pergamon Press, Oxford et New York (1993).

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, Vienne (2001).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Protection from Potential Exposure: A Conceptual Framework, Annals of the ICRP, ICRP Publication 64, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Assessment of Occupational Exposure due to Intakes of Radionuclides, Collection Normes de sûreté N° RS-G-1.2 (en préparation).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Direct Methods for Measuring Radionuclides in the Human Body, Collection Sécurité N° 114, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Publications du programme RADWASS dans la série 111 de la Collection Sécurité, AIEA, Vienne.

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Emergency Planning and Preparedness for Accidents Involving Radioactive Materials Used in Medicine, Industry, Research and Teaching, Collection Sécurité N° 91, AIEA, Vienne (1989).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, The Safe Use of Radiation Sources, Collection Cours de formation N° 6, AIEA (1995).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Règlement de transport des matières radioactives, édition de 1996, Collection Normes de sûreté N° ST-1, AIEA, Vienne (1997).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Basic Principles for Occupational Radiation Monitoring, Collection Sécurité N° 84, AIEA, Vienne (1987).

CONCERNANT LES IRRADIATEURS

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Lessons Learned from Accidents in Industrial Irradiation Facilities, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, L'accident radiologique de San Salvador, AIEA, Vienne (1991).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, The Radiological Accident in Soreq, AIEA, Vienne (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, The Radiological Accident in Nesvizh, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, L'accident radiologique de Goiânia, AIEA, Vienne (1990).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Radiation Safety of Gamma and Electron Irradiation Facilities, Collection Sécurité N° 107, AIEA, Vienne (1992).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manual on Shielded Enclosures, AIEA, Vienne (1991).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manual on Self-Contained Gamma Irradiators (Categories I and III), AIEA, Vienne (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manual on Self-Contained Gamma Irradiators (Categories II and IV), AIEA, Vienne (1993).

ANNEXE II

PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LA RADIOGRAPHIE INDUSTRIELLE

La présente annexe comporte trois exemples: un formulaire de demande d'autorisation et deux listes de contrôle pour l'inspection:

- 1) Exemple II.A. Demande d'autorisation et plan d'examen pour la radiographie industrielle.
- 2) Exemple II.B. Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'installations fixes de radiographie industrielle.
- 3) Exemple II.C. Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière des dispositifs mobiles de radiographie industrielle.

Les références qui peuvent être utiles à l'organisme de réglementation et/ou aux titulaires de licence et d'enregistrement figurent dans la bibliographie à la fin de l'annexe. La liste est divisée en références d'intérêt général pour la sûreté et la protection radiologiques et en références concernant plus particulièrement la radiographie industrielle.

Exemple II.A

DEMANDE D'AUTORISATION ET PLAN D'EXAMEN POUR LA RADIOGRAPHIE INDUSTRIELLE

TYPE D'AUTORISATION

- Nouvelle demande
 Amendement de l'autorisation numéro: _____
 Renouvellement de l'autorisation numéro: _____

OBJET DE LA DEMANDE

- Construction (Remplir les sections I à III)
 Importation/Achat (Remplir les sections I et II)
 Utilisation/Début d'exploitation (Remplir les sections I à IV)

Vous pouvez vous référer aux demandes précédemment soumises en indiquant la date et le(s) numéro(s) de demande ou d'autorisation

La personne physique ou morale qui sera responsable de l'utilisation d'une source scellée ou d'un générateur de rayonnements doit, sauf si la source est exemptée, fournir les informations suivantes à l'organisme de réglementation:

I – INFORMATIONS GÉNÉRALES

I-1. Nom et adresse de l'organisme:

Adresse principale	Adresse de correspondance (si différente)	Adresse d'utilisation (si différente)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

I-2. Nom et informations sur les experts qualifiés:

Expertise: Responsable de la protection radiologique	Expertise: _____
Nom: _____	Nom: _____
Diplôme: _____	Diplôme: _____
Habilitation: _____	Habilitation: _____
Expérience: _____	Expérience: _____
_____	_____
_____	_____
Téléphone: _____	_____

I-3. Représentant responsable de la personne physique ou morale:

Nom: _____	Téléphone: _____
Titre: _____	Télécopie: _____
	Adresse électronique: _____

I-4. Date prévue d'installation et/ou de mise en service du matériel et de l'installation:

SIGNATURE ET HABILITATION

Signature du représentant autorisé de la personne physique ou morale

Titre: _____

Date: _____

Notes:

1. L'organisme de réglementation peut demander des informations complémentaires pour un examen détaillé de cette demande avant de délivrer une autorisation.

2. Si toutes les informations ci-dessus ne sont pas disponibles au moment de la demande, l'organisme de réglementation peut délivrer une autorisation limitant les droits du demandeur à l'importation, à l'acquisition, ou au stockage de sources de rayonnements ou à la construction d'installations. Le demandeur doit présenter des informations complètes avant d'obtenir l'autorisation d'utiliser les sources.

II – SOURCES ET MATÉRIEL

II-1. Appareils de radiographie à source scellée

Fabricant	Numéro de modèle de l'appareil	Numéro de modèle de la source	Radionucléide	Fournisseur de la source	Activité maximum	Nombre d'installations
(par ex. entreprise ABC)	(par ex. modèle A)	(par ex. modèle B)	(par ex. ¹⁹² Ir)		(par ex. 2 TBq)	(par ex. 8)

II-2. Générateurs de rayons X

Fabricant	Numéro de modèle	Numéro de série	Tension maximum	Courant maximum
(par ex. entreprise ABXY)	(par ex. Unité 123)	(par ex. 99999)	(par ex.. 150 kV)	(par ex. 40 mA)

II-3. Accélérateurs

Fabricant	Numéro de modèle	Numéro de série	Type de rayonnements	Énergie maximum	Courant maximum
(par ex. entreprise ZYX)	(par ex. Unité 987)	(par ex. 11111)	(par ex. rayons X)	(par ex. 5 MeV)	(par ex. 2 mA)

II-4. Normes pour les sources

Si les sources sont fabriquées, testées sous forme de prototype et soumises à un contrôle de la qualité selon des normes reconnues par des organismes de normalisation nationaux ou internationaux (par exemple, ISO 2919), indiquer les normes et tout numéro de classification applicable.

II-5. Normes pour les appareils

Si les appareils de radiographie sont fabriqués, testés en tant que prototypes et soumis à des contrôles de qualité selon des normes reconnues par les organisations nationales ou internationales de normalisation (par exemple, CEI), indiquer les normes et tout numéro de classification applicables.

II-6. Lieu de travail

Le travail sera-t-il effectué à une adresse différente de celle mentionnée à la rubrique I-1 ci-dessus? (Entourer la réponse correcte)	Ne sait pas	Oui	Non
--	-------------	-----	-----

(Noter que l'organisme de réglementation peut exiger une notification préalable au début de travaux à des adresses inconnues pour le moment)

Liste de toutes les autres adresses connues:

<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

III – INSTALLATION

L'approbation de l'organisme de réglementation peut être requis avant le début de la construction de toute enceinte blindée.

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire l'installation d'irradiation, y compris:

III-1. Emplacement de l'installation

Indiquer l'emplacement précis de l'installation.

III-2. Agencement de l'installation

Décrire l'agencement de l'installation et les environs immédiats, les matériaux de construction, les alarmes, les protections, les mesures de prévention technique comme le verrouillage et les appareils d'alarme liés à la sûreté, et les outils de télémanipulation. Joindre un croquis détaillé ou un plan de l'installation qui présente les informations susmentionnées. Ajouter sur le schéma toutes les traverses ou ouvertures dans les matériaux de protection comme des conduites ou gaines de ventilation. Les zones surveillées et contrôlées doivent être clairement identifiées sur les schémas.

III-3. Évaluations de la sûreté

En tenant compte des systèmes de protection, fournir les calculs des débits de dose maximum dans toutes les zones extérieures à l'installation (préciser toutes les hypothèses, telles que le nombre de sources ou l'activité). Donner des estimations de l'ordre de grandeur des doses individuelles attendues en phase d'exploitation normale. Identifier la probabilité et l'ordre de grandeur des expositions potentielles dues à des accidents ou incidents.

III-4. Stockage des sources

Décrire le site de stockage du matériel, y compris les pièces adjacentes (sur un plan ou un schéma); fournir les calculs de protection et indiquer les mesures de sécurité.

IV – PROGRAMME DE SÛRETÉ ET DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire le programme de protection radiologique, notamment:

IV-1. Organisation

- a) Décrire vos systèmes de contrôle au niveau de la gestion et de l'organisation, y compris l'affectation des responsabilités et les lignes hiérarchiques dans le domaine de la sûreté radiologique. Présenter notamment: les effectifs, la sélection du matériel, les autres missions du responsable de la protection radiologique, l'autorité qu'a ce dernier d'arrêter un mode d'exploitation non conforme à la sûreté, la formation du personnel, la tenue des registres et la façon dont les problèmes affectant la sûreté sont identifiés et corrigés.
- b) Indiquer les noms des utilisateurs habilités, des experts qualifiés et du responsable de la protection radiologique, en précisant leur formation pratique et théorique, leur expérience professionnelle et leurs qualifications (note: l'utilisateur autorisé et le responsable de la protection radiologique peuvent être une seule et même personne).
- c) Confirmer que la formation comprendra l'explication des risques liés aux rayonnements et de leurs effets, une explication des procédures écrites, l'utilisation du matériel (par exemple, instrumentation), la signification des panneaux de signalisation et une méthode permettant de confirmer la pertinence de la formation (tests ou démonstrations).

IV-2. Contrôle radiologique des lieux de travail, classification des zones et contrôle radiologique individuel

- a) Décrire votre programme de contrôle radiologique des lieux de travail (NFI, I.37-I.40), notamment: les paramètres à mesurer, où et quand les mesures doivent être faites, les méthodes et procédures de mesure et les niveaux de référence, et les actions à engager en cas de dépassement de ces niveaux.
- b) Décrire votre politique et vos procédures de classification des zones surveillées et contrôlées. (NFI, I.21-I.25).
- c) Décrire les dosimètres individuels fournis au personnel et la politique d'affectation des doses à chaque travailleur (NFI, I.32-I.36). Décrire votre politique d'analyse des doses individuelles, notamment les niveaux de référence et les actions à engager en cas de dépassement.

Nom et adresse du service de dosimétrie: _____

i) Film _____

ii) Dosimètre thermoluminescent _____

iii) Dosimètre à lecture directe _____

iv) Autre _____

IV-3. Règles locales et surveillance

- a) Décrire vos règles et procédures locales en matière de: niveaux d'investigation ou niveaux autorisés, mesures de protection et dispositions de sûreté, mise en place d'une surveillance adéquate, information des travailleurs sur les risques pour la santé qu'implique l'exposition professionnelle et formation sur l'application des plans d'urgence (NFI, I.26-I.27).
- b) Fournir des copies de vos procédures d'exploitation et de sûreté, notamment: contrôle des accès, procédures d'entrée dans les enceintes protégées, inventaire des sources et tests d'étanchéité, etc.
- c) Décrire votre programme de formation destiné à garantir que tout le personnel concerné est correctement formé aux procédures d'exploitation applicables et informé de la portée de ses actes du point de vue de la sûreté (NFI, I.27).

- d) Décrire votre politique vis-à-vis des travailleuses enceintes (déclaration, adaptation des conditions de travail pour protéger le fœtus/l'embryon) et les instructions qui leur seront données (NFI, I.16-I.17 et I.27).
- e) Décrire votre programme de surveillance de la santé reposant sur les principes généraux de la santé au travail et permettant d'évaluer l'aptitude des travailleurs à remplir les tâches envisagées au moment de l'embauche et en cours d'emploi (NFI, I.41-I.43).

IV-4. Assurance de la qualité

- a) Décrire votre programme destiné à garantir que les prescriptions réglementaires en matière de sûreté radiologique sont prises en compte et respectées.
- b) Décrire votre programme d'examens périodiques et d'actualisation et votre processus de modification des procédures.
- c) Décrire votre programme d'optimisation des niveaux d'exposition du personnel et du public aux niveaux aussi bas que raisonnablement possible.
- d) Décrire votre programme de maintenance et d'essais périodiques (verrous de sûreté, radiamètres, etc.). Joindre les manuels d'instruction des fabricants.
- e) Décrire les modalités des services contractés auprès d'autres organismes et experts qualifiés.

IV-5. Transport de matières radioactives

Si vous devez transporter ou expédier des sources neuves ou usées, décrire les modalités de préparation et de transport des colis contenant les sources de rayonnements (n° ST-1 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA). Ces modalités doivent porter sur les certificats d'agrément des colis, le contrôle des colis, les documents de transport et autres informations sur la préparation des envois.

IV-6. Procédures d'urgence

Indiquer vos procédures d'urgence en cas d'endommagement de la source, de perte de protection de la source, de blocage d'une source ou d'exposition accidentelle importante d'une personne. Si d'autres situations d'urgence sont envisagées, indiquer les autres procédures applicables. Dans tous les cas, l'ampleur du risque doit être évaluée. Toute conséquence hors site doit également être évaluée. Les services d'urgence locaux (par exemple, pompiers, police) peuvent avoir besoin d'une copie des procédures d'urgence.

IV-7. Transfert ou stockage définitif de sources radioactives

Décrire les modalités de transfert ou de stockage définitif des sources de rayonnements usées.

IV-8. Système de dossiers (NFI, 2.40, I.44-I.49), notamment:

- a) Stockage définitif des sources usées
- b) Exposition du personnel
 - i) dossiers actuels
 - ii) historique professionnel
- c) Analyse de zones
 - i) dose ou débit de dose
 - ii) contamination
- d) Essais et étalonnage des instruments
- e) Tests de détection des fuites sur les sources radioactives scellées
- f) Inventaire des sources et responsabilité
- g) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- h) Comptes rendus d'enquête sur les incidents et accidents
- i) Travaux de maintenance et de réparation
- j) Modifications de l'installation
- k) Formation dispensée
- l) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- m) Transport

Exemple II.B

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA MISE EN SERVICE ET L'INSPECTION RÉGULIÈRE D'INSTALLATIONS FIXES DE RADIOGRAPHIE INDUSTRIELLE

Préparer un calendrier de visite pour examiner le programme d'exploitation et les informations détaillées contenues dans la demande d'autorisation, le certificat d'autorisation, les comptes rendus des inspections/programmes d'examen préalables et leur mise en œuvre, la correspondance afférente et autre documentation pertinente, comme les rapports de dosimétrie. (Les renvois aux chapitres et annexes correspondants du n° 115 de la collection Sécurité "Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements" (NFI), figurent au début des sections II à VI).

Vérifier que les éléments suivants sont conformes à l'autorisation et aux prescriptions de l'organisme de réglementation.

I – IDENTIFICATION

I-1. Nom de l'institution: _____

I-2. Adresse de l'installation: _____

I-3. Téléphone/télécopie/mél.: Tél.: _____ Télécopie: _____
Mél.: _____

I-4. Numéro d'autorisation: _____

I-5. Nom et qualification du responsable de la protection radiologique (RPR):
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-6. Nom et qualifications de tout expert qualifié retenu:

Nom: _____	Nom: _____
Diplôme: _____	Diplôme: _____
Habilitation: _____	Habilitation: _____
Expérience: _____	Expérience: _____
_____	_____
_____	_____

Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-7. Nom et titre du responsable représentant de la personne physique ou morale: _____

II – VÉRIFICATION DE LA SÛRETÉ

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice IV "Exposition potentielle: sûreté des sources"

II-1. Appareils de radiographie à source scellée

Fabricant	Numéro de modèle de l'appareil	Numéro de modèle de la source	Radionucléide	Fournisseur de la source	Activité maximum	Nombre d'installations
(ex. entreprise ABC)	(par ex. modèle A)	(par ex. modèle B)	(par ex. ¹⁹² Ir)		(par ex. 2 TBq)	(par ex. 8)

Comparer les appareils de radiographie et les sources avec les descriptions figurant dans la demande d'autorisation et les spécifications techniques. Noter toute différence et déterminer les normes selon lesquelles les sources et/ou appareils ont été construits:

II-2. Générateurs de rayons X

Fabricant	Numéro de modèle	Numéro de série	Tension maximum	Courant maximum
(par ex. entreprise ABXY)	(par ex. Unité 123)	(par ex. 99999)	(par ex. 150 kV)	(par ex. 40 mA)

Comparer le générateur de rayons X avec les descriptions figurant dans la demande d'autorisation et les spécifications techniques. Noter toute différence et déterminer les normes selon lesquelles les appareils ont été construits

II-3. Accélérateurs

Fabricant	Numéro de modèle	Numéro de série	Type de rayonnements	Énergie maximum	Courant maximum
(par ex. entreprise ZYX)	(par ex. Unité 987)	(par ex. 11111)	(par ex. rayons X)	(par ex. 5 MeV)	(par ex. 2 mA)
Comparer l'accélérateur avec les descriptions figurant dans la demande d'autorisation et les spécifications techniques. Noter toute différence et déterminer les normes selon lesquelles l'accélérateur a été construit: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>					

II-4. Conception de l'enceinte blindée

a) Décrire les éventuelles différences ou modifications des caractéristiques par rapport à celles approuvées par l'organisme de réglementation et prises en compte dans l'évaluation de la sûreté (par ex. conception des protections, matériaux de construction, protection contre l'incendie et contrôles, etc.)			
<hr/>			
<hr/>			
<hr/>			
b) Une évaluation de la sûreté a-t-elle été effectuée par un expert qualifié avant toute modification?	Oui	Non	
c) L'épaisseur et le type de protection conviennent-ils au type et à l'intensité des rayonnements produits par les appareils de radiographie?	Oui	Non	
d) Protection des sources et des générateurs de rayons X contre les conditions environnementales adverses (chaleur, humidité)::	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
e) Détection et protection incendie dans les zones de stockage des sources:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non

II-5. Système de contrôle de la sûreté

Les contrôles de sûreté pour les opérations de radiographie et le stockage des sources de rayonnements sont-ils conformes à ceux figurant dans la demande validée par l'organisme de réglementation?		Oui	Non
Si ce n'est pas le cas, une évaluation de la sûreté a-t-elle été effectuée par un expert qualifié avant toute modification?		Oui	Non
a) Verrous électriques des portes d'entrée:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
b) Boutons d'arrêt d'urgence:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
c) Détecteur de rayonnements au point de sortie du matériel:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
d) Verrouillage mécanique des portes (par ex. système de contrôle par clef):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
e) Dispositifs mobiles de détection des rayonnements à l'entrée:	En place?	Oui	Non
	Nécessaires?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non

II-6. Système d'alarme

a) Y a-t-il des signaux distinctifs et séparés (ex: visibles et/ou audibles) et des explications affichées à l'intérieur et à l'extérieur de la salle d'irradiation pour:				
i) source radioactive sur le point d'être exposée (rayonnements sur le point d'être produits)	En place?	Oui	Non	
	En fonctionnement?	Oui	Non	
ii) source de rayonnements exposée (rayonnements "en marche")	En place?	Oui	Non	
	En fonctionnement?	Oui	Non	
iii) source en état de sûreté (rayonnements interrompus)	En place?	Oui	Non	
	En fonctionnement?	Oui	Non	
b) Signaux d'avertissement (signaux lumineux, signaux écrits, affiches):	En place?	Oui	Non	
	En fonctionnement?	Oui	Non	
	Lisibles?	Oui	Non	
	Dans la langue du pays?	Oui	Non	

II-7. Opérations liées à la sûreté-direction

a) La direction a-t-elle connaissance du certificat d'autorisation et de ses restrictions et exigences?		Oui	Non
b) La direction prévoit-elle un effectif en nombre suffisant?		Oui	Non
c) La direction a-t-elle donné au responsable de la protection radiologique (RPR) l'autorité pour interrompre les opérations non conformes à la sûreté?		Oui	Non
d) La direction affecte-t-elle des ressources adéquates pour la formation du personnel (argent et temps)?		Oui	Non
e) La direction met-elle à disposition un matériel adéquat?		Oui	Non
f) La direction prévoit-elle des examens périodiques et émet-elle des recommandations?	Programmés?	Oui	Non
	Réalisés?	Oui	Non
i) Date du dernier examen du programme: _____			
ii) État des recommandations: _____			

II-8. Opérations liées à la sûreté – aspects techniques

a) Le RPR a-t-il suffisamment de connaissances et d'expertise?		Oui	Non
b) Le RPR a-t-il des experts qualifiés à sa disposition?		Oui	Non
c) Le RPR a-t-il connaissance des prescriptions de l'organisme de réglementation et des dispositions du certificat d'autorisation?		Oui	Non
d) Le RPR dispose-t-il de suffisamment de temps et de ressources pour exercer son travail (ex: pas trop pris par d'autres tâches ou disposant de suffisamment d'aide technique et secrétariat)?		Oui	Non
e) Le RPR a-t-il connaissance des activités des travailleurs qui utilisent les sources?		Oui	Non
f) Le RPR dispense-t-il la formation initiale et périodique des travailleurs?		Oui	Non
g) Le RPR conserve-t-il des dossiers à jour pour démontrer qu'il y a une protection du public et des travailleurs?		Oui	Non
h) Existe-t-il des dispositions pour l'inventaire et la comptabilité des sources:	Procédures?	Oui	Non
	Réalisées?	Oui	Non
i) Existe-t-il des dispositions pour des audits et examens du programme de sûreté radiologique?	Procédures?	Oui	Non
	Réalisées?	Oui	Non

II-9. Évaluation de la sûreté et assurance de la qualité

a) Y a-t-il eu des incidents ou accidents?		Oui	Non
b) Si oui, des comptes rendus d'incidents ou d'accidents ont-ils été préparés?		Oui	Non
c) Les évaluations de sûreté ont-elles été examinées ou élaborées sur les leçons tirées des incidents ou accidents dans des installations comparables?		Oui	Non
d) Existe-t-il un programme d'assurance de la qualité écrit?	Procédures? Réalisé?	Oui Oui	Non Non
e) Les travaux de maintenance et de réparation sont-ils conformes aux recommandations du fabricant?	Prévu? Réalisé?	Oui Oui	Non Non
f) Les procédures de maintenance/réparation sont-elles:	Elaborées? Suivies?	Oui Oui	Non Non

III – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice I "Exposition professionnelle"

III-1. Classification des zones

a) Les zones contrôlées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
b) Signaux approuvés aux points d'accès?	En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
d) Le stockage des sources se trouve-t-il à un emplacement physique délimité (ex: piscine, cellule chaude, local?)		Oui	Non
i) Le local est-il verrouillé/fermé à clef?		Oui	Non
ii) Symboles de mise en garde contre la radioactivité?	Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
iii) Protection adaptée (conteneurs individuels, enceinte)?		Oui	Non
iv) Réservé uniquement aux sources de rayonnements?		Oui	Non
d) Les générateurs de rayons X sont-ils marqués comme "sources de rayonnements"?	En place? Lisibles? Langue du pays	Oui Oui Oui	Non Non Non
e) Les appareils de radiographie gamma sont-ils marqués comme "sources de rayonnements"?	En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
f) Les zones surveillées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
g) Signaux approuvés aux points d'accès?	Requis? En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui Oui	Non Non Non Non

III-2. Règles locales et surveillance

a) Les règles sont-elles écrites et dans la langue du pays?		Oui	Non
b) Les règles prévoient-elles des niveaux d'investigation, des niveaux autorisés et les procédures à suivre en cas de dépassement d'un niveau?		Oui	Non
c) Les travailleurs sont-ils formés à la mise en application des procédures?		Oui	Non
d) Les opérations de radiographie sont-elles effectuées conformément aux procédures et aux conditions d'exploitation prescrites?		Oui	Non
e) Les travailleurs sont-ils suffisamment supervisés pour s'assurer que les règles, procédures, mesures de protection et de sûreté sont respectées?		Oui	Non
f) En particulier, existe-t-il des règles et procédures de travail pour:			

i) l'accès à l'enceinte blindée	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
ii) la définition des conditions d'exposition (direction du faisceau de sortie de la source de rayonnements, utilisation de collimateurs, hauteur du faisceau)	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
iii) la réponse aux alarmes	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
iv) les réparations et la maintenance des systèmes liés à la sûreté?	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
v) les relevés à effectuer	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
vi) le stockage des sources en toute sûreté	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non

III-3. Contrôle radiologique

a) L'organisation autorisée fournit-elle des dosimètres individuels?	Oui	Non
b) Les dosimètres sont-ils:		
i) portés correctement?	Oui	Non
ii) étalonnés?	Oui	Non
iii) échangés à la fréquence requise?	Oui	Non
c) Les expositions du personnel se situent-elles dans les limites?	Oui	Non
d) Instruments de mesures portables et fixes		
i) Adaptés?	Oui	Non
ii) Étalonnés?	Oui	Non
iii) Opérationnels?	Oui	Non
iv) Test de bon fonctionnement avant utilisation?	Oui	Non
v) Piles de rechange disponibles?	Oui	Non
e) Les relevés de l'organisation autorisée indiquent-ils que la protection de la salle d'irradiation est adéquate et que les débits de dose ambiants sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
f) L'organisation autorisée fait-elle des essais périodiques d'étanchéité sur les sources scellées?	Oui	Non
g) Les instruments sont-ils:		
i) Adéquats?	Oui	Non
ii) Étalonnés?	Oui	Non
iii) Opérationnels?	Oui	Non
Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des relevés indépendants effectués par l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour résoudre les différences de résultats:		

IV – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PUBLIC

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice III "Exposition du public"

IV-1. Contrôle des visiteurs

a) Les visiteurs sont-ils accompagnés en zone contrôlée?	Oui	Non
b) L'information donnée aux visiteurs entrant en zone contrôlée est-elle adéquate?	Oui	Non
c) Les contrôles des entrées en zone surveillée et la signalisation sont-ils adaptés?	Oui	Non

IV-2. Sources d'exposition

a) Les protections biologiques et autre mesures de protection sont-elles optimisées pour limiter l'exposition du public aux sources de rayonnements externes?	Oui	Non
b) Les plans des locaux et la disposition du matériel correspondent-ils à la description figurant dans la demande si l'on considère les zones publiques adjacentes à l'installation?	Oui	Non
c) Des dispositions ont-elles été prises pour détecter et contrôler la contamination dans l'éventualité d'une fuite sur une source?	Oui	Non

IV-3. Déchets radioactifs et rejets

a) Des dispositions existent-elles pour transférer la source à un titulaire de licence ou d'enregistrement approprié ou vers un site de stockage définitif des déchets autorisé en fin d'utilisation?	Oui	Non
b) Si les sources ne sont plus utilisées et sont stockées, l'organisation autorisée a-t-elle un plan pour le transfert en temps voulu ou pour le stockage définitif des sources?	Oui	Non
c) Existe-t-il des dispositions pour le contrôle des rejets dans l'environnement dans l'éventualité d'une contamination ou fuite d'une source scellée?	Oui	Non

IV-4. Contrôle radiologique du public

a) Des mesures périodiques de routine des taux d'exposition dans les zones publiques adjacentes aux zones contrôlées et surveillées sont-elles faites par le personnel ou un expert qualifié?	Oui	Non
b) Les mesures indiquent-elles que la protection de l'enceinte est adéquate et que les débits de dose à l'extérieur des zones contrôlées et surveillées sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
c) Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection: <hr/> <hr/>		
Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des mesures indépendantes de l'inspecteur correspondent-ils à ceux habituellement enregistrés par l'organisation?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour remédier aux différences de résultats: <hr/> <hr/> <hr/>		

V – PLAN D'URGENCE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice V "Situations d'exposition d'urgence"

V-1. Plan d'urgence

a) Y a-t-il un plan écrit?	Oui	Non
b) Ce plan est-il régulièrement revu et mis à jour?	Oui	Non
c) Le plan prend-il en compte les leçons tirées du retour d'expérience et des accidents dans des installations similaires?	Oui	Non
d) Les procédures comprennent-elles la récupération des sources de rayonnements qui ne retournent pas dans le matériel de stockage blindé lorsque le mécanisme de commande des sources est manœuvré?	Oui	Non
e) Un matériel d'urgence adéquat est-il disponible (par exemple pinces de manutention)?	Oui	Non

V-2. Formation et exercices

a) Les travailleurs chargés de la mise en œuvre du plan d'urgence ont-ils suivi une formation?	Oui	Non
b) Des dispositions ont-elles été prises pour que l'exercice soit répété à intervalles convenables en coopération avec les autorités de gestion de crise concernées?	Oui	Non
c) Date du dernier exercice: _____		

VI – DOSSIERS

Remarque: Dans le cadre des évaluations et vérifications présentées dans les sections précédentes de la liste de contrôle, la consultation de dossiers est nécessaire. La liste ci-dessous est un rappel du type de dossiers qui peuvent être utiles. Le fait que la liste figure à la fin de la liste de contrôle ne signifie pas que l'examen des dossiers est le dernier point à passer en revue. En fait, une inspection peut commencer par un entretien et une visite de l'installation, suivis d'un premier examen de certains dossiers dont la liste figure ci-dessous.

- a) Copie du certificat d'autorisation
- b) Système de gestion des dossiers
- c) Dosimétrie
 - i) actuelle
 - ii) historique professionnel
- d) Relevés de zones
- e) Essais des instruments et étalonnage
- f) Test d'étanchéité des sources (fuite de radioactivité)
- g) Inventaire et comptabilisation des sources
- h) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- i) Comptes rendus d'incidents et d'accidents
- j) Travaux de maintenance et de réparation
- k) Modification de l'installation
- l) Formation dispensée
 - i) initiale
 - ii) recyclages
- m) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- n) Stockage définitif des déchets
- o) Transport
 - i) documents concernant les colis
 - ii) mesures effectuées sur les colis
 - iii) documents de transport
 - iv) détails des envois effectués

Exemple II.C

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA MISE EN SERVICE ET L'INSPECTION RÉGULIÈRE DES DISPOSITIFS MOBILES DE RADIOGRAPHIE INDUSTRIELLE

Préparer un calendrier de visite pour examiner le programme d'exploitation et les informations détaillées contenues dans la demande d'autorisation, le certificat d'autorisation, les comptes rendus des inspections/programmes d'examen préalables et leur mise en œuvre, la correspondance afférente et autre documentation pertinente, comme les rapports de dosimétrie. (Les renvois aux chapitres et annexes correspondants du n° 115 de la collection Sécurité "Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements" (NFI), figurent au début des sections II à VI).

Vérifier que les éléments suivants sont conformes à l'autorisation et aux prescriptions de l'organisme de réglementation.

I – IDENTIFICATION

I-1. Nom de l'institution: _____

I-2. Adresse de l'installation: _____

I-3. Téléphone/télécopie/mél.: Tél.: _____ Télécopie: _____
Mél.: _____

I-4. Numéro d'autorisation _____

I-5. Nom et qualification du responsable de la protection radiologique (RPR):
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-6. Nom et qualifications de tout expert qualifié retenu:

Nom: _____	Nom: _____
Diplôme: _____	Diplôme: _____
Habilitation: _____	Habilitation: _____
Expérience: _____	Expérience: _____
_____	_____
_____	_____

Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-7. Nom et titre du responsable représentant de la personne physique ou morale: _____

II – VÉRIFICATION DE LA SÛRETÉ

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice IV "Exposition potentielle: sûreté des sources"

II-1. Appareils de radiographie à source scellée

Fabricant	Numéro de modèle de l'appareil	Numéro de modèle de la source	Radio-nucléide	Fournisseur de la source	Activité maximum	Nombre d'installations
(ex. entreprise ABC)	(par ex. modèle A)	(par ex. modèle B)	(par ex. ¹⁹² Ir)		(par ex. 2 TBq)	(par ex. 8)
Comparer les appareils de radiographie et les sources avec les descriptions figurant dans la demande d'autorisation et les spécifications techniques. Noter toute différence et déterminer les normes selon lesquelles les sources et/ou appareils ont été construits:						

II-2. Générateurs de rayons X

Fabricant	Numéro de modèle	Numéro de série	Tension maximum	Courant maximum
(par ex. entreprise ABXY)	(par ex. Unité 123)	(par ex. 99999)	(par ex. 150 kV)	(par ex. 40 mA)
Comparer le générateur de rayons X avec les descriptions figurant dans la demande d'autorisation et les spécifications techniques. Noter toute différence et déterminer les normes selon lesquelles les appareils ont été construits				

II-3. Conception du stockage

Décrire les éventuelles différences ou modifications des caractéristiques par rapport à celles approuvées par l'organisme de réglementation et prises en compte dans l'évaluation de la sûreté (par ex. conception des protections, matériaux de construction, protection et contrôles contre l'incendie installées, etc.):

a) Une évaluation de la sûreté par un expert qualifié a-t-elle été réalisée avant toute modification?		Oui	Non
b) Protection des sources et des générateurs de rayons X contre les conditions environnementales adverses (chaleur, humidité):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
c) Détection et protection incendie dans les zones de stockage des sources:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non

II-4. Système de contrôle de la sûreté

a) Les contrôles de sûreté des opérations de radiographie et le stockage des sources de rayonnements sont-ils conformes à ceux figurant dans la demande validée par l'organisme de réglementation?		Oui	Non
b) Si ce n'est pas le cas, une évaluation de la sûreté a-t-elle été effectuée par un expert qualifié avant toute modification?		Oui	Non
c) Appareils de radiographie gamma et générateurs de rayons X marqués comme sources de rayonnements:	Prévus?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non
d) Commandes mécaniques pour éviter l'exposition accidentelle d'une source (par ex. verrouillages à clé, mécanismes de retrait des sources, obturateurs):	Prévus?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
e) Détecteurs de rayonnements portatifs pour les opérations de radiographie:	Prévus?	Oui	Non
	Nécessaires?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
f) Contrôles adéquats de la production de rayonnements par les générateurs de rayons X (par ex. minuterie, tension, courant):	Prévus?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
g) Si une ou plusieurs sources radioactives sont transportées, les conteneurs sont-ils conformes aux prescriptions applicables aux colis de type A ou B?		Oui	Non

II-5. Systèmes d'alarme

a) Y a-t-il des signaux distinctifs et séparés (ex: visibles et/ou audibles) pour:			
i) source radioactive sur le point d'être exposée (rayonnements sur le point d'être produits)	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
ii) source de rayonnements exposée (rayonnements "en marche")	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
iii) source en état de sûreté (rayonnements interrompus)	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
b) Signaux d'avertissement (signaux lumineux, signaux écrits, affiches):	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non

II-6. Opérations liées à la sûreté-direction

a) La direction a-t-elle connaissance du certificat d'autorisation et de ses restrictions et exigences?		Oui	Non
b) La direction prévoit-elle un effectif en nombre suffisant?		Oui	Non
c) La direction a-t-elle donné au responsable de la protection radiologique (RPR) l'autorité pour interrompre les opérations non conformes à la sûreté?		Oui	Non
d) La direction affecte-t-elle des ressources adéquates pour la formation du personnel (argent et temps)?		Oui	Non
e) La direction met-elle à disposition un matériel adéquat?		Oui	Non
f) La direction prévoit-elle des examens périodiques et émet-elle des recommandations?	Programmés Réalisés?	Oui Oui	Non Non
i) Date du dernier examen du programme: _____			
ii) État des recommandations: _____ _____ _____			

II-7. Opérations liées à la sûreté – aspects techniques

a) Le RPR a-t-il suffisamment de connaissances et d'expertise?		Oui	Non
b) Le RPR a-t-il des experts qualifiés à sa disposition?		Oui	Non
c) Le RPR a-t-il connaissance des prescriptions de l'organisme de réglementation et des dispositions du certificat d'autorisation?		Oui	Non
d) Le RPR dispose-t-il de suffisamment de temps et de ressources pour exercer son travail (ex: pas trop pris par d'autres tâches ou disposant de suffisamment d'aide technique et secrétariat)?		Oui	Non
e) Le RPR a-t-il connaissance des activités des travailleurs qui utilisent les sources?		Oui	Non
f) Le RPR contrôle-t-il le travail des radiographes sur les lieux de travail temporaires?		Oui	Non
g) Le RPR dispense-t-il la formation initiale et périodique des travailleurs?		Oui	Non
h) Le RPR conserve-t-il des dossiers à jour pour démontrer qu'il y a une protection du public et des travailleurs?		Oui	Non
i) Existe-t-il des dispositions pour l'inventaire et la comptabilité des sources:	Procédures? Réalisées?	Oui Oui	Non Non
j) Les emplacements et l'utilisation des appareils, notamment l'emplacement sur le site, les numéros de série des appareils, la date, le nom du radiographe responsable, sont-ils consignés?		Oui	Non
k) Existe-t-il des dispositions pour des audits et examens du programme de sûreté radiologique?	Procédures? Réalisées?	Oui Oui	Non Non

II-8. Évaluation de la sûreté et assurance de la qualité

a) Y a-t-il eu des incidents ou accidents?		Oui	Non
b) Si oui, des comptes rendus d'incidents ou d'accidents ont-ils été préparés?		Oui	Non
c) Les évaluations de sûreté ont-elles été examinées ou élaborées en fonction des leçons tirées des incidents ou accidents dans des installations comparables?		Oui	Non
d) Existe-t-il un programme d'assurance de la qualité écrit?	Procédures? Réalisé?	Oui Oui	Non Non
e) Les travaux de maintenance et de réparation sont-ils conformes aux recommandations du fabricant?	Prévu? Réalisé?	Oui Oui	Non Non
f) Des procédures de maintenance/réparation sont-elles:	Elaborées? Suivies?	Oui Oui	Non Non

III – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PERSONNEL

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice I "Exposition professionnelle"

III-1. Classification des zones

a) Les zones contrôlées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
b) Signaux approuvés aux points d'accès?	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non
c) Le stockage des sources se trouve-t-il à un emplacement physique délimité (ex: piscine, cellule chaude, local)?		Oui	Non
i) Le local est-il verrouillé/fermé à clef?		Oui	Non
ii) Symboles de mise en garde contre la radioactivité?	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non
iii) Protection adaptée (conteneurs individuels, enceinte)?		Oui	Non
iv) Réserve uniquement aux sources de rayonnements?		Oui	Non
d) Les générateurs de rayons X sont-ils marqués comme "sources de rayonnements"?	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non
e) Les appareils de radiographie gamma sont-ils marqués comme "sources de rayonnements"?	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non
f) Les zones surveillées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
g) Signaux approuvés aux points d'accès?	Requis?	Oui	Non
	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non

III-2. Règles locales et surveillance

a) Les règles sont-elles écrites et dans la langue du pays?		Oui	Non
b) Les règles prévoient-elles des niveaux d'investigation, des niveaux autorisés et les procédures à suivre en cas de dépassement d'un niveau?		Oui	Non
c) Les travailleurs sont-ils formés à la mise en application des procédures?		Oui	Non
d) Les opérations de radiographie sont-elles effectuées conformément aux procédures et aux conditions d'exploitation prescrites?		Oui	Non
e) Les travailleurs sont-ils suffisamment supervisés pour s'assurer que les règles, procédures, mesures de protection et de sûreté sont respectées?		Oui	Non
f) En particulier existe-t-il des règles et procédures de travail pour les points suivants:			
i) mise en place de zones contrôlées: barrières, surveillance et affichages sur les lieux de travail temporaires:	En place?	Oui	Non
	Adéquat?	Oui	Non
	Respecté?	Oui	Non
ii) définition des conditions d'exposition (direction du faisceau de sortie de la source de rayonnements, utilisation de collimateurs, hauteur du faisceau)	En place?	Oui	Non
	Adéquate?	Oui	Non
	Respectée?	Oui	Non
iii) usage de dosimètres individuels et de matériel de protection individuelle tels que les dosimètres à seuil d'alarme:	En place?	Oui	Non
	Adéquat?	Oui	Non
	Respecté?	Oui	Non
iv) maintenance périodique des câbles, connecteurs, etc.:	En place?	Oui	Non
	Adéquate?	Oui	Non
	Respectée?	Oui	Non

vi) relevés à effectuer	En place? Adéquate? Respectée?	Oui Oui Oui	Non Non Non
vi) réaction à une défaillance de retrait de source ou un autre incident:	En place? Adéquate? Respectée?	Oui Oui Oui	Non Non Non
vii) stockage des sources en toute sûreté:	En place? Adéquat? Respecté?	Oui Oui Oui	Non Non Non

III-3. Contrôle radiologique

a) L'organisation autorisée fournit-elle des dosimètres individuels?	Oui	Non
b) Les dosimètres sont-ils:		
i) portés correctement?	Oui	Non
ii) étalonnés?	Oui	Non
iii) échangés à la fréquence requise?	Oui	Non
c) Les expositions du personnel se situent-elles dans les limites?	Oui	Non
d) Instruments de mesures portables et fixes:		
i) Adaptés?	Oui	Non
ii) Étalonnés?	Oui	Non
iii) Opérationnels?	Oui	Non
iv) Test de bon fonctionnement avant utilisation?	Oui	Non
v) Piles de rechange disponibles?	Oui	Non
e) Les relevés de l'organisation autorisée indiquent-ils que la protection de la salle d'irradiation est adéquate et que les débits de dose ambiants sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
f) L'organisation autorisée fait-elle des essais périodiques d'étanchéité pour détecter les fuites de substances radioactives sur les sources scellées?	Oui	Non
g) Les instruments sont-ils:		
i) Adéquats?	Oui	Non
ii) Étalonnés?	Oui	Non
iii) Opérationnels?	Oui	Non
Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des relevés indépendants effectués par l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour résoudre les différences de résultats		

IV – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PUBLIC

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice III Exposition du public''

IV-1. Contrôle des visiteurs

a) Les visiteurs sont-ils accompagnés en zone contrôlée?	Oui	Non
b) L'information donnée aux visiteurs entrant en zone contrôlée est-elle adéquate?	Oui	Non
c) Le contrôle des entrées en zone surveillée et la signalisation sont-ils adaptés?	Oui	Non

IV-2. Sources d'exposition

a) Les protections biologiques et autre mesures de protection sont-elles optimisées pour limiter l'exposition du public aux sources de rayonnements externes?	Oui	Non
b) Les plans des locaux et la disposition du matériel correspondent-ils à la description figurant dans la demande si l'on considère les zones publiques adjacentes à l'installation?	Oui	Non
c) Des dispositions ont-elles été prises pour détecter et contrôler la contamination dans l'éventualité d'une fuite sur une source?	Oui	Non

IV-3. Déchets radioactifs et rejets

a) Des dispositions existent-elles pour transférer la source à un titulaire de licence ou d'enregistrement approprié ou vers un site de stockage définitif des déchets autorisé en fin d'utilisation?	Oui	Non
b) Si les sources ne sont plus utilisées et sont stockées, l'organisation autorisée a-t-elle un plan pour le transfert en temps voulu ou pour le stockage définitif des sources?	Oui	Non
c) Existe-t-il des dispositions pour le contrôle des rejets dans l'environnement dans l'éventualité d'une contamination ou fuite d'une source scellée?	Oui	Non

IV-4. Contrôle radiologique du public

a) Des mesures périodiques de routine des taux d'exposition dans les zones publiques adjacentes aux zones contrôlées et surveillées sont-elles faites par le personnel ou un expert qualifié?	Oui	Non
b) Les mesures indiquent-elles que la protection de l'enceinte est adéquate et que les débits de dose à l'extérieur des zones contrôlées et surveillées sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
c) Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		
Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des mesures indépendantes de l'inspecteur correspondent-ils à ceux habituellement enregistrés par l'organisation?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour remédier aux différences de résultats: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		

V – PLAN D'URGENCE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice V "Situations d'exposition d'urgence"

V-1. Plan d'urgence

a) Y a-t-il un plan écrit?	Oui	Non
b) Ce plan est-il régulièrement revu et mis à jour?	Oui	Non
c) Le plan prend-il en compte les leçons tirées du retour d'expérience et des accidents dans des installations similaires?	Oui	Non
d) Les procédures comprennent-elles la récupération des sources de rayonnements qui ne retournent pas dans le matériel de stockage blindé lorsque le mécanisme de commande des sources est manœuvré?	Oui	Non
e) Un matériel d'urgence adéquat est-il disponible (par exemple, pinces de manutention)?	Oui	Non

V-2. Formation et exercices

a) Les travailleurs chargés de la mise en œuvre du plan d'urgence ont-ils suivi une formation?	Oui	Non
b) Des dispositions ont-elles été prises pour que l'exercice soit répété à intervalles convenables en coopération avec les autorités de gestion de crise concernées?	Oui	Non
c) Date du dernier exercice:		

VI – DOSSIERS

Remarque: Dans le cadre des évaluations et vérifications présentées dans les sections précédentes de la liste de contrôle, la consultation de dossiers est nécessaire. La liste ci-dessous est un rappel du type de dossiers qui peuvent être utiles. Le fait que la liste figure à la fin de la liste de contrôle ne signifie pas que l'examen des dossiers est le dernier point à passer en revue. En fait, une inspection peut commencer par un entretien et une visite de l'installation, suivis d'un premier examen de certains dossiers dont la liste figure ci-dessous.

- a) Copie du certificat d'autorisation
- b) Système de gestion des dossiers
- c) Dosimétrie
 - i) actuelle
 - ii) historique professionnel
- d) Relevés de zones
- e) Essais des instruments et étalonnage
- f) Test d'étanchéité des sources (fuite de radioactivité)
- g) Inventaire et comptabilisation des sources
- h) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- i) Comptes rendus d'incidents et d'accidents
- j) Travaux de maintenance et de réparation
- k) Modification de l'installation
- l) Formation dispensée
 - i) initiale
 - ii) recyclages
- m) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- n) Stockage définitif des déchets
- o) Transport
 - i) documents concernant les colis
 - ii) mesures effectuées sur les colis
 - iii) documents de transport
 - iv) détails des envois effectués
- p) Journal des opérations réalisées hors site
 - i) emplacement
 - ii) nom du radiographe responsable
 - iii) date

BIBLIOGRAPHIE DE L'ANNEXE II

D'INTERÊT GÉNÉRAL

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Radiation Protection and the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 120, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, Collection Sécurité N° 115, AIEA, Vienne (1997).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique, Annales de la CIPR, CIPR Publication 60, Pergamon Press, Oxford et New York (1993).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Protection from Potential Exposure: A Conceptual Framework, Annals of the ICRP, ICRP Publication 64, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Assessment of Occupational Exposure due to Intakes of Radionucléides, Collection Normes de sûreté N° RS-G-1.2 (en préparation).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Direct Methods for Measuring Radionucléides in the Human Body, Collection Sécurité N° 114, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Publications du programme RADWASS dans la série 111 de la Collection Sécurité, AIEA, Vienne.

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Emergency Planning and Preparedness for Accidents Involving Radioactive Materials Used in Medicine, Industry, Research and Teaching, Safety Series No. 91, AIEA, Vienne (1989).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, The Safe Use of Radiation Sources, Collection Cours de formation N° 6, AIEA (1995).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Règlement de transport des matières radioactives, édition de 1996, Collection Normes de sûreté N° ST-1, AIEA, Vienne (1997).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Basic Principles for Occupational Radiation Monitoring, Collection Sécurité N° 84, AIEA, Vienne (1987).

CONCERNANT LA RADIOGRAPHIE INDUSTRIELLE

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manual on Gamma Radiography, AIEA, Vienne (1991).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manual on Shielded Enclosures, AIEA, Vienne (1991).

ANNEXE III

PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LES APPAREILS DE RADIOCAROTTAGE, LES APPAREILS PORTATIFS DE MESURE, ET LES APPAREILS DE DÉTECTION ET D'ANALYSE

La présente annexe comporte deux exemples: un formulaire de demande et une liste de contrôle pour l'inspection:

- 1) Exemple III.A: Demande d'autorisation et plan d'examen d'appareils de radiocarottage, d'appareils portatifs de mesure et d'appareils de détection et d'analyse.
- 2) Exemple III.B: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'appareils de radiocarottage, d'appareils portatifs de mesure et d'appareils de détection et d'analyse.

Les références qui peuvent être utiles à l'organisme de réglementation et/ou aux titulaires de licence et d'enregistrement figurent dans la bibliographie à la fin de l'annexe. La liste est divisée en références d'intérêt général pour la sûreté et la protection radiologiques et en références concernant plus particulièrement les appareils de radiocarottage, les appareils portatifs de mesure et les appareils de détection et d'analyse.

Exemple III.A

DEMANDE D'AUTORISATION ET PLAN D'EXAMEN D'APPAREILS DE RADIOCAROTTAGE, D'APPAREILS PORTATIFS DE MESURE ET D'APPAREILS DE DÉTECTION ET D'ANALYSE

TYPE D'AUTORISATION

- Nouvelle demande
 Amendement de l'autorisation numéro: _____
 Renouvellement de l'autorisation numéro: _____

OBJET DE LA DEMANDE

- Construction (Remplir les sections I à III)
 Importation/Achat (Remplir les sections I et II)
 Utilisation/Début d'exploitation (Remplir les sections I à IV)

Vous pouvez vous référer aux demandes précédemment soumises en indiquant la date et le(s) numéro(s) de demande ou d'autorisation

La personne physique ou morale qui sera responsable de l'utilisation d'une source scellée ou d'un générateur de rayonnements doit, sauf si la source est exemptée, fournir les informations suivantes à l'organisme de réglementation:

I – INFORMATIONS GÉNÉRALES

I-1. Nom et adresse de l'organisme:

Adresse principale	Adresse de correspondance (si différente)	Adresse d'utilisation (si différente)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

I-2. Nom et informations sur les experts qualifiés:

Expertise: Responsable de la protection radiologique	Expertise: _____
Nom: _____	Nom: _____
Diplôme: _____	Diplôme: _____
Habilitation: _____	Habilitation: _____
Expérience: _____	Expérience: _____
_____	_____
_____	_____
Téléphone: _____	_____

I-3. Représentant responsable de la personne physique ou morale:

Nom: _____	Téléphone: _____
Titre: _____	Télécopie: _____
	Adresse électronique: _____

I-4. Date prévue d'installation et/ou de mise en service du matériel et de l'installation:

SIGNATURE ET HABILITATION

Signature du représentant autorisé de la personne physique ou morale

Titre: _____

Date: _____

Notes:

1. L'organisme de réglementation peut demander des informations complémentaires pour un examen détaillé de cette demande avant de délivrer une autorisation.

2. Si toutes les informations ci-dessus ne sont pas disponibles au moment de la demande, l'organisme de réglementation peut délivrer une autorisation limitant les droits du demandeur à l'importation, à l'acquisition, ou au stockage de sources de rayonnements ou à la construction d'installations. Le demandeur doit présenter des informations complètes avant d'obtenir l'autorisation d'utiliser les sources.

II – MATÉRIEL

II-1. Matériel avec des sources scellées incorporées

Description:	Radio-nucléide	Activité maximale	Nombre
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			

II-2. Générateurs de neutrons — accélérateur

Fabricant:	Numéro de modèle	Numéro de série	Énergie neutronique	Nucléide cible

II-3. Normes et classification

a) Si les sources sont fabriquées, testées sous forme de prototype et soumises à un contrôle de la qualité selon des normes reconnues par des organismes de normalisation nationaux ou internationaux (par exemple, ISO 2919), indiquer les normes et tout numéro de classification applicable.

b) Si les appareils émetteurs de rayonnements sont fabriqués, testés sous forme de prototype et soumis à un contrôle de la qualité selon des normes reconnues par des organismes nationaux ou internationaux de normalisation, (par ex. CEI), indiquer les normes et tout numéro de classification applicable.

II-4. Lieu de stockage

Les sources seront-elles stockées pendant de longues périodes à une adresse différente de celle mentionnée à la rubrique I-1 ci-dessus? (entourer la réponse correcte)	Ne sait pas	Oui	Non
--	-------------	-----	-----

(Noter que l'organisme de réglementation peut exiger une notification préalable au stockage de longue durée à des adresses inconnues pour le moment)

Liste de toutes les autres adresses connues:

III – INSTALLATION

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire l'installation, y compris:

III-1. Emplacement de l'installation

Indiquer l'emplacement précis de l'installation.

III-2. Agencement de l'installation

Décrire l'agencement de l'installation et les environs immédiats, les matériaux de construction, les alarmes, les protections, les mesures de prévention technique comme le verrouillage et les appareils d'alarme liés à la sûreté, et les outils de télémanipulation, ainsi que les dispositions en matière de sécurité.

III-3. Évaluations de la sûreté

En tenant compte des systèmes de protection, fournir les calculs des débits de dose maximum (préciser toutes les hypothèses, par exemple le nombre de sources, l'activité):

- a) dans toutes les zones en dehors de la zone de stockage;
- b) autour du matériel en condition de fonctionnement normal.

Donner des estimations de l'ordre de grandeur des doses individuelles attendues en phase d'exploitation normale. Identifier la probabilité et l'ordre de grandeur des expositions potentielles dues à des accidents ou incidents.

IV – PROGRAMME DE SÛRETÉ ET DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire le programme de protection radiologique, notamment:

IV-1. Organisation

- a) Décrire vos systèmes de contrôle au niveau de la gestion et de l'organisation, y compris l'affectation des responsabilités et les lignes hiérarchiques dans le domaine de la sûreté radiologique. Présenter notamment: les effectifs, la sélection du matériel, les autres missions du responsable de la protection radiologique, l'autorité qu'a ce dernier d'arrêter un mode d'exploitation non conforme à la sûreté, la formation du personnel, la tenue des registres et la façon dont les problèmes affectant la sûreté sont identifiés et corrigés.
- b) Indiquer les noms des utilisateurs habilités, des experts qualifiés et du responsable de la protection radiologique, en précisant leur formation pratique et théorique, leur expérience professionnelle et leurs qualifications (note: l'utilisateur autorisé et le responsable de la protection radiologique peuvent être une seule et même personne).
- c) Confirmer que la formation comprendra l'explication des risques liés aux rayonnements et de leurs effets, une explication des procédures écrites, l'utilisation du matériel (par exemple, instrumentation), la signification des panneaux de signalisation et une méthode permettant de confirmer la pertinence de la formation (tests ou démonstrations).

IV-2. Contrôle radiologique des lieux de travail, classification des zones et contrôle radiologique individuel

- a) Décrire votre programme de contrôle radiologique des lieux de travail (NFI, I.37–I.40), notamment: les paramètres à mesurer, où et quand les mesures doivent être faites, les méthodes et procédures de mesure et les niveaux de référence, et les actions à engager en cas de dépassement de ces niveaux.
- b) Décrire votre politique et vos procédures de classification des zones surveillées et contrôlées. (NFI, I.21–I.25).
- c) Décrire les dosimètres individuels fournis au personnel et la politique d'affectation des doses à chaque travailleur (NFI, I.32–I.36). Décrire votre politique d'analyse des doses individuelles, notamment les niveaux de référence et les actions à engager en cas de dépassement.

Nom et adresse du service de dosimétrie: _____

- i) Film _____
- ii) Dosimètre thermoluminescent _____
- iii) Dosimètre à lecture directe _____
- iv) Autre _____

IV-3. Règles locales et surveillance

- a) Décrire vos règles et procédures locales en matière de: niveaux d'investigation ou niveaux autorisés, mesures de protection et dispositions de sûreté, mise en place d'une surveillance adéquate, information des travailleurs sur les risques pour la santé qu'implique l'exposition professionnelle et formation sur l'application des plans d'urgence (NFI, I.26-I.27).
- b) Fournir des copies de vos procédures d'exploitation et de sûreté, notamment: contrôle des accès, procédures d'entrée dans les enceintes protégées, inventaire des sources et tests d'étanchéité, etc.
- c) Décrire votre programme de formation destiné à garantir que tout le personnel concerné est correctement formé aux procédures d'exploitation applicables et informé de la portée de ses actes du point de vue de la sûreté (NFI, I.27).
- d) Décrire votre politique vis-à-vis des travailleuses enceintes (déclaration, adaptation des conditions de travail pour protéger le fœtus/l'embryon) et les instructions qui leur seront données (NFI, I.16-I.17 et I.27).
- e) Décrire votre programme de surveillance de la santé reposant sur les principes généraux de la santé au travail et permettant d'évaluer l'aptitude des travailleurs à remplir les tâches envisagées au moment de l'embauche et en cours d'emploi (NFI, I.41-I.43).

IV-4. Assurance de la qualité

- a) Décrire votre programme destiné à garantir que les prescriptions réglementaires en matière de sûreté radiologique sont prises en compte et respectées.
- b) Décrire votre programme d'examen périodiques et d'actualisation et votre processus de modification des procédures.
- c) Décrire votre programme d'optimisation des niveaux d'exposition du personnel et du public aux niveaux aussi bas que raisonnablement possible.
- d) Décrire votre programme de maintenance et d'essais périodiques (outils de sondage, radiamètres, matériel auxiliaire). Joindre les manuels d'instruction des fabricants.
- e) Décrire les modalités des services contractés auprès d'autres organismes et experts qualifiés.

IV-5. Transport de matières radioactives

Si vous devez transporter ou expédier des sources neuves ou usées, décrire les modalités de préparation et de transport des colis contenant les sources de rayonnements (n° ST-1 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA). Ces modalités doivent porter sur les certificats d'agrément des colis, le contrôle des colis, les documents de transport et autres informations sur la préparation des envois.

IV-6. Procédures d'urgence

Indiquer vos procédures d'urgence en cas d'endommagement de la source, de perte de protection de la source, de blocage d'une source ou d'exposition accidentelle importante d'une personne. Si d'autres situations d'urgence sont envisagées, indiquer les autres procédures applicables. Dans tous les cas, l'ampleur du risque doit être évaluée. Toute conséquence hors site doit également être évaluée. Les services d'urgence locaux (par exemple, pompiers, police) peuvent avoir besoin d'une copie des procédures d'urgence.

IV-7. Transfert ou stockage définitif de sources radioactives

Décrire les modalités de transfert ou de stockage définitif des sources de rayonnements usées.

IV-8. Système de dossiers (NFI, 2.40, I.44-I.49), notamment:

- a) Stockage définitif des sources usées
- b) Exposition du personnel
 - i) dossiers actuels
 - ii) historique professionnel
- c) Analyse de zones
 - i) dose ou débit de dose
 - ii) contamination
- d) Essais et étalonnage des instruments
- e) Tests de détection des fuites sur les sources radioactives scellées
- f) Inventaire des sources et responsabilité
- g) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- h) Comptes rendus d'enquête sur les incidents et accidents
- i) Travaux de maintenance et de réparation
- j) Modifications de l'installation
- k) Formation dispensée
- l) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- m) Transport

Exemple III.B

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA MISE EN SERVICE ET L'INSPECTION RÉGULIÈRE D'APPAREILS DE RADIOCAROTTAGE, D'APPAREILS PORTATIFS DE MESURE ET D'APPAREILS DE DÉTECTION ET D'ANALYSE

Préparer un calendrier de visite pour examiner le programme d'exploitation et les informations détaillées contenues dans la demande d'autorisation, le certificat d'autorisation, les comptes rendus des inspections/programmes d'examen préalables et leur mise en œuvre, la correspondance afférente et autre documentation pertinente, comme les rapports de dosimétrie. (Les renvois aux chapitres et annexes correspondants du n° 115 de la collection Sécurité "Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements" (NFI), figurent au début des sections II à VI).

Vérifier que les éléments suivants sont conformes à l'autorisation et aux prescriptions de l'organisme de réglementation.

I – IDENTIFICATION

I-1. Nom de l'institution: _____

I-2. Adresse de l'installation: _____

I-3. Téléphone/télécopie/mél.: Tél.: _____ Télécopie: _____
Mél.: _____

I-4. Numéro d'autorisation _____

I-5. Nom et qualification du responsable de la protection radiologique (RPR):
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-6. Nom et qualifications de tout expert qualifié retenu:

Nom: _____	Nom: _____
Diplôme: _____	Diplôme: _____
Habilitation: _____	Habilitation: _____
Expérience: _____	Expérience: _____
_____	_____
_____	_____

Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-7. Nom et titre du responsable représentant de la personne physique ou morale: _____

II – VÉRIFICATION DE LA SÛRETÉ

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice IV "Exposition potentielle: sûreté des sources"

II-1. Matériel avec des sources scellées incorporées

Description:	Radio-nucléide	Activité maximale	Nombre
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			

Comparer le matériel et les sources avec les descriptions figurant dans la demande d'autorisation et les spécifications techniques. Noter toute différence et déterminer les normes selon lesquelles les sources et/ou appareils ont été construits:

II-2. Générateurs de neutrons — accélérateur

Fabricant	Numéro de modèle	Numéro de série	Énergie neutronique	Nucléide cible

Comparer le générateur de neutrons avec les descriptions figurant dans la demande d'autorisation et les spécifications techniques. Noter toute différence et déterminer les normes selon lesquelles les appareils ont été construits

II-3. Conception du stockage

Décrire les éventuelles différences ou modifications des caractéristiques par rapport à celles approuvées par l'organisme de réglementation et prises en compte dans l'évaluation de la sûreté (par ex. conception des protections, matériaux de construction, protection et contrôles contre l'incendie installées, etc.):

a) Une évaluation de la sûreté a-t-elle été faite par un expert qualifié avant toute modification?	Oui	Non
b) Protection des sources et de l'accélérateur contre les conditions environnementales adverses (chaleur, humidité):	En place?	Oui Non
	En fonctionnement?	Oui Non
c) Détection et protection incendie dans les zones d'irradiation et de stockage des sources:	En place?	Oui Non
	En fonctionnement?	Oui Non

II-4. Système de contrôle de la sûreté

a) Les contrôles de sûreté des opérations de radiographie et le stockage des sources de rayonnements sont-ils conformes à ceux figurant dans la demande validée par l'organisme de réglementation?	Oui	Non
b) Si ce n'est pas le cas, une évaluation de la sûreté a-t-elle été effectuée par un expert qualifié avant toute modification?	Oui	Non
c) Appareils de radiographie gamma et générateurs de neutrons marqués comme sources de rayonnements:	En place?	Oui Non
	En fonctionnement?	Oui Non
d) Commandes mécaniques pour éviter l'exposition accidentelle d'une source (par ex. verrouillages à clé, obturateurs):	En place?	Oui Non
	Lisibles?	Oui Non
	Langue du pays?	Oui Non
e) Détecteurs de rayonnements portatifs pour les opérations:	En place?	Oui Non
	Nécessaires?	Oui Non
	En fonctionnement?	Oui Non
f) Contrôles adéquats de la production de rayonnements par les générateurs de neutrons (par ex. minuterie, tension, courant):	En place?	Oui Non
	En fonctionnement?	Oui Non

II-5. Systèmes d'alarme

a) Y a-t-il des signaux distinctifs et séparés (ex: visibles et/ou audibles) pour:			
i) exposition de la source	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
ii) générateur de neutrons en marche	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
b) Signaux d'avertissement (signaux lumineux, signaux écrits, affiches):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non

II-6. Opérations liées à la sûreté-direction

a) La direction a-t-elle connaissance du certificat d'autorisation et de ses restrictions et exigences?		Oui	Non
b) La direction prévoit-elle un effectif en nombre suffisant?		Oui	Non
c) La direction a-t-elle donné au responsable de la protection radiologique (RPR) l'autorité pour interrompre les opérations non conformes à la sûreté?		Oui	Non
d) La direction affecte-t-elle des ressources adéquates pour la formation du personnel (argent et temps)?		Oui	Non
e) La direction met-elle à disposition un matériel adéquat?		Oui	Non
f) La direction prévoit-elle des examens périodiques et émet-elle des recommandations?	Programmés?	Oui	Non
	Réalisés?	Oui	Non
i) Date du dernier examen du programme: _____			
ii) État des recommandations: _____			

II-7. Opérations liées à la sûreté – aspects techniques

a) Le RPR a-t-il suffisamment de connaissances et d'expertise?		Oui	Non
b) Le RPR a-t-il des experts qualifiés à sa disposition?		Oui	Non
c) Le RPR a-t-il connaissance des exigences de l'organisme de réglementation et des dispositions du certificat d'autorisation?		Oui	Non
d) Le RPR dispose-t-il de suffisamment de temps et de ressources pour exercer son travail (ex: pas trop pris par d'autres tâches ou disposant de suffisamment d'aide technique et secrétariat)?		Oui	Non
e) Le RPR a-t-il connaissance des activités des travailleurs qui utilisent les sources?		Oui	Non
f) Le RPR réalise-t-il un audit des performances des travailleurs sur les chantiers temporaires?		Oui	Non
g) Le RPR dispense-t-il la formation initiale et périodique des travailleurs?		Oui	Non
h) Le RPR conserve-t-il des dossiers à jour pour démontrer qu'il y a une protection du public et des travailleurs?		Oui	Non
i) Existe-t-il des dispositions pour l'inventaire et la comptabilité des sources:	Procédures?	Oui	Non
	Réalisées?	Oui	Non

II-8. Évaluation de la sûreté et assurance de la qualité

a) Y a-t-il eu des incidents ou accidents?		Oui	Non
b) Si oui, des comptes rendus d'incidents ou d'accidents ont-ils été préparés?		Oui	Non
c) Les évaluations de la sûreté ont-elles été examinées ou élaborées en fonction des leçons tirées des incidents ou accidents dans des installations comparables?		Oui	Non
d) Existe-t-il un programme d'assurance de la qualité écrit?	Procédures?	Oui	Non
	Réalisé?	Oui	Non

e) Les travaux de maintenance et de réparation sont-ils conformes aux recommandations du fabricant?	Prévu? Réalisé?	Oui Oui	Non Non
f) Des procédures de maintenance/réparation sont-elles:	Elaborées? Suivies?	Oui Oui	Non Non

III – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PERSONNEL

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice I "Exposition professionnelle"

III-1. Classification des zones

a) Les zones contrôlées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
b) Signaux approuvés aux points d'accès:	En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
c) Le stockage des sources se trouve-t-il à un emplacement physique délimité?		Oui	Non
i) emplacement verrouillé/fermé à clef?		Oui	Non
ii) symboles de mise en garde contre la radioactivité:	En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
iii) protection adaptée (conteneurs individuels, enceinte)?		Oui	Non
iv) réservé uniquement aux sources de rayonnements?		Oui	Non
d) Générateurs de neutrons marqués comme sources de rayonnements:	En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
e) Appareils à rayons gamma marqués sources de rayonnements:	En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
f) Les zones surveillées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
g) Signaux approuvés aux points d'accès:	Requis? En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui Oui	Non Non Non Non

III-2. Règles locales et surveillance

a) Les règles sont-elles écrites et dans la langue du pays?		Oui	Non
b) Les règles prévoient-elles des niveaux d'investigation, des niveaux autorisés et les procédures à suivre en cas de dépassement d'un niveau?		Oui	Non
c) Les travailleurs sont-ils formés à la mise en application des procédures?		Oui	Non
d) Le matériel est-il utilisé conformément aux procédures et conditions d'exploitation prescrites?		Oui	Non
e) Les travailleurs sont-ils suffisamment supervisés pour s'assurer que les règles, procédures, mesures de protection et de sûreté sont respectées?		Oui	Non
f) En particulier, existe-t-il des règles et procédures de travail pour:			
i) mise en place de zones contrôlées: barrières, surveillance et affichages sur les lieux de travail temporaires:	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
ii) définition des conditions d'exposition:	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
iii) usage de dosimètres individuels et de matériel de protection individuelle tels que les dosimètres à seuil d'alarme:	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non

iv) maintenance périodique:	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
vi) relevés à effectuer:	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
vi) réaction appropriée à un endommagement du matériel, à l'impossibilité de retirer la source ou de fermer un obturateur:	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
vii) stockage des sources en toute sûreté:	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non

III-3. Contrôle radiologique

a) L'organisation autorisée fournit-elle des dosimètres individuels?	Oui	Non
b) Les dosimètres sont-ils:		
i) portés correctement?	Oui	Non
ii) étalonnés?	Oui	Non
iii) échangés à la fréquence requise?	Oui	Non
c) Les expositions du personnel se situent-elles dans les limites?	Oui	Non
d) Instruments de mesures portables et fixes:		
i) Adaptés?	Oui	Non
ii) Étalonnés?	Oui	Non
iii) Opérationnels?	Oui	Non
iv) Test de bon fonctionnement avant utilisation?	Oui	Non
v) Piles de rechange disponibles?	Oui	Non
e) Les relevés de l'organisation autorisée indiquent-ils que la protection de la salle d'irradiation est adéquate et que les débits de dose ambiants sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
f) L'organisation autorisée fait-elle des essais périodiques d'étanchéité sur les sources scellées (fuites radioactives)?	Oui	Non
g) Les instruments sont-ils:		
i) Adéquats?	Oui	Non
ii) Étalonnés?	Oui	Non
iii) Opérationnels?	Oui	Non
Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des relevés indépendants effectués par l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour résoudre les différences de résultats:		

IV – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PUBLIC

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice III "Exposition du public"

IV-1. Contrôle des visiteurs

a) Les visiteurs sont-ils accompagnés en zone contrôlée?	Oui	Non
b) L'information donnée aux visiteurs entrant en zone contrôlée est-elle adéquate?	Oui	Non
c) Le contrôle des entrées en zone surveillée et la signalisation sont-ils adaptés?	Oui	Non

IV-2. Sources d'exposition

a) Les protections biologiques et autre mesures de protection sont-elles optimisées pour limiter l'exposition du public aux sources de rayonnements externes?	Oui	Non
b) La disposition du matériel correspond-elle à la description figurant dans la demande si l'on considère les zones publiques adjacentes à l'installation?	Oui	Non
c) Des dispositions ont-elles été prises pour détecter et contrôler la contamination dans l'éventualité d'une fuite sur une source?	Oui	Non

IV-3. Déchets radioactifs et rejets

a) Des dispositions existent-elles pour transférer la source à un titulaire de licence ou d'enregistrement approprié ou vers un site de stockage définitif des déchets autorisé en fin d'utilisation?	Oui	Non
b) Si les sources ne sont plus utilisées et sont stockées, l'organisation autorisée a-t-elle un plan pour le transfert en temps voulu ou pour le stockage définitif des sources?	Oui	Non
c) Existe-t-il des dispositions pour le contrôle des rejets dans l'environnement dans l'éventualité d'une contamination ou fuite d'une source scellée?	Oui	Non
d) Des dispositions ont-elles été prises pour prévenir de façon durable au sujet de la présence de sources irrécupérables abandonnées dans des puits?	Oui	Non
e) Des dispositions ont-elles été prises pour informer les autorités compétentes à propos de sources irrécupérables abandonnées dans des puits?	Oui	Non

IV-4. Contrôle radiologique du public

a) Des mesures périodiques de routine des taux d'exposition dans les zones publiques adjacentes aux zones contrôlées et surveillées sont-elles faites par le personnel ou un expert qualifié?	Oui	Non
b) Les mesures indiquent-elles que la protection de l'enceinte est adéquate et que les débits de dose à l'extérieur des zones contrôlées et surveillées sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
c) Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des mesures indépendantes de l'inspecteur correspondent-ils à ceux habituellement enregistrés par l'organisation?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour remédier aux différences de résultats:		

V – PLAN D'URGENCE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice V "Situations d'exposition d'urgence"

V-1. Plan d'urgence

a) Y a-t-il un plan écrit?	Oui	Non
b) Ce plan est-il régulièrement revu et mis à jour?	Oui	Non
c) Le plan prend-il en compte les leçons tirées du retour d'expérience et des accidents dans des installations similaires?	Oui	Non
d) Les procédures comprennent-elles la récupération des sources de rayonnements qui ne peuvent pas être récupérées normalement?	Oui	Non
e) Un matériel d'urgence adéquat est-il disponible (par exemple, pinces de manutention)?	Oui	Non

V-2. Formation et exercices

a) Les travailleurs chargés de la mise en œuvre du plan d'urgence ont-ils suivi une formation?	Oui	Non
b) Des dispositions ont-elles été prises pour que l'exercice soit répété à intervalles convenables en coopération avec les autorités de gestion de crise concernées?	Oui	Non
c) Date du dernier exercice:		

VI – DOSSIERS

Remarque: Dans le cadre des évaluations et vérifications présentées dans les sections précédentes de la liste de contrôle, la consultation de dossiers est nécessaire. La liste ci-dessous est un rappel du type de dossiers qui peuvent être utiles. Le fait que la liste figure à la fin de la liste de contrôle ne signifie pas que l'examen des dossiers est le dernier point à passer en revue. En fait, une inspection peut commencer par un entretien et une visite de l'installation, suivis d'un premier examen de certains dossiers dont la liste figure ci-dessous.

- a) Copie du certificat d'autorisation
- b) Système de gestion des dossiers
- c) Dosimétrie
 - i) actuelle
 - ii) historique professionnel
- d) Relevés de zones
- e) Essais des instruments et étalonnage
- f) Test d'étanchéité des sources (fuite de radioactivité)
- g) Inventaire et comptabilisation des sources
- h) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- i) Comptes rendus d'incidents et d'accidents
- j) Travaux de maintenance et de réparation
- k) Modification de l'installation
- l) Formation dispensée
 - i) initiale
 - ii) recyclages
- m) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- n) Stockage définitif des déchets
- o) Transport
 - i) documents concernant les colis
 - ii) mesures effectuées sur les colis
 - iii) documents de transport
 - iv) détails des envois effectués
- p) Journal des opérations réalisées hors site
 - i) emplacement
 - ii) nom du radiographe responsable
 - iii) date

BIBLIOGRAPHIE DE L'ANNEXE III

D'INTÉRÊT GÉNÉRAL

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Radiation Protection and the Safety of Radiation Sources, Collection Sécurité N° 120, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, Collection Sécurité N° 115, AIEA, Vienne (1997).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique, Annales de la CIPR, CIPR Publication 60, Pergamon Press, Oxford et New York (1993).

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, Vienne (2001).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Protection from Potential Exposure: A Conceptual Framework, Annals of the ICRP, ICRP Publication 64, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Assessment of Occupational Exposure due to Intakes of Radionuclides, Collection Normes de sûreté N° RS-G-1.2 (en préparation).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Direct Methods for Measuring Radionuclides in the Human Body, Collection Sécurité N° 114, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Publications du programme RADWASS dans la série 111 de la Collection Sécurité, AIEA, Vienne.

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Emergency Planning and Preparedness for Accidents Involving Radioactive Materials Used in Medicine, Industry, Research and Teaching, Collection Sécurité N° 91, AIEA, Vienne (1989).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, The Safe Use of Radiation Sources, Collection Cours de formation N° 6, AIEA (1995).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Règlement de transport des matières radioactives, édition de 1996, Collection Normes de sûreté N° ST-1, AIEA, Vienne (1997).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Basic Principles for Occupational Radiation Monitoring, Collection Sécurité N° 84, AIEA, Vienne (1987).

CONCERNANT LE RADIOCAROTTAGE ET LES APPAREILS PORTATIFS DE MESURE

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manual on Nuclear Gauges, AIEA, Vienne (1991).

ANNEXE IV

PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LES APPAREILS FIXES (INSTALLÉS) DE MESURE, DE DÉTECTION ET AUTRES

La présente annexe comporte deux exemples: un formulaire de demande et une liste de contrôle pour l'inspection:

- 1) Exemple IV.A: Demande d'autorisation pour les appareils fixes (installés) de mesure, de détection et autres.
- 2) Exemple IV.B: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière des appareils fixes (installés) de mesure, de détection et autres.

Les références qui peuvent être utiles à l'organisme de réglementation et/ou aux titulaires de licence et d'enregistrement figurent dans la bibliographie à la fin de l'annexe. La liste est divisée en références d'intérêt général pour la sûreté et la protection radiologiques et en références concernant plus particulièrement les appareils fixes (installés) de mesure, de détection et autres.

Exemple IV.A

DEMANDE D'AUTORISATION POUR LES APPAREILS FIXES (INSTALLÉS) DE MESURE, DE DÉTECTION ET AUTRES

TYPE D'AUTORISATION

- Nouvelle demande
 Amendement de l'autorisation numéro: _____
 Renouvellement de l'autorisation numéro: _____

OBJET DE LA DEMANDE

- Construction (Remplir les sections I à III)
 Importation/Achat (Remplir les sections I et II)
 Utilisation/Début d'exploitation (Remplir les sections I à IV)

Vous pouvez vous référer aux demandes précédemment soumises en indiquant la date et le(s) numéro(s) de demande ou d'autorisation

La personne physique ou morale qui sera responsable de l'utilisation d'une source scellée ou d'un générateur de rayonnements doit, sauf si la source est exemptée, fournir les informations suivantes à l'organisme de réglementation:

I – INFORMATIONS GÉNÉRALES

I-1. Nom et adresse de l'organisme:

Adresse principale	Adresse de correspondance (si différente)	Adresse d'utilisation (si différente)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

I-2. Nom et informations sur les experts qualifiés:

Expertise: Responsable de la protection radiologique	Expertise: _____
Nom: _____	Nom: _____
Diplôme: _____	Diplôme: _____
Habilitation: _____	Habilitation: _____
Expérience: _____	Expérience: _____
_____	_____
_____	_____
Téléphone: _____	_____

I-3. Représentant responsable de la personne physique ou morale:

Nom: _____	Téléphone: _____
Titre: _____	Télécopie: _____
	Adresse électronique: _____

I-4. Date prévue d'installation et/ou de mise en service du matériel et de l'installation:

SIGNATURE ET HABILITATION

Signature du représentant autorisé de la personne physique ou morale

Titre: _____

Date: _____

Notes:

1. L'organisme de réglementation peut demander des informations complémentaires pour un examen détaillé de cette demande avant de délivrer une autorisation.

2. Si toutes les informations ci-dessus ne sont pas disponibles au moment de la demande, l'organisme de réglementation peut délivrer une autorisation limitant les droits du demandeur à l'importation, à l'acquisition, ou au stockage de sources de rayonnements ou à la construction d'installations. Le demandeur doit présenter des informations complètes avant d'obtenir l'autorisation d'utiliser les sources.

II - MATÉRIEL ET SOURCES

II-1. Matériel avec des sources scellées incorporées

Description:	Radio-nucléide	Activité maximale	Nombre
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			

II-2. Générateurs de neutrons — accélérateur

Fabricant:	Numéro de modèle	Numéro de série	Énergie neutronique	Nucléide cible

II-3. Générateurs de rayons X

Fabricant:	Numéro de modèle	Numéro de série	Tension maximum (kV)	Courant maximum (mA)

II-4. Normes et classification

- a) Si les sources sont fabriquées, testées sous forme de prototype et soumises à un contrôle de la qualité selon des normes reconnues par des organismes de normalisation nationaux ou internationaux (par exemple, ISO 2919), indiquer les normes et tout numéro de classification applicable.

- b) Si les appareils émetteurs de rayonnements sont fabriqués, testés sous forme de prototype et soumis à un contrôle de la qualité selon des normes reconnues par des organismes nationaux ou internationaux de normalisation, (par ex. CEI), indiquer les normes et tout numéro de classification applicable.

II-5. Lieu de stockage

Les sources seront-elles stockées pendant de longues périodes à une adresse différente de celle mentionnée à la rubrique I-1 ci-dessus? (entourer la réponse correcte)	Ne sait pas	Oui	Non
--	-------------	-----	-----

(Noter que l'organisme de réglementation peut exiger une notification préalable au stockage de longue durée à des adresses inconnues pour le moment)

Liste de toutes les autres adresses connues:

<hr/>	<hr/>	<hr/>

III – INSTALLATION

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire l'installation, y compris

III-1. Emplacement de l'installation

Indiquer l'emplacement précis de l'installation.

III-2. Agencement de l'installation

Décrire des éléments tels que:

- a) l'agencement de l'installation et ses environs immédiats (toutes les zones contrôlées et surveillées doivent être clairement identifiées);
- b) toute condition environnementale spéciale susceptible d'avoir un impact sur l'intégrité de l'enceinte (sources de chaleurs, milieu corrosif, froids extrêmes, humidité, etc.);
- c) tout matériel fixe auquel le logement de la source ou le dispositif sera physiquement fixé;
- d) les matériaux de construction, les alarmes, les protections, les mesures de prévention technique comme le verrouillage et les appareils d'alarme liés à la sûreté;
- e) les dispositions en matière de protection des installations.

III-3. Évaluations de sûreté

En tenant compte des systèmes de protection, fournir les calculs des débits de dose maximum autour du matériel en condition de fonctionnement normal (préciser toutes les hypothèses, par exemple le nombre de sources, l'activité).

Donner des estimations de l'ordre de grandeur des doses individuelles attendues en phase d'exploitation normale. Identifier la probabilité et l'ordre de grandeur des expositions potentielles dues à des accidents ou incidents.

IV – PROGRAMME DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ET DE SÛRETÉ

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire le programme de protection radiologique, notamment:

IV-1. Organisation

- a) Décrire vos systèmes de contrôle au niveau de la gestion et de l'organisation, y compris l'affectation des responsabilités et les lignes hiérarchiques dans le domaine de la sûreté radiologique. Présenter notamment: les effectifs, la sélection du matériel, les autres missions du responsable de la protection radiologique, l'autorité qu'a ce dernier d'arrêter un mode d'exploitation non conforme à la sûreté, la formation du personnel, la tenue des registres et la façon dont les problèmes affectant la sûreté sont identifiés et corrigés.
- b) Indiquer les noms des utilisateurs habilités, des experts qualifiés et du responsable de la protection radiologique, en précisant leur formation pratique et théorique, leur expérience professionnelle et leurs qualifications (note: l'utilisateur autorisé et le responsable de la protection radiologique peuvent être une seule et même personne).
- c) Confirmer que la formation comprendra l'explication des risques liés aux rayonnements et de leurs effets, une explication des procédures écrites, l'utilisation du matériel (par exemple, instrumentation), la signification des panneaux de signalisation et une méthode permettant de confirmer la pertinence de la formation (tests ou démonstrations).

IV-2. Contrôle radiologique des lieux de travail, classification des zones et contrôle radiologique individuel

- a) Décrire votre programme de contrôle radiologique des lieux de travail (NFI, I.37-I.40), notamment: les paramètres à mesurer, où et quand les mesures doivent être faites, les méthodes et procédures de mesure et les niveaux de référence, et les actions à engager en cas de dépassement de ces niveaux.
- b) Décrire votre politique et vos procédures de classification des zones surveillées et contrôlées. (NFI, I.21-I.25).
- c) Décrire les dosimètres individuels fournis au personnel et la politique d'affectation des doses à chaque travailleur (NFI, I.32-I.36). Décrire votre politique d'analyse des doses individuelles, notamment les niveaux de référence et les actions à engager en cas de dépassement.

Nom et adresse du service de dosimétrie: _____

i) Film _____

ii) Dosimètre thermoluminescent _____

iii) Dosimètre à lecture directe _____

iv) Autre _____

IV-3. Règles locales et surveillance

- a) Décrire vos règles et procédures locales en matière de: niveaux d'investigation ou niveaux autorisés, mesures de protection et dispositions de sûreté, mise en place d'une surveillance adéquate, information des travailleurs sur les risques pour la santé qu'implique l'exposition professionnelle et formation sur l'application des plans d'urgence (NFI, I.26-I.27).
- b) Fournir des copies de vos procédures d'exploitation et de sûreté, notamment: contrôle des accès, procédures d'entrée dans les enceintes protégées, inventaire des sources et tests d'étanchéité, etc.
- c) Décrire votre programme de formation destiné à garantir que tout le personnel concerné est correctement formé aux procédures d'exploitation applicables et informé de la portée de ses actes du point de vue de la sûreté (NFI, I.27).
- d) Décrire votre politique vis-à-vis des travailleuses enceintes (déclaration, adaptation des conditions de travail pour protéger le fœtus/l'embryon) et les instructions qui leur seront données (NFI, I.16-I.17 et I.27).
- e) Décrire votre programme de surveillance de la santé reposant sur les principes généraux de la santé au travail et permettant d'évaluer l'aptitude des travailleurs à remplir les tâches envisagées au moment de l'embauche et en cours d'emploi (NFI, I.41-I.43).

IV-4. Assurance de la qualité

- a) Décrire votre programme destiné à garantir que les prescriptions réglementaires en matière de sûreté radiologique sont prises en compte et respectées.
- b) Décrire votre programme d'examen périodiques et d'actualisation et votre processus de modification des procédures.
- c) Décrire votre programme d'optimisation des niveaux d'exposition du personnel et du public aux niveaux aussi bas que raisonnablement possible.
- d) Décrire votre programme de maintenance et d'essais périodiques (verrous de sûreté, obturateurs, radimètres, matériel auxiliaire, etc.). Joindre les manuels d'instruction des fabricants.
- e) Décrire les modalités des services contractés auprès d'autres organismes et experts qualifiés.

IV-5. Transport de matières radioactives

Si vous devez transporter ou expédier des sources neuves ou usées, décrire les modalités de préparation et de transport des colis contenant les sources de rayonnements (n° ST-1 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA). Ces modalités doivent porter sur les certificats d'agrément des colis, le contrôle des colis, les documents de transport et autres informations sur la préparation des envois.

IV-6. Procédures d'urgence

Indiquer vos procédures d'urgence en cas d'endommagement de la source, de perte de protection de la source, de blocage d'une source ou d'exposition accidentelle importante d'une personne. Si d'autres situations d'urgence sont envisagées, indiquer les autres procédures applicables. Dans tous les cas, l'ampleur du risque doit être évaluée. Toute conséquence hors site doit également être évaluée. Les services d'urgence locaux (par exemple, pompiers, police) peuvent avoir besoin d'une copie des procédures d'urgence.

IV-7. Transfert ou stockage définitif de sources radioactives

Décrire les modalités de transfert ou de stockage définitif des sources de rayonnements usées.

IV-8. Système de dossiers (NFI, 2.40, I.44-I.49), notamment:

- a) Stockage définitif des sources usées
- b) Exposition du personnel
 - i) dossiers actuels
 - ii) historique professionnel
- c) Analyse de zones
 - i) dose ou débit de dose
 - ii) contamination
- d) Essais et étalonnage des instruments
- e) Tests de détection des fuites sur les sources radioactives scellées
- f) Inventaire des sources et responsabilité
- g) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- h) Comptes rendus d'enquête sur les incidents et accidents
- i) Travaux de maintenance et de réparation
- j) Modifications de l'installation
- k) Formation dispensée
- l) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- m) Transport

Exemple IV.B

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA MISE EN SERVICE ET L'INSPECTION RÉGULIÈRE DES APPAREILS FIXES (INSTALLÉS) DE MESURE, DE DÉTECTION ET AUTRES

Préparer un calendrier de visite pour examiner le programme d'exploitation et les informations détaillées contenues dans la demande d'autorisation, le certificat d'autorisation, les comptes rendus des inspections/programmes d'examen préalables et leur mise en œuvre, la correspondance afférente et autre documentation pertinente, comme les rapports de dosimétrie. (Les renvois aux chapitres et annexes correspondants du n° 115 de la collection Sécurité "Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements" (NFI), figurent au début des sections II à VI).

Vérifier que les éléments suivants sont conformes à l'autorisation et aux prescriptions de l'organisme de réglementation.

I – IDENTIFICATION

I-1. Nom de l'institution: _____

I-2. Adresse de l'installation: _____

I-3. Téléphone/télécopie/mél.: Tél.: _____ Télécopie: _____
Mél.: _____

I-4. Numéro d'autorisation _____

I-5. Nom et qualification du responsable de la protection radiologique (RPR):
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-6. Nom et qualifications de tout expert qualifié retenu:

Nom: _____	Nom: _____
Diplôme: _____	Diplôme: _____
Habilitation: _____	Habilitation: _____
Expérience: _____	Expérience: _____
_____	_____
_____	_____

Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-7. Nom et titre du responsable représentant de la personne physique ou morale: _____

II – VÉRIFICATION DE LA SÛRETÉ

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice IV "Exposition potentielle: sûreté des sources"

II-1. Matériel avec des sources scellées incorporées

Description:	Radio-nucléide	Activité maximale	Nombre
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			
Fabricant: _____ Type de rayonnements (alpha, bêta, gamma, neutron): _____ N° de modèle de l'appareil: _____ Source: _____ N° de série de l'appareil: _____ Source: _____			

Comparer le matériel et les sources avec les descriptions figurant dans la demande d'autorisation et les spécifications techniques. Noter toute différence et déterminer les normes selon lesquelles les sources et/ou appareils ont été construits:

II-2. Générateurs de rayons X

Fabricant	Numéro de modèle	Numéro de série	Tension	Courant
(ex. société ABXY)	(ex. Unité 123)	(ex. 99999)	(ex. 50 kV)	(ex. 40 mA)

Comparer le générateur de rayons X avec les descriptions figurant dans la demande d'autorisation et les spécifications techniques. Noter toute différence et déterminer les normes selon lesquelles les appareils ont été construits

II-3. Générateurs de neutrons — accélérateur

Fabricant	Numéro de modèle	Numéro de série	Énergie neutronique	Nucléide cible

Comparer le générateur de neutrons avec les descriptions figurant dans la demande d'autorisation et les spécifications techniques. Noter toute différence et déterminer les normes selon lesquelles les appareils ont été construits

II-4. Conception de l'installation et conditions de fonctionnement

Décrire les éventuelles différences ou modifications des caractéristiques par rapport à celles approuvées par l'organisme de réglementation et prises en compte dans l'évaluation de la sûreté (par ex. facteurs ambiants tels que chaleur, froid extrême, humidité, conception des protections, matériaux de construction, protection et contrôles contre l'incendie installées, etc.):

a) Une évaluation de la sûreté a-t-elle été faite par un expert qualifié avant toute modification?	Oui	Non	
b) Protection des sources et des générateurs contre les conditions environnementales adverses (chaleur, humidité):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
c) Détection et protection incendie dans les zones d'irradiation et de stockage des sources:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non

II-5. Système de contrôle de la sûreté

a) Les contrôles de sûreté des opérations et le stockage des sources de rayonnements sont-ils conformes à ceux figurant dans la demande validée par l'organisme de réglementation?		Oui	Non
b) Si ce n'est pas le cas, une évaluation de la sûreté a-t-elle été effectuée par un expert qualifié avant toute modification?		Oui	Non
c) Appareils de radiographie X et gamma et générateurs de neutrons marqués comme sources de rayonnements:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
d) Commandes mécaniques pour éviter l'exposition accidentelle d'une source (par ex. verrouillages à clé, obturateurs):	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non
e) Détecteurs de rayonnements portatifs pour les opérations:	Requis?	Oui	Non
	En place?	Oui	Non
	Nécessaires?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
f) Contrôles adéquats de la production de rayons X et par les générateurs de neutrons (par ex. minuterie, tension, courant):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non

II-6. Systèmes d'alarme

a) Y a-t-il des signaux distinctifs et séparés (ex: visibles et/ou audibles) pour:			
i) exposition de la source	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
ii) générateur de neutrons en marche	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
b) Signaux d'avertissement (signaux lumineux, signaux écrits, affiches):	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non

II-7. Opérations liées à la sûreté-direction

a) La direction a-t-elle connaissance du certificat d'autorisation et de ses restrictions et exigences?		Oui	Non
b) La direction prévoit-elle un effectif en nombre suffisant?		Oui	Non
c) La direction a-t-elle donné au responsable de la protection radiologique (RPR) l'autorité pour interrompre les opérations non conformes à la sûreté?		Oui	Non
d) La direction affecte-t-elle des ressources adéquates pour la formation du personnel (argent et temps)?		Oui	Non
e) La direction met-elle à disposition un matériel adéquat?		Oui	Non
f) La direction prévoit-elle des examens périodiques et émet-elle des recommandations?	Programmés?	Oui	Non
	Réalisés?	Oui	Non
i) Date du dernier examen du programme:			
ii) État des recommandations:			

II-8. Opérations liées à la sûreté – aspects techniques

a) Le RPR a-t-il suffisamment de connaissances et d'expertise?		Oui	Non
b) Le RPR a-t-il des experts qualifiés à sa disposition?		Oui	Non
c) Le RPR a-t-il connaissance des exigences de l'organisme de réglementation et des dispositions du certificat d'autorisation?		Oui	Non

d) Le RPR dispose-t-il de suffisamment de temps et de ressources pour exercer son travail (ex: pas trop pris par d'autres tâches ou disposant de suffisamment d'aide technique et secrétariat)?		Oui	Non
e) Le RPR a-t-il connaissance des activités des travailleurs qui utilisent les sources?		Oui	Non
f) Le RPR dispense-t-il la formation initiale et périodique des travailleurs?		Oui	Non
g) Le RPR conserve-t-il des dossiers à jour pour démontrer qu'il y a une protection du public et des travailleurs?		Oui	Non
h) Existe-t-il des dispositions pour l'inventaire et la comptabilité des sources:	Procédures?	Oui	Non
	Réalisées?	Oui	Non
i) Les emplacements et l'utilisation des appareils, notamment l'emplacement sur le site, les numéros de série des appareils, la date, le nom du radiographe responsable, sont-ils consignés?		Oui	Non

II-9. Enquêtes et assurance de la qualité

a) Y a-t-il eu des incidents ou accidents?		Oui	Non
b) Si oui, des comptes rendus d'incidents ou d'accidents ont-ils été préparés?		Oui	Non
c) Les évaluations de la sûreté ont-elles été examinées ou élaborées en fonction des leçons tirées des incidents ou accidents dans des installations comparables?		Oui	Non
d) Existe-t-il un programme d'assurance de la qualité écrit?	Procédures?	Oui	Non
	Réalisé?	Oui	Non
e) Les travaux de maintenance et de réparation sont-ils conformes aux recommandations du fabricant?	Prévu?	Oui	Non
	Réalisé?	Oui	Non
f) Des procédures de maintenance/réparation sont-elles:	Elaborées?	Oui	Non
	Suivies?	Oui	Non

III – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PERSONNEL

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice I "Exposition professionnelle"

III-I. Classification des zones

a) Les zones contrôlées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
b) Signaux approuvés aux points d'accès:	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non
c) Le stockage des sources se trouve-t-il à un emplacement physique délimité?		Oui	Non
i) emplacement verrouillé/fermé à clef?		Oui	Non
ii) symboles de mise en garde contre la radioactivité:	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non
iii) protection adaptée (conteneurs individuels, enceinte)?		Oui	Non
iv) réservé uniquement aux sources de rayonnements?		Oui	Non
d) Les zones surveillées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
e) Signaux approuvés aux points d'accès:	Requis?	Oui	Non
	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non

III-2. Règles locales et surveillance

a) Les règles sont-elles écrites et dans la langue du pays?		Oui	Non
b) Les règles prévoient-elles des niveaux d'investigation, des niveaux autorisés et les procédures à suivre en cas de dépassement d'un niveau?		Oui	Non
c) Les travailleurs sont-ils formés à la mise en application des procédures?		Oui	Non
d) Le matériel est-il utilisé conformément aux procédures et conditions d'exploitation prescrites?			
e) Les travailleurs sont-ils suffisamment supervisés pour s'assurer que les règles, procédures, mesures de protection et de sûreté sont respectées?		Oui	Non
f) En particulier, existe-t-il des règles et procédures de travail pour:			
i) usage de dosimètres individuels et de matériel de protection individuelle tels que les dosimètres à seuil d'alarme:	En place?	Oui	Non
	Adéquates?	Oui	Non
	Respectées?	Oui	Non
ii) maintenance périodique:	En place?	Oui	Non
	Adéquates?	Oui	Non
	Respectées?	Oui	Non
iii) relevés à effectuer:	En place?	Oui	Non
	Adéquates?	Oui	Non
	Respectées?	Oui	Non
iv) réaction appropriée à un endommagement du matériel:	En place?	Oui	Non
	Adéquates?	Oui	Non
	Respectées?	Oui	Non

III-3. Contrôle radiologique

a) L'organisation autorisée fournit-elle des dosimètres individuels?		Oui	Non
b) Les dosimètres sont-ils:			
i) portés correctement?		Oui	Non
ii) étalonnés?		Oui	Non
iii) échangés à la fréquence requise?		Oui	Non
c) Les expositions du personnel se situent-elles dans les limites?		Oui	Non
d) Instruments de mesures portables et fixes:			
i) Nécessaires?			
ii) Adaptés?		Oui	Non
iii) Étalonnés?		Oui	Non
iv) Opérationnels?		Oui	Non
v) Test de bon fonctionnement avant utilisation?		Oui	Non
vi) Piles de rechange disponibles?		Oui	Non
e) Les relevés de l'organisation autorisée indiquent-ils que la protection des dispositifs est adéquate et que les débits de dose dans le voisinage immédiat et dans les zones normalement occupées sont dans les limites autorisées?		Oui	Non
f) L'organisation autorisée fait-elle des essais périodiques d'étanchéité sur les sources scellées (fuites radioactives)?		Oui	Non
g) L'organisation autorisée fait-elle appel à un expert qualifié pour effectuer des tests d'étanchéité?		Oui	Non
h) Si ce n'est pas le cas, les instruments de l'organisation autorisée sont-ils:			
i) Adéquats?		Oui	Non
ii) Étalonnés?		Oui	Non
iii) Opérationnels?		Oui	Non
Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:			

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des relevés indépendants effectués par l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour résoudre les différences de résultats:		

IV – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PUBLIC

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice III "Exposition du public"

IV-1. Contrôle des visiteurs

a) Les visiteurs sont-ils accompagnés en zone contrôlée?	Oui	Non
b) L'information donnée aux visiteurs entrant en zone contrôlée est-elle adéquate?	Oui	Non
c) Le contrôle des entrées en zone surveillée et la signalisation sont-ils adaptés?	Oui	Non

IV-2. Sources d'exposition

a) Les protections biologiques et autres mesures de protection sont-elles optimisées pour limiter l'exposition du public aux sources de rayonnements externes?	Oui	Non
b) La disposition des locaux et du matériel correspond-elle à la description figurant dans la demande si l'on considère les zones publiques adjacentes à l'installation?	Oui	Non
c) Des dispositions ont-elles été prises pour détecter et contrôler la contamination dans l'éventualité d'une fuite sur une source?	Oui	Non

IV-3. Déchets radioactifs et rejets

a) Des dispositions existent-elles pour transférer la source à un titulaire de licence ou d'enregistrement approprié ou vers un site de stockage définitif des déchets autorisé en fin d'utilisation?	Oui	Non
b) Si les sources ne sont plus utilisées et sont stockées, l'organisation autorisée a-t-elle un plan pour le transfert en temps voulu ou pour le stockage définitif des sources?	Oui	Non

IV-4. Contrôle radiologique du public

a) Des mesures périodiques de routine des taux d'exposition dans les zones publiques adjacentes aux zones contrôlées et surveillées sont-elles faites par le personnel ou un expert qualifié?	Oui	Non
b) Les mesures indiquent-elles que la protection de l'enceinte est adéquate et que les débits de dose à l'extérieur des zones contrôlées et surveillées sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
c) Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des mesures indépendantes de l'inspecteur correspondent-ils à ceux habituellement enregistrés par l'organisation?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour remédier aux différences de résultats:		

V – PLAN D’URGENCE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l’appendice V “Situations d’exposition d’urgence”

V-1. Plan d’urgence

a) Y a-t-il un plan écrit?	Oui	Non
b) Ce plan est-il régulièrement revu et mis à jour?	Oui	Non
c) Le plan prend-il en compte les leçons tirées du retour d’expérience et des accidents dans des installations similaires?	Oui	Non
d) Les procédures prévoient-elles l’isolation et des relevés radiologiques des sources endommagées, des supports de sources ou des mécanismes de commande?	Oui	Non
e) Un matériel d’urgence adéquat est-il disponible?	Oui	Non

V-2. Formation et exercices

a) Les travailleurs chargés de la mise en œuvre du plan d’urgence ont-ils suivi une formation?	Oui	Non
b) Date du dernier exercice:		

VI – DOSSIERS

Remarque: Dans le cadre des évaluations et vérifications présentées dans les sections précédentes de la liste de contrôle, la consultation de dossiers est nécessaire. La liste ci-dessous est un rappel du type de dossiers qui peuvent être utiles. Le fait que la liste figure à la fin de la liste de contrôle ne signifie pas que l’examen des dossiers est le dernier point à passer en revue. En fait, une inspection peut commencer par un entretien et une visite de l’installation, suivis d’un premier examen de certains dossiers dont la liste figure ci-dessous.

- a) Copie du certificat d’autorisation
- b) Système de gestion des dossiers
- c) Dosimétrie
 - i) actuelle
 - ii) historique professionnel
- d) Relevés de zones
- e) Essais des instruments et étalonnage
- f) Test d’étanchéité des sources (fuite de radioactivité)
- g) Inventaire et comptabilisation des sources
- h) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- i) Comptes rendus d’incidents et d’accidents
- j) Travaux de maintenance et de réparation
- k) Modification de l’installation
- l) Formation dispensée
 - i) initiale
 - ii) recyclages
- m) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- n) Stockage définitif des déchets
- o) Transport
 - i) documents concernant les colis
 - ii) mesures effectuées sur les colis
 - iii) documents de transport
 - iv) détails des envois effectués

BIBLIOGRAPHIE DE L'ANNEXE IV

D'INTÉRÊT GÉNÉRAL

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Radiation Protection and the Safety of Radiation Sources, Collection Sécurité N° 120, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, Collection Sécurité N° 115, AIEA, Vienne (1997).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique, Annales de la CIPR, CIPR Publication 60, Pergamon Press, Oxford et New York (1993).

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, Vienne (2001).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Protection from Potential Exposure: A Conceptual Framework, Annals of the ICRP, ICRP Publication 64, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Assessment of Occupational Exposure due to Intakes of Radionuclides, Collection Normes de sûreté N° RS-G-1.2 (en préparation).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Direct Methods for Measuring Radionuclides in the Human Body, Collection Sécurité N° 114, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Publications du programme RADWASS dans la série 111 de la Collection Sécurité, AIEA, Vienne.

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Emergency Planning and Preparedness for Accidents Involving Radioactive Materials Used in Medicine, Industry, Research and Teaching, Collection Sécurité N° 91, AIEA, Vienne (1989).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, The Safe Use of Radiation Sources, Collection Cours de formation N° 6, AIEA (1995).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Règlement de transport des matières radioactives, édition de 1996, Collection Normes de sûreté N° ST-1, AIEA, Vienne (1997).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Basic Principles for Occupational Radiation Monitoring, Collection Sécurité N° 84, AIEA, Vienne (1987).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manual on Nuclear Gauges, AIEA, Vienne (1991).

CONCERNANT LES CALIBRES INSTALLÉS

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manual on Nuclear Gauges, AIEA, Vienne (1991).

ANNEXE V

PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LES TRAVAUX AVEC DES SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLÉES

La présente annexe comporte deux exemples: un formulaire de demande et une liste de contrôle pour l'inspection:

- 1) Exemple V.A: Demande d'autorisation et plan d'examen pour des travaux avec des sources radioactives non scellées dans l'industrie.
- 2) Exemple V.B: Liste de contrôle pour le lancement et l'inspection régulière des travaux avec des sources radioactives non scellées dans l'industrie.

Les références qui peuvent être utiles à l'organisme de réglementation et/ou aux titulaires de licence et d'enregistrement figurent dans la bibliographie à la fin de l'annexe. La liste est divisée en références d'intérêt général pour la sûreté et la protection radiologiques et en références concernant plus particulièrement les travaux avec des sources radioactives non scellées.

Exemple V.A

DEMANDE D'AUTORISATION ET PLAN D'EXAMEN POUR LES TRAVAUX AVEC DES SOURCES RADIOACTIVES NON SCÉLLÉES DANS L'INDUSTRIE

TYPE D'AUTORISATION

- Nouvelle demande
 Amendement de l'autorisation numéro: _____
 Renouvellement de l'autorisation numéro: _____

OBJET DE LA DEMANDE

- Construction (Remplir les sections I à III)
 Importation/Achat (Remplir les sections I et II)
 Utilisation/Début d'exploitation (Remplir les sections I à IV)

Vous pouvez vous référer aux demandes précédemment soumises en indiquant la date et le(s) numéro(s) de demande ou d'autorisation

La personne physique ou morale qui sera responsable de l'utilisation d'une source scellée ou d'un générateur de rayonnements doit, sauf si la source est exemptée, fournir les informations suivantes à l'organisme de réglementation:

I – INFORMATIONS GÉNÉRALES

I-1. Nom et adresse de l'organisme:

Adresse principale	Adresse de correspondance (si différente)	Adresse d'utilisation (si différente)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

I-2. Nom et informations sur les experts qualifiés:

Expertise: Responsable de la protection radiologique	Expertise: _____
Nom: _____	Nom: _____
Diplôme: _____	Diplôme: _____
Habilitation: _____	Habilitation: _____
Expérience: _____	Expérience: _____
_____	_____
_____	_____
Téléphone: _____	_____

I-3. Représentant responsable de la personne physique ou morale:

Nom: _____	Téléphone: _____
Titre: _____	Télécopie: _____
	Adresse électronique: _____

I-4. Date prévue d'installation et/ou de mise en service du matériel et de l'installation:

SIGNATURE ET HABILITATION

Signature du représentant autorisé de la personne physique ou morale

Titre: _____

Date: _____

Notes:

1. L'organisme de réglementation peut demander des informations complémentaires pour un examen détaillé de cette demande avant de délivrer une autorisation.

2. Si toutes les informations ci-dessus ne sont pas disponibles au moment de la demande, l'organisme de réglementation peut délivrer une autorisation limitant les droits du demandeur à l'importation, à l'acquisition, ou au stockage de sources de rayonnements ou à la construction d'installations. Le demandeur doit présenter des informations complètes avant d'obtenir l'autorisation d'utiliser les sources.

II – SOURCES

II-1. Détails sur les radionucléides liés aux travaux:

Radionucléide	Activité maximale	Forme physique/ chimique	Application
(par ex. carbone 14)	(par ex. 20 kBq)	(par ex. solide/liquide/gaz + nom chimique	(par ex., étude par traceur de puits de pétrole)

II-2. Confinement des radionucléides:

Décrire comment les radionucléides seront initialement confinés. Indiquer s'il y aura des caractéristiques particulières comme un conteneur pressurisé ou des protections intégrées.

II-3. Mode de travail:

Indiquer si ce travail impliquera un ou plusieurs envois de radionucléides ainsi que la durée du travail.

II-4. Lieux de travail:

Le travail sera-t-il effectué à une adresse différente de celle indiquée à la rubrique I-1. ci-dessus? (Entourer la réponse correcte)	Ne sait pas	Oui	Non
---	-------------	-----	-----

(Noter que l'organisme de réglementation peut exiger une notification préalable au stockage de longue durée à des adresses inconnues pour le moment)

Indiquer toutes les autres adresses:

II-5. Déchets radioactifs:

Indiquer si les travaux couverts par la présente demande risquent de produire des déchets radioactifs et donner une estimation des différentes formes:

Radionucléide	Forme de déchet	Activité maximale	Voie d'élimination proposée
(par ex. carbone 14)	(par ex. liquide)	(par ex. kBq)	(par ex. vers un système de drainage)

III – INSTALLATION ET MATÉRIEL

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire l'installation et le matériel, y compris:

III-1. Spécifications concernant l'installation:

Décrire des éléments comme l'agencement de l'installation existante ou à mettre en place aux adresses indiquées. En particulier, indiquer tout élément qui sera conçu pour limiter la propagation de la contamination des surfaces ou de l'air par des substances radioactives. Donner des précisions sur le revêtement des sols, les murs, le matériel et le mobilier dont la conception permettrait d'éliminer tout déversement de liquide. Fournir des copies de tout schéma disponible. Indiquer toutes les zones où des matières radioactives non scellées seront stockées et utilisées. Indiquer toutes les zones contrôlées ou surveillées sur les schémas, ainsi que les zones de changement de barrière.

III-2. Spécifications concernant le matériel:

- a) Décrire les dispositions proposées pour limiter l'exposition, notamment:
 - i) les protections à mettre en place pour réduire au maximum les doses externes,
 - ii) les types de ventilation par extraction destinées à réduire les risques de doses internes.
- b) Fournir les spécifications des fabricants pour tout matériel susceptible d'être utilisé.
- c) Indiquer si des dispositifs de lavage seront facilement accessibles.
- d) Décrire toutes les équipements de protection individuelle qui seront fournis.

IV – PROGRAMME DE SÛRETÉ ET DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire le programme de protection radiologique, notamment:

IV-1. Organisation

- a) Décrire vos systèmes de contrôle au niveau de la gestion et de l'organisation, y compris l'affectation des responsabilités et les lignes hiérarchiques dans le domaine de la sûreté radiologique. Présenter notamment: les effectifs, la sélection du matériel, les autres missions du responsable de la protection radiologique, l'autorité qu'a ce dernier d'arrêter un mode d'exploitation non conforme à la sûreté, la formation du personnel, la tenue des registres et la façon dont les problèmes affectant la sûreté sont identifiés et corrigés.
- b) Indiquer les noms des utilisateurs habilités, des experts qualifiés et du responsable de la protection radiologique, en précisant leur formation pratique et théorique, leur expérience professionnelle et leurs qualifications (note: l'utilisateur autorisé et le responsable de la protection radiologique peuvent être une seule et même personne).
- c) Confirmer que la formation comprendra l'explication des risques liés aux rayonnements et de leurs effets, une explication des procédures écrites, l'utilisation du matériel (par exemple, instrumentation), la signification des panneaux de signalisation et une méthode permettant de confirmer la pertinence de la formation (tests ou démonstrations).

IV-2. Contrôle radiologique des lieux de travail, classification des zones et contrôle radiologique individuel

- a) Décrire votre programme de contrôle radiologique des lieux de travail (NFI, I.37-I.40), notamment: les paramètres à mesurer, où et quand les mesures doivent être faites, les méthodes et procédures de mesure et les niveaux de référence, et les actions à engager en cas de dépassement de ces niveaux.
- b) Décrire votre politique et vos procédures de classification des zones surveillées et contrôlées. (NFI, I.21-I.25), et plus particulièrement:
 - i) comment les zones à risque d'exposition externe ou interne seront définies;
 - ii) comment l'accès à ces zones sera limité (barrières, panneaux et signaux d'avertissement, etc.).

- c) Décrire les dosimètres individuels fournis au personnel et la politique d'affectation des doses à chaque travailleur (NFI, I.32-I.36). Décrire votre politique d'analyse des doses individuelles, notamment les niveaux de référence et les actions à engager en cas de dépassement.

Nom et adresse du service de dosimétrie: _____

- i) Film _____
ii) Dosimètre thermoluminescent _____
iii) Dosimètre à lecture directe _____
iv) Autre _____

- d) Décrire quelle forme de dosimétrie interne sera assurée, le cas échéant.

IV-3. Règles locales et surveillance

- a) Décrire vos règles et procédures locales en matière de: niveaux d'investigation ou niveaux autorisés, mesures de protection et dispositions de sûreté, mise en place d'une surveillance adéquate, information des travailleurs sur les risques pour la santé qu'implique l'exposition professionnelle et formation sur l'application des plans d'urgence (NFI, I.26-I.27).
- b) Fournir des copies de vos procédures d'exploitation et de sûreté, notamment: contrôle des accès, procédures d'entrée dans les enceintes protégées, inventaire des sources et tests d'étanchéité, etc.
- c) Décrire votre programme de formation destiné à garantir que tout le personnel concerné est correctement formé aux procédures d'exploitation applicables et informé de la portée de ses actes du point de vue de la sûreté (NFI, I..27).
- d) Décrire votre politique vis-à-vis des travailleuses enceintes (déclaration, adaptation des conditions de travail pour protéger le fœtus/l'embryon) et les instructions qui leur seront données (NFI, I.16-I.17 et I..27).
- e) Décrire votre programme de surveillance de la santé reposant sur les principes généraux de la santé au travail et permettant d'évaluer l'aptitude des travailleurs à remplir les tâches envisagées au moment de l'embauche et en cours d'emploi (NFI, I.41-I.43).

IV-4. Assurance de la qualité

- a) Décrire votre programme destiné à garantir que les prescriptions réglementaires en matière de sûreté radiologique sont prises en compte et respectées.
- b) Décrire votre programme d'examen périodiques et d'actualisation et votre processus de modification des procédures.
- c) Décrire votre programme d'optimisation des niveaux d'exposition du personnel et du public aux niveaux aussi bas que raisonnablement possible.
- d) Décrire votre programme de maintenance et d'essais périodiques (verrous de sécurité, radiamètres, etc.). Joindre les manuels d'instruction des fabricants.
- e) Décrire les modalités des services contractés auprès d'autres organismes et experts qualifiés.

IV-5. Transport de matières radioactives

Si vous devez transporter ou expédier des sources neuves ou usées, décrire les modalités de préparation et de transport des colis contenant les sources de rayonnements (n° ST-1 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA). Ces modalités doivent porter sur les certificats d'agrément des colis, le contrôle des colis, les documents de transport et autres informations sur la préparation des envois.

IV-6. Procédures d'urgence

Indiquer vos procédures d'urgence en cas d'endommagement de la source, de perte de protection de la source, de blocage d'une source ou d'exposition accidentelle importante d'une personne. Si d'autres situations d'urgence sont envisagées, indiquer les autres procédures applicables. Dans tous les cas, l'ampleur du risque doit être évaluée. Toute conséquence hors site doit également être évaluée. Les services d'urgence locaux (par exemple, pompiers, police) peuvent avoir besoin d'une copie des procédures d'urgence.

IV-7. Transfert ou stockage définitif de sources radioactives

Décrire les modalités de transfert ou de stockage définitif des sources de rayonnements usées.

IV-8. Système de dossiers (NFI, 2.40, I.44-I.49), notamment:

- a) Stockage définitif des déchets
- b) Exposition du personnel
 - i) dossiers actuels
 - ii) historique professionnel
- c) Analyse de zones
 - i) dose ou débit de dose
 - ii) contamination
- d) Essais et étalonnage des instruments
- e) Inventaire des sources et responsabilité
- f) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- g) Comptes rendus d'enquête sur les incidents et accidents
- h) Formation dispensée
- i) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- j) Transport

Exemple V.B

LISTE DE CONTRÔLE POUR LE LANCEMENT ET L'INSPECTION RÉGULIÈRE DES TRAVAUX AVEC DES SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLÉES DANS L'INDUSTRIE

Préparer un calendrier de visite pour examiner le programme d'exploitation et les informations détaillées contenues dans la demande d'autorisation, le certificat d'autorisation, les comptes rendus des inspections/programmes d'examen préalables et leur mise en œuvre, la correspondance afférente et autre documentation pertinente, comme les rapports de dosimétrie. (Les renvois aux chapitres et annexes correspondants du n° 115 de la collection Sécurité "Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements" (NFI), figurent au début des sections II à VI).

Vérifier que les éléments suivants sont conformes à l'autorisation et aux prescriptions de l'organisme de réglementation.

I – IDENTIFICATION

- I-1. Nom de l'institution:** _____

- I-2. Adresse de l'installation:** _____

- I-3. Téléphone/télécopie/mél.:** Tél.: _____ Télécopie: _____
Mél.: _____
- I-4. Numéro d'autorisation** _____
- I-5. Nom et qualification du responsable de la protection radiologique (RPR):**
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____
- I-6. Nom et qualifications de tout expert qualifié retenu:**
- | | |
|---------------------|---------------------|
| Nom: _____ | Nom: _____ |
| Diplôme: _____ | Diplôme: _____ |
| Habilitation: _____ | Habilitation: _____ |
| Expérience: _____ | Expérience: _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
- I-7. Nom et titre du responsable représentant de la personne physique ou morale:** _____

II-4. Contrôle de la sûreté et conception du matériel

a) Un nombre adéquat de conteneurs et de blocs de plomb, ainsi que de protections fixes ou portatives est-il disponible pour assurer la protection dans les locaux de stockage ou de manutention?	en place? utilisé?	Oui	Non
b) Y a-t-il du matériel de télémanipulation (pinces, pipettes automatiques, etc.)	en place? utilisé?	Oui Oui	Non Non
c) Des hottes d'aspiration ventilées pour la manipulation de grandes quantités de matières radioactives volatiles sont-elles disponibles?	en place? utilisées?	Oui Oui	Non Non
d) Les conduites de drainage du laboratoire (évier, bacs de lavage, , toilettes, etc.) sont-elles reliées directement au réseau d'égouts?		Oui	Non
e) Des dispositions adéquates sont-elles prises pour l'entreposage des déchets avant leur stockage définitif?		Oui	Non

II-5. Dispositifs d'alarme

Avis écrits	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non

II-6. Opérations liées à la sûreté– direction

a) La direction a-t-elle connaissance du certificat d'autorisation et de ses restrictions et exigences?		Oui	Non
b) La direction prévoit-elle un effectif en nombre suffisant?		Oui	Non
c) La direction a-t-elle donné au RPR (RPR) l'autorité pour interrompre les opérations non conformes à la sûreté?		Oui	Non
d) La direction affecte-t-elle des ressources adéquates pour la formation du personnel (argent et temps)?		Oui	Non
e) La direction met-elle à disposition un matériel adéquat?		Oui	Non
f) La direction prévoit-elle des examens périodiques et émet-elle des recommandations?		Oui	Non
Date du dernier examen du programme: _____			
État des recommandations: _____			

II-7. Opérations liées à la sûreté – aspects techniques

a) Le RPR a-t-il suffisamment de connaissances et d'expertise?		Oui	Non
b) Le RPR a-t-il des experts qualifiés à sa disposition?		Oui	Non
c) Le RPR a-t-il connaissance des exigences de l'organisme de réglementation et des dispositions du certificat d'autorisation?		Oui	Non
d) Le RPR dispose-t-il de suffisamment de temps et de ressources pour exercer son travail (ex: pas trop pris par d'autres tâches ou disposant de suffisamment d'aide technique et secrétariat)?		Oui	Non
e) Le RPR réalise-t-il un audit des performances des travailleurs sur les chantiers temporaires?		Oui	Non
f) Le RPR dispense-t-il la formation initiale et périodique des travailleurs?		Oui	Non
g) Le RPR conserve-t-il des dossiers à jour pour démontrer qu'il y a une protection du public et des travailleurs?		Oui	Non
h) Existe-t-il des dispositions pour l'inventaire et la comptabilité des sources?	Procédures? Réalisées?	Oui Oui	Non Non
i) Existe-t-il des dispositions pour des audits et examens du programme de sûreté radiologique?	Procédures? Réalisées?	Oui Oui	Non Non

II-8. Enquêtes et assurance de la qualité

a) Y a-t-il eu des incidents ou accidents?		Oui	Non
b) Si oui, des comptes rendus d'incidents ou d'accidents ont-ils été préparés?		Oui	Non
c) Les évaluations de la sûreté ont-elles été examinées ou élaborées en fonction des leçons tirées des incidents ou accidents dans des installations comparables?		Oui	Non
d) Existe-t-il un programme d'assurance de la qualité écrit?	Procédures? Réalisé?	Oui Oui	Non Non
e) Les travaux de maintenance et de réparation (appareils de mesure, systèmes de ventilation, etc.) sont-ils conformes aux recommandations du fabricant?	Prévu? Réalisé?	Oui Oui	Non Non
f) Des procédures de maintenance/réparation sont-elles:	Elaborées? Suivies?	Oui Oui	Non Non

III – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PERSONNEL

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'annexe I "Exposition professionnelle"

III-1. Classification des zones

a) Les zones contrôlées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
b) Signaux approuvés aux points d'accès:	En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
c) Les zones surveillées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
d) Signaux approuvés aux points d'accès:	Requis? En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui Oui	Non Non Non Non

III-2. Règles locales et surveillance

a) Les règles sont-elles écrites et dans la langue du pays?		Oui	Non
b) Les règles prévoient-elles des niveaux d'investigation, des niveaux autorisés et les procédures à suivre en cas de dépassement d'un niveau?		Oui	Non
c) Les travailleurs sont-ils formés à la mise en application des procédures?		Oui	Non
d) Le travail est-il réalisé conformément aux procédures et conditions d'exploitation prescrites, notamment utilisation de pinces de télémanipulation et de protections?		Oui	Non
e) Les travailleurs sont-ils suffisamment supervisés pour s'assurer que les règles, procédures, mesures de protection et de sûreté sont respectées?		Oui	Non

III-3. Contrôle radiologique – externe

a) L'organisation autorisée fournit-elle des dosimètres individuels?		Oui	Non
b) Les dosimètres sont-ils:			
i) portés correctement?		Oui	Non
ii) étalonnés?		Oui	Non
iii) échangés à la fréquence requise?		Oui	Non
c) Les expositions du personnel se situent-elles dans les limites?		Oui	Non
d) Instruments de mesures portables et fixes:			
i) Adaptés?		Oui	Non
ii) Étalonnés?		Oui	Non
iii) Opérationnels?		Oui	Non
iv) Test de bon fonctionnement avant utilisation?		Oui	Non
v) Piles de rechange disponibles?		Oui	Non
e) Les relevés de l'organisation autorisée indiquent-ils que la protection de la salle d'irradiation est adéquate et que les débits de dose ambiants sont dans les limites autorisées?		Oui	Non

Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des relevés indépendants effectués par l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour résoudre les différences de résultats:		

III-4. Contrôle radiologique – interne

a) Mesures adéquates de confinement contre les fuites?		Oui	Non
b) Les surfaces sont-elles conçues pour faciliter la décontamination?		Oui	Non
c) Les surfaces sont-elles couvertes pour faciliter la décontamination?		Oui	Non
d) Les contrôles des utilisateurs font-ils apparaître une contamination inférieure aux limites autorisées?		Oui	Non
e) Des vêtements de protection pour le corps (blouse, combinaison) sont-ils disponibles?		Oui	Non
f) Des protections sont-elles disponibles pour les cheveux (ex: cagoule)?		Oui	Non
g) Des protections sont-elles disponibles pour les mains (ex: gants)?		Oui	Non
h) Des protections sont-elles disponibles pour les pieds (ex: chaussures de rechange/surbottes)?		Oui	Non
i) Protections respiratoires	En place?	Oui	Non
	Adéquates?	Oui	Non
	Testées?	Oui	Non
j) Précautions sanitaires (ex: interdiction de manger, etc.)		Oui	Non
k) Vestiaires et douches	En place?	Oui	Non
	Adéquats?	Oui	Non
l) Échantillonnage d'air individuel	En place?	Oui	Non
	Adéquat?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
m) Analyses biologiques	En place?	Oui	Non
	Adéquate?	Oui	Non
n) Détecteurs de contamination surfacique	En place?	Oui	Non
	Adéquats?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
o) Contrôle radiologique de l'air	En place?	Oui	Non
	Adéquate?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non

Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des relevés indépendants effectués par l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour résoudre les différences de résultats:		

IV – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PUBLIC

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice III "Exposition du public"

IV-1. Contrôle des visiteurs

a) Les visiteurs sont-ils accompagnés en zone contrôlée?	Oui	Non	
b) L'information donnée aux visiteurs entrant en zone contrôlée est-elle adéquate?	Oui	Non	
c) Le contrôle des entrées en zones contrôlées et surveillées et la signalisation sont-ils adaptés?	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non

IV-2. Sources d'exposition

a) Les protections biologiques et autre mesures de protection sont-elles optimisées pour limiter l'exposition du public aux sources de rayonnements externes?	Oui	Non
b) Les plans des locaux et la disposition du matériel correspondent-ils à la description si l'on considère les zones publiques adjacentes à l'installation?	Oui	Non

IV-3. Contrôle radiologique de l'exposition du public – externe

a) Des mesures périodiques des débits d'exposition sont-elles effectuées par le personnel ou un expert qualifié dans les zones adjacentes aux zones de traitement et de stockage?	Oui	Non
Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure		
Date du dernier étalonnage:		
Les mesures indépendantes effectuées par l'inspecteur concordent-elles avec les mesures régulières de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Les relevés indiquent-ils que la protection est adaptée et que les débits de dose à l'extérieur des zones contrôlées et surveillées sont conformes aux limites autorisées?	Oui	Non

IV-4. Contrôle radiologique de l'exposition du public – interne

a) Les formes de déchets et leur emplacement sont-ils conformes à ce qui est prévu?	Oui	Non	
b) Quantités conformes aux limites autorisées?	Oui	Non	
c) Voie d'exposition aux déchets gazeux			
i) Ventilation locale (ex: hotte de ventilation, boîte à gants, local, débits)	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Adéquate?	Oui	Non
ii) Points de rejet des ventilations (par ex. emplacement, hauteur, débits, proximité avec des zones occupées)	Adéquats?	Oui	Non
	Surveillés?	Oui	Non
		Oui	Non
iii) Rejet vers des lieux publics en dehors du site?	Oui	Non	
iv) Si oui, expliquer: _____			

d) Voie d'exposition aux déchets liquides			
i) Systèmes de drainage (ex: évier spécial, réseau fermé de collecte, drainage et égout confinés, facteurs de dilution)	En place?	Oui	Non
	Adéquats?	Oui	Non

ii) Précautions prises pour les mélanges de déchets dangereux?		Oui	Non
iii) Si oui, expliquer: _____ _____ _____			
e) Voie d'exposition aux déchets solides			
i) Conteneurs de stockage (ex: sacs, fûts)	Solide/étanche? Etiqueté? Sécurisé?	Oui Oui Oui	Non Non Non
ii) Méthode de stockage définitif	Décroissance en stockage? Sécurisé? Enfouissement? Incinération?	Oui Oui Oui Oui	Non Non Non Non
iii) Précautions prises pour les mélanges de déchets dangereux?		Oui	Non
iv) Si oui, expliquer: _____ _____ _____			
v) Rejet vers des lieux publics en dehors du site?		Oui	Non
vi) Si oui, expliquer: _____ _____ _____			

V – PLAN D'URGENCE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice V "Situations d'exposition d'urgence"

V-I. Plan d'urgence

a) Y a-t-il un plan écrit?	Oui	Non
b) Y a-t-il des procédures pour gérer les urgences (liquides déversés, contamination cutanée, etc.)?	Oui	Non
c) Ce plan est-il régulièrement revu et mis à jour?	Oui	Non
d) Le plan prend-il en compte les leçons tirées du retour d'expérience et des accidents dans des installations similaires?	Oui	Non
e) Les travailleurs chargés de la mise en œuvre du plan d'urgence ont-ils suivi une formation?	Oui	Non
f) Des dispositions ont-elles été prises pour que l'exercice soit répété à intervalles convenables (particulièrement la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement du matériel ou de détection de contamination de personnes)?	Oui	Non
g) Date du dernier exercice:		

VI – DOSSIERS

Remarque: Dans le cadre des évaluations et vérifications présentées dans les sections précédentes de la liste de contrôle, la consultation de dossiers est nécessaire. La liste ci-dessous est un rappel du type de dossiers qui peuvent être utiles. Le fait que la liste figure à la fin de la liste de contrôle ne signifie pas que l'examen des dossiers est le dernier point à passer en revue. En fait, une inspection peut commencer par un entretien et une visite de l'installation, suivis d'un premier examen de certains dossiers dont la liste figure ci-dessous.

- a) Copie du certificat d'autorisation
- b) Système de gestion des dossiers
- c) Dosimétrie
 - i) actuelle
 - ii) historique professionnel
- d) Relevés de zones
- e) Essais des instruments et étalonnage
- f) Inventaire et comptabilisation des sources
- g) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- h) Comptes rendus d'incidents et d'accidents
- i) Travaux de maintenance et de réparation
- j) Modification de l'installation
- k) Formation dispensée
 - i) initiale
 - ii) recyclages
- l) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- m) Stockage définitif des déchets
- n) Transport
 - i) documents concernant les colis
 - ii) mesures effectuées sur les colis
 - iii) documents de transport
 - iv) détails des envois effectués

BIBLIOGRAPHIE DE L'ANNEXE V

D'INTÉRÊT GÉNÉRAL

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Radiation Protection and the Safety of Radiation Sources, Collection Sécurité N° 120, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, Collection Sécurité N° 115, AIEA, Vienne (1997).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique, Annales de la CIPR, CIPR Publication 60, Pergamon Press, Oxford et New York (1993).

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, Vienne (2001).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Protection from Potential Exposure: A Conceptual Framework, Annals of the ICRP, ICRP Publication 64, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Assessment of Occupational Exposure due to Intakes of Radionuclides, Collection Normes de sûreté N° RS-G-1.2 (en préparation).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Direct Methods for Measuring Radionuclides in the Human Body, Collection Sécurité N° 114, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Publications du programme RADWASS dans la série 111 de la Collection Sécurité, AIEA, Vienne.

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Emergency Planning and Preparedness for Accidents Involving Radioactive Materials Used in Medicine, Industry, Research and Teaching, Collection Sécurité N° 91, AIEA, Vienne (1989).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, The Safe Use of Radiation Sources, Collection Cours de formation N° 6, AIEA (1995).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Règlement de transport des matières radioactives, édition de 1996, Collection Normes de sûreté N° ST-1, AIEA, Vienne (1997).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Basic Principles for Occupational Radiation Monitoring, Collection Sécurité N° 84, AIEA, Vienne (1987).

CONCERNANT LES SOURCES NON SCELLÉES

HUDSON, A.P., SHAW, J., Categorization and Designation of Working Areas in which Unsealed Radioactive Materials are Used, NRPB-M443, National Radiological Protection Board (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Manual on Decontamination of Surfaces, Collection Sécurité N° 48, AIEA, Vienne (1979).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Management of Radioactive Wastes Produced by Users of Radioactive Materials, Collection Sécurité N° 70, AIEA, Vienne (1985).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Principles for Limiting Releases of Radioactive Effluents into the Environment, Collection Sécurité N° 77, AIEA, Vienne (1986).

ANNEXE VI

PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LE MATÉRIEL DE RADIODIAGNOSTIC

La présente annexe comporte deux exemples: un formulaire de demande et une liste de contrôle pour l'inspection:

- 1) Exemple VI.A: Demande d'autorisation et plan d'examen pour le matériel de radiodiagnostic.
- 2) Exemple VI.B: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'installations de radiodiagnostic.

Les références qui peuvent être utiles à l'organisme de réglementation et/ou aux titulaires de licence et d'enregistrement figurent dans la bibliographie à la fin de l'annexe. La liste est divisée en références d'intérêt général pour la sûreté et la protection radiologiques et en références concernant plus particulièrement les travaux avec du matériel de radiodiagnostic.

Exemple VI.A

DEMANDE D'AUTORISATION ET PLAN D'EXAMEN POUR LE MATÉRIEL DE RADIODIAGNOSTIC

TYPE D'AUTORISATION

- Nouvelle demande
 Amendement de l'autorisation numéro: _____
 Renouvellement de l'autorisation numéro: _____

OBJET DE LA DEMANDE

- Construction (Remplir les sections I à III)
 Importation/Achat (Remplir les sections I et II)
 Utilisation/Début d'exploitation (Remplir les sections I à IV)

Vous pouvez vous référer aux demandes précédemment soumises en indiquant la date et le(s) numéro(s) de demande ou d'autorisation

La personne physique ou morale qui sera responsable de l'utilisation d'une source scellée ou d'un générateur de rayonnements doit, sauf si la source est exemptée, fournir les informations suivantes à l'organisme de réglementation:

I – INFORMATIONS GÉNÉRALES

I-1. Nom et adresse de l'organisme:

Adresse principale	Adresse de correspondance (si différente)	Adresse d'utilisation (si différente)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

I-2. Nom et informations sur les experts qualifiés:

Expertise: Responsable de la protection radiologique

Nom: _____

Diplôme: _____

Habilitation: _____

Expérience: _____

Téléphone: _____

Expertise: Médecin – Radiologie diagnostique

Nom: _____

Diplôme: _____

Habilitation: _____

Expérience: _____

Expertise: Physique radiodiagnostique

Nom: _____

Diplôme: _____

Habilitation: _____

Expérience: _____

Expertise: _____

Nom: _____

Diplôme: _____

Habilitation: _____

Expérience: _____

I-3. Représentant responsable de la personne physique ou morale:

Nom: _____ Téléphone: _____
Titre: _____ Télécopie: _____
Adresse électronique: _____

I-4. Date prévue d'installation et/ou de mise en service du matériel et de l'installation:

SIGNATURE ET HABILITATION

Signature du représentant autorisé de la personne physique ou morale

Titre: _____

Date: _____

Notes:

1. L'organisme de réglementation peut demander des informations complémentaires pour un examen détaillé de cette demande avant de délivrer une autorisation.

2. Si toutes les informations ci-dessus ne sont pas disponibles au moment de la demande, l'organisme de réglementation peut délivrer une autorisation limitant les droits du demandeur à l'importation, à l'acquisition, ou au stockage de sources de rayonnements ou à la construction d'installations. Le demandeur doit présenter des informations complètes avant d'obtenir l'autorisation d'utiliser les sources.

3. L'exposition médicale peut-être placée sous la juridiction d'une autorité autre que l'organisme de réglementation responsable de l'exposition des travailleurs et du public. Néanmoins, l'utilisateur autorisé doit prendre en compte les points indiqués à la section V pour renvoi à toute autorité compétente.

II – MATÉRIEL

II-1. Générateurs de rayons X

Fabricant/ adresse/plan de charge	Nombre de tubes	N° de modèle	N° de série	Tension maximale (kV)	Courant maximal (mA)
Nom: _____ Adresse: _____ _____ _____ Puissance maximale: _____ Temps d'exposition hebdomadaire: _____ Plan de charge hebdomadaire: _____					
Nom: _____ Adresse: _____ _____ _____ Puissance maximale: _____ Temps d'exposition hebdomadaire: _____ Plan de charge hebdomadaire: _____					
Nom: _____ Adresse: _____ _____ _____ Puissance maximale: _____ Temps d'exposition hebdomadaire: _____ Plan de charge hebdomadaire: _____					
Nom: _____ Adresse: _____ _____ _____ Puissance maximale: _____ Temps d'exposition hebdomadaire: _____ Plan de charge hebdomadaire: _____					

Si les appareils émetteurs de rayonnements sont fabriqués, testés sous forme de prototype et soumis à un contrôle de la qualité selon des normes reconnues par des organismes nationaux ou internationaux de normalisation, (par ex. CEI), indiquer les normes et tout numéro de classification applicable.

II-2. Lieux de travail:

Le travail sera-t-il effectué à une adresse différente de celle mentionnée à la rubrique I-1 ci-dessus? (Entourer la réponse correcte)	Ne sait pas	Oui	Non
--	-------------	-----	-----

(Noter que l'organisme de réglementation peut exiger une notification préalable au stockage de longue durée à des adresses inconnues pour le moment)

Liste de toutes les autres adresses connues:

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

II-3. Service et maintenance

Indiquer la personne autorisée à effectuer le service et la maintenance des appareils émetteurs de rayonnements.

III – INSTALLATION

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire l'installation, notamment:

III-1. Agencement des locaux de radiodiagnostic

Joindre un plan des locaux de radiodiagnostic en indiquant l'emplacement du tableau de commande, de la barrière de protection mobile, du passage des cassettes, des portes, fenêtres/ventilateurs, et passages, de la chambre noire, de la salle d'attente des patients, et des zones occupées autour de l'installation, le matériau et l'épaisseur des murs, ainsi que l'emplacement et la taille des fenêtres.

III-2. Évaluation de la sûreté

En tenant compte des systèmes de protection, fournir les calculs des débits de dose maximum prévus dans tous les locaux à l'extérieur des locaux de radiodiagnostic susceptibles d'être occupés. Pour ces calculs, supposer que le faisceau de rayonnements est orienté dans le sens qui occasionnerait les expositions directionnelles les plus élevées. Donner des estimations de l'ordre de grandeur des doses individuelles attendues en phase d'exploitation normale. Identifier la probabilité et l'ordre de grandeur des expositions potentielles (des travailleurs) dues à des accidents ou incidents (du personnel). Joindre une déclaration indiquant toutes les hypothèses envisagées dans les calculs.

IV – PROGRAMME DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ET DE SÛRETÉ

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire le programme de protection radiologique, notamment:

IV-1. Organisation

- a) Décrire vos systèmes de contrôle au niveau de la gestion et de l'organisation, y compris l'affectation des responsabilités et les lignes hiérarchiques dans le domaine de la sûreté radiologique. Présenter notamment: les effectifs, la sélection du matériel, les autres missions du responsable de la protection radiologique, la déclaration obligatoire par le RPR au Comité de sûreté radiologique ou au titulaire de licence de toute opération non conforme à la sûreté, la formation du personnel, la tenue des registres et la façon dont les problèmes affectant la sûreté sont identifiés et corrigés.
- b) Indiquer les noms des médecins habilités, en précisant leur formation pratique et théorique, leur expérience professionnelle et leurs qualifications en radiodiagnostic.

- c) Identifier le personnel auxiliaire qui effectuera des activités autorisées et décrire la formation qui sera dispensée à ces personnes pour leur permettre de manipuler du matériel de radiographie (NFI I.27, II.1).
- d) Confirmer que la formation comprendra l'explication des risques liés aux rayonnements et de leurs effets, une explication des procédures écrites, l'utilisation du matériel (par exemple, source de rayonnements et instrumentation), la signification des panneaux de signalisation et une méthode permettant de confirmer la pertinence de la formation (tests ou démonstrations).

IV-2. Contrôle radiologique individuel, et classification et contrôle radiologique des zones

- a) Décrire votre programme de contrôle radiologique des lieux de travail (NFI, I.37-I.40), notamment: les paramètres à mesurer, où et quand les mesures doivent être faites, les méthodes et procédures de mesure et les niveaux de référence, et les actions à engager en cas de dépassement de ces niveaux.
- b) Décrire votre politique et vos procédures de classification des zones surveillées et contrôlées. (NFI, I.21-I.25).
- c) Décrire les dosimètres individuels fournis au personnel et la politique d'affectation des doses à chaque travailleur (NFI, I.32-I.36). Décrire votre politique d'analyse des doses individuelles, notamment les niveaux de référence et les actions à engager en cas de dépassement.

Nom et adresse du service de dosimétrie: _____

- i) Film _____
- ii) Dosimètre thermoluminescent _____
- iii) Dosimètre à lecture directe _____
- iv) Autre _____

IV-3. Règles locales et surveillance

- a) Décrire vos règles et procédures locales en matière de: niveaux d'investigation ou niveaux autorisés, mesures de protection et dispositions de sûreté, mise en place d'une surveillance adéquate, information des travailleurs sur les risques pour la santé qu'implique l'exposition professionnelle et formation sur l'application des plans d'urgence (NFI, I.26-I.27).
- b) Fournir des copies de vos procédures d'exploitation et de sûreté, notamment le contrôle des accès.
- c) Décrire votre programme de formation destiné à garantir que tout le personnel concerné est correctement formé aux procédures d'exploitation applicables et informé de la portée de ses actes du point de vue de la sûreté
- d) Décrire votre politique vis-à-vis des travailleuses enceintes (déclaration, adaptation des conditions de travail pour protéger le fœtus/l'embryon) et les instructions qui leur seront données (NFI, I.16-I.17 et I.27).
- e) Décrire votre programme de surveillance de la santé reposant sur les principes généraux de la santé au travail et permettant d'évaluer l'aptitude des travailleurs à remplir les tâches envisagées au moment de l'embauche et en cours d'emploi (NFI, I.41-I.43).

IV-4. Assurance de la qualité

- a) Décrire votre programme destiné à garantir que les prescriptions réglementaires en matière de sûreté radiologique sont prises en compte et respectées.
- b) Décrire votre programme d'examen périodiques et d'actualisation et votre processus de modification des procédures.

- c) Décrire votre programme d'optimisation des niveaux d'exposition du personnel et du public aux niveaux aussi bas que raisonnablement possible.
- d) Décrire votre programme de maintenance et d'essais périodiques (verrous de sûreté, obturateurs, radiamètres, matériel auxiliaire). Joindre les manuels d'instruction des fabricants.
- e) Décrire les modalités des services contractés auprès d'autres organismes et experts qualifiés.

IV-5. Système de dossiers (NFI, 2.40, I.44-I.49), notamment:

- a) Exposition du personnel
 - i) dossiers actuels
 - ii) historique professionnel
- b) Analyse de zones
 - i) dose ou débit de dose
- c) Essais et étalonnage des instruments
- d) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- e) Comptes rendus d'enquête sur les incidents et accidents
- f) Travaux de maintenance et de réparation
- g) Modifications de l'installation
- h) Formation dispensée
- i) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- j) Dossiers de dosimétrie clinique

V – EXPOSITION MÉDICALE

Si cela peut s'avérer utile pour l'organisme de réglementation, décrire dans une pièce jointe à la présente demande le programme de contrôle de l'exposition médicale, notamment:

(Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice II, "Exposition médicale").

V-1. Responsabilités

- a) Décrire les modalités destinées à garantir qu'aucun patient n'est exposé à des fins de diagnostic sauf si l'exposition est prescrite par un praticien.
- b) Décrire les modalités permettant de garantir que le nombre de médecins et de membres du personnel paramédical formés est suffisant pour exécuter les tâches qui leur sont confiées.
- c) Confirmer que les prescriptions concernant le diagnostic par visualisation et l'assurance de la qualité sont satisfaites sur consultation d'un expert qualifié en physique médicale.

V-2. Justification

- a) Décrire les modalités destinées à garantir que les expositions médicales sont justifiées par une mise en balance de leurs avantages par rapport au détriment radiologique qu'elles peuvent causer, compte tenu des avantages et des risques des différentes techniques qui ne font pas appel aux rayonnements ionisants.
- b) Décrire les modalités destinées à garantir que l'exposition d'êtres humains à des fins de recherche médicale est conforme à la déclaration d'Helsinki et respecte les recommandations d'application préparées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales et l'Organisation mondiale de la santé.
- c) Décrire les modalités destinées à garantir que l'exposition d'êtres humains à des fins de recherche médicale est soumise à l'avis exprimé par un comité d'éthique ou autre organisme comparable.
- d) Si vous avez l'intention de recourir à des examens radiologiques pour le dépistage de grands groupes de population ou à des fins d'assurance professionnelle, légale ou maladie, joindre une description des normes utilisées comme justification.

V-3. Optimisation de la protection

- a) Décrire les modalités appliquées par les praticiens pour garantir que l'exposition des patients est du niveau minimum requis pour atteindre l'objectif de diagnostic et pour tenir compte des informations pertinentes d'examen antérieurs, afin d'éviter des examens supplémentaires inutiles.
- b) Décrire les modalités pour garantir que le nouvel équipement acheté:
 - i) est conforme aux normes applicables de la Commission électrotechnique internationale (CEI) et aux normes ISO ou autres normes nationales équivalentes, qu'il soit importé ou fabriqué dans le pays;
 - ii) les spécifications de performance et les instructions d'exploitation et de maintenance, y compris les instructions de sûreté et de protection, sont rédigées dans l'une des principales langues du monde compréhensible par les utilisateurs et sont conformes aux normes ISO ou CEI relatives aux "documents d'accompagnement", ces informations étant traduites dans la langue du pays si nécessaire;
 - iii) si nécessaire, la terminologie spécialisée (ou ses abréviations) et les valeurs d'exploitation sont affichées sur les tableaux de commande dans l'une des principales langues du monde acceptable par l'utilisateur.
- c) Décrire les modalités relatives à l'exposition des femmes qui sont ou pourraient être enceintes.

V-4. Étalonnage, dosimétrie clinique et assurance de la qualité

- a) Décrire les dispositions que vous avez prises pour que l'étalonnage des faisceaux de rayons X soit traçable par rapport à un laboratoire d'étalonnage pour la dosimétrie. (NFI II.19).
- b) Décrire votre programme de dosimétrie clinique, y compris les valeurs représentatives de patients adultes de taille moyenne pour les doses surfaciques d'entrée, les produits zone-dose, les débits de dose et les temps d'exposition ou doses aux organes.
- c) Décrire votre programme de maintenance préventive et d'assurance de la qualité en matière d'exposition médicale compte tenu des principes édictés par l'OMS et l'OPS.
- d) Le programme d'assurance de la qualité concernant les expositions médicales doit comprendre:
 - i) au moment de la mise en service, puis régulièrement pendant l'exploitation, des mesures des paramètres physiques des générateurs de rayonnements, des appareils d'imagerie et des installations d'irradiation;
 - ii) la vérification des facteurs physiques et cliniques appropriés utilisés pour le diagnostic ou le traitement des patients;
 - iii) des dossiers écrits des procédures applicables et des résultats;
 - iv) la vérification de l'adéquation de l'étalonnage et des conditions d'utilisation du matériel de dosimétrie et de contrôle radiologique;
 - v) dans la mesure du possible, des audits qualité indépendants et réguliers du programme d'assurance de la qualité concernant les procédures de diagnostic.

V-5. Contraintes de dose

Décrire la politique appliquée pour garantir que toute dose à laquelle s'expose une personne de plein gré alors qu'elle contribue (en dehors de l'exercice de sa profession) aux soins ou au réconfort donnés à un patient pendant le diagnostic sera limitée à un niveau qui ne dépasse pas les limites fixées par les autorités nationales.

V-6. Enquêtes sur les expositions médicales accidentelles

- a) Confirmer que des recherches seront effectuées dans tous les cas suivants:
 - i) Une dose de diagnostic sensiblement plus élevée que prévu ou ayant entraîné une répétition de doses qui ont dépassé de façon significative les niveaux recommandés,
 - ii) Une défaillance de matériel, un accident, une erreur, un incident ou un autre événement inhabituel risquant de provoquer une exposition du patient très différente de celle prévue initialement.

- b) S'agissant des enquêtes sur les incidents, confirmer que vous:
- i) Calculerez ou estimerez les doses reçues et leur répartition dans l'organisme du patient;
 - ii) Indiquerez les mesures correctrices requises pour prévenir la récurrence d'un tel incident;
 - iii) Mettrez en œuvre toutes les mesures correctrices en votre pouvoir;
 - iv) Présenterez à l'organisme de réglementation, dès que possible après l'enquête ou conformément aux prescriptions de cet organisme, un rapport écrit indiquant les causes de l'accident et donnant les informations visées sous i) à iii) ci-dessus selon que de besoin;
 - v) Informerez le patient et son médecin au sujet de l'incident.

Exemple VLB

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA MISE EN SERVICE ET L'INSPECTION RÉGULIÈRE D'INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC

Préparer un calendrier de visite pour examiner le programme d'exploitation et les informations détaillées contenues dans la demande d'autorisation, le certificat d'autorisation, les comptes rendus des inspections/programmes d'examen préalables et leur mise en œuvre, la correspondance afférente et autre documentation pertinente, comme les rapports de dosimétrie. (Les renvois aux chapitres et annexes correspondants du n° 115 de la collection Sécurité "Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements" (NFI), figurent au début des sections II à VII).

Vérifier que les éléments suivants sont conformes à l'autorisation et aux prescriptions de l'organisme de réglementation.

I – IDENTIFICATION

I-1. Nom de l'institution: _____

I-2. Adresse de l'installation: _____

I-3. Téléphone/télécopie/mél.: Tél.: _____ Télécopie: _____
Mél.: _____

I-4. Numéro d'autorisation _____

I-5. Nom et qualification du responsable de la protection radiologique (RPR):
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-6. Nom et qualifications de tout expert qualifié retenu:

Expertise : Physique radiodiagnostique
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

Expertise: Médecin – Radiologie diagnostique
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

Expertise:
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-7. Nom et titre du responsable représentant de la personne physique ou morale: _____

II – VÉRIFICATION DE LA SÛRETÉ

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice IV "Exposition potentielle: sûreté des sources"

II-1. Matériel générateur de rayonnements

Type de matériel à rayons X	Fabricant:	N° de modèle	Nombre de tubes à rayons X	Tension maximale	Courant maximal	Temps d'exposition par semaine	Plan de charge par semaine

Décrire toute différence observée entre le matériel utilisé et celui qui a été approuvé par l'organisme de réglementation et tout élément situé en dehors des paramètres pris en compte dans l'évaluation initiale de la sûreté (ex: puissance ou capacité supérieure).

II-2. Conception des protections

Décrire les éventuelles différences ou modifications des caractéristiques par rapport à celles approuvées par l'organisme de réglementation et prises en compte dans l'évaluation de la sûreté (par ex. conception des protections, matériaux de construction, et contrôles, etc.):

a) Une évaluation de la sûreté a-t-elle été faite par un expert qualifié avant toute modification?	Oui	Non
b) L'épaisseur et le type de protection correspondent-ils au type et à l'intensité des rayonnements produits par les radio-isotopes utilisés?	Oui	Non
c) Les zones de l'installation conviennent-elles?	Oui	Non
d) La protection des opérateurs est-elle convenable?	Oui	Non
e) Des accessoires adéquats sont-ils disponibles? (barrière de protection mobile, tablier en plomb, gants protecteurs en plomb, rabats en plomb, lunettes rouges, chaise fluoroscopique, protection de la nacelle).	Oui	Non

II-3. Contrôle de la sûreté et conception du matériel

a) Radiologie			
i) Diaphragme de faisceau lumineux disponible:		Oui	Non
ii) Ouverture de diaphragme symétrique:		Oui	Non
iii) Mouvement de grille satisfaisant:		Oui	Non
iv) Dossier de plomb pour support poitrine satisfaisant?		Oui	Non
v) Diaphragme/cône disponible:		Oui	Non
b) Fluoroscopie			
i) Brillance de l'écran fluoroscopique satisfaisante?		Oui	Non
ii) Alignement tube-écran satisfaisant?		Oui	Non
iii) Limitation du faisceau à l'écran pour le champs maximal et distance table-écran satisfaisantes?		Oui	Non
iv) Mouvements de l'obturateur satisfaisants?		Oui	Non
v) Commutateur à pédale?	En place?	Oui	Non
	Utilisé?	Oui	Non
vi) Les poignées de commande du diaphragme sont-elles protégées?		Oui	Non
vii) Voyant rouge dans le local?		Oui	Non
viii) Assombrissement du local adéquat?		Oui	Non

II-4. Systèmes d'alarme

a) Panneaux indiquant l'exposition et explications affichées (ex: panneaux lumineux, signalisation écrite, affiches)?	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
b) Panneaux de signalisation (dans la langue du pays)?.	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non

II-5. Opérations liées à la sûreté-direction

a) La direction a-t-elle connaissance du certificat d'autorisation et de ses restrictions et exigences?	Oui	Non
b) La direction prévoit-elle un effectif en nombre suffisant?	Oui	Non
c) La direction a-t-elle donné au responsable de la protection radiologique (RPR) l'autorité pour interrompre les opérations non conformes à la sûreté?	Oui	Non
d) La direction affecte-t-elle des ressources adéquates pour la formation du personnel (argent et temps)?	Oui	Non
e) La direction met-elle à disposition un matériel adéquat?	Oui	Non
f) La direction prévoit-elle des examens périodiques et émet-elle des recommandations?	Oui	Non
i) Date du dernier examen du programme: _____		
ii) État des recommandations: _____		

II-6. Opérations liées à la sûreté – aspects techniques

a) Le responsable de la protection radiologique (RPR) a-t-il suffisamment de connaissances et d'expertise?	Oui	Non
b) Le RPR a-t-il des experts qualifiés à sa disposition?	Oui	Non
c) Le RPR a-t-il connaissance des prescriptions de l'organisme de réglementation et des dispositions du certificat d'autorisation?	Oui	Non
d) Le RPR dispose-t-il de suffisamment de temps et de ressources pour exercer son travail (ex: pas trop pris par d'autres tâches ou disposant de suffisamment d'aide technique et secrétariat)?	Oui	Non
e) Le RPR a-t-il connaissance des activités des travailleurs qui utilisent les sources?	Oui	Non
f) Le RPR dispense-t-il la formation initiale et périodique des travailleurs?	Oui	Non
g) Le RPR conserve-t-il des dossiers à jour pour démontrer qu'il y a une protection du public et des travailleurs?	Oui	Non

II-7. Enquêtes et assurance de la qualité

a) Y a-t-il eu des incidents ou accidents?	Oui	Non
b) Si oui, des comptes rendus d'incidents ou d'accidents ont-ils été préparés?	Oui	Non
c) Les évaluations de la sûreté ont-elles été examinées ou élaborées en fonction des leçons tirées des incidents ou accidents dans des installations comparables?	Oui	Non
d) Existe-t-il un programme d'assurance de la qualité écrit?	Procédures? Réalisé?	Oui Non Oui Non
e) Les travaux de maintenance et de réparation sont-ils conformes aux recommandations du fabricant?	En place? Réalisé?	Oui Non Oui Non
f) Des procédures de maintenance/réparation sont-elles:	Elaborées? Suivies?	Oui Non Oui Non

III – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PERSONNEL

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice I "Exposition professionnelle"

III-1. Classification des zones

a) Les zones contrôlées sont-elles bien délimitées?	Oui	Non
b) Signaux approuvés aux points d'accès:	En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Non Oui Non Oui Non
c) Les zones surveillées sont-elles bien délimitées?	Oui	Non
d) Signaux approuvés aux points d'accès:	Requis? En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Non Oui Non Oui Non

III-2. Règles locales et surveillance

a) Règles écrites?	Oui	Non
b) Les règles prévoient-elles des niveaux d'investigation, des niveaux autorisés et les procédures à suivre en cas de dépassement d'un niveau?	Oui	Non
c) Les travailleurs (y compris les infirmiers s'occupant de patients) sont-ils formés à la mise en application des procédures?	Oui	Non
d) Les travailleurs sont-ils suffisamment supervisés pour s'assurer que les règles, procédures, mesures de protection et de sûreté sont respectées?	Oui	Non

III-3. Contrôle radiologique

a) L'organisation autorisée fournit-elle des dosimètres individuels?	Oui	Non
b) Les dosimètres sont-ils:		
i) portés correctement?	Oui	Non
ii) étalonnés?	Oui	Non
iii) échangés à la fréquence requise?	Oui	Non
c) Les expositions du personnel se situent-elles dans les limites?	Oui	Non
d) Instruments de mesures portables et fixes:		
i) Adaptés?	Oui	Non
ii) Étalonnés?	Oui	Non
iii) Opérationnels?	Oui	Non
iv) Test de bon fonctionnement avant utilisation?	Oui	Non
e) Les relevés de l'organisation autorisée indiquent-ils que la protection de la salle d'irradiation est adéquate et que les débits de dose ambiants sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des relevés indépendants effectués par l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour résoudre les différences de résultats:		

IV – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PUBLIC

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice III "Exposition du public"

IV-1. Contrôle des visiteurs

a) Les visiteurs sont-ils accompagnés en zone contrôlée?	Oui	Non	
b) L'information donnée aux visiteurs entrant en zone contrôlée est-elle adéquate?	Oui	Non	
c) Le contrôle des entrées en zones contrôlées et surveillées et la signalisation sont-ils adaptés?	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non

IV-2. Sources d'exposition

a) Les protections biologiques et autres mesures de protection sont-elles optimisées pour limiter l'exposition du public aux sources de rayonnements externes?	Oui	Non
b) Les plans des locaux et la disposition du matériel correspondent-ils à la description si l'on considère les zones publiques adjacentes à l'installation?	Oui	Non

IV-3. Contrôle radiologique de l'exposition du public

a) Des mesures périodiques des débits d'exposition sont-elles effectuées par le personnel ou un expert qualifié dans les zones adjacentes aux zones de traitement et de stockage?	Oui	Non
b) Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection: _____		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure		
Date du dernier étalonnage:		
Les mesures indépendantes effectuées par l'inspecteur concordent-elles avec les mesures régulières de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Les relevés indiquent-ils que la protection est adaptée et que les débits de dose à l'extérieur des zones contrôlées et surveillées sont conformes aux limites autorisées?	Oui	Non

V – PLAN D'URGENCE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice V "Situations d'exposition d'urgence"

V-1. Plan d'urgence

a) Y a-t-il un plan écrit?	Oui	Non
b) Ce plan est-il régulièrement revu et mis à jour?	Oui	Non
c) Le plan prend-il en compte les leçons tirées du retour d'expérience et des accidents dans des installations similaires?	Oui	Non
d) Les travailleurs chargés de la mise en œuvre du plan d'urgence ont-ils suivi une formation?	Oui	Non

VI – EXPOSITION MÉDICALE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice II "Exposition médicale"

VI-1. Responsabilités

a) Pas de patient traité sauf si l'exposition est prescrite par un praticien?	Procédures? Suivies?	Oui Oui	Non Non
b) Le nombre de praticiens et de membres du personnel paramédical formés est-il suffisant pour l'exécution des tâches allouées?		Oui	Non
c) Le respect des prescriptions concernant le diagnostic par visualisation et l'assurance de la qualité est-il assuré sur consultation d'un expert qualifié en physique médicale?		Oui	Non

VI-2. Justification

a) Les expositions médicales aux fins de diagnostic sont-elles justifiées par prise en compte des avantages et des risques des autres techniques qui ne reposent pas sur l'exposition médicale?	Oui	Non
b) Existe-t-il des procédures pour garantir que l'exposition d'êtres humains à des fins de recherche médicale est conforme à la déclaration d'Helsinki et respecte les recommandations d'application préparées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales et l'Organisation mondiale de la santé?	Oui	Non
c) Chaque cas d'exposition d'être humain à des fins de recherche médicale est-il à l'avis exprimé par un comité d'éthique ou autre organisme comparable?	Oui	Non
d) Des normes sont-elles disponibles et respectées pour les examens radiologiques de dépistage de grands groupes de population ou à des fins d'assurance professionnelle, légale ou maladie?	Oui	Non

VI-3. Optimisation

a) Le matériel nouvellement acquis est-il conforme aux normes de la Commission électrotechnique internationale (CEI) et aux normes ISO, ou à des normes nationales équivalentes?	Oui	Non
b) Les spécifications de performance et les instructions d'exploitation et de maintenance sont-elles rédigées dans l'une des principales langues du monde compréhensible par les utilisateurs et conformes aux normes ISO ou CEI relatives aux "documents d'accompagnement"?	Oui	Non

c) La terminologie spécialisée (ou ses abréviations) et les valeurs d'exploitation sont-elles affichées sur les tableaux de commande dans l'une des principales langues du monde acceptable par l'utilisateur?	Oui	Non
--	-----	-----

VI-4. Aspects opérationnels

a) Les praticiens s'assurent-ils que le matériel utilisé est approprié et que l'exposition des patients est au niveau minimal nécessaire pour atteindre l'objectif de diagnostic, et tiennent-ils compte des informations pertinentes fournies par des examens précédents pour éviter les expositions inutiles?	Oui	Non
b) Les praticiens, techniciens et membres du personnel chargé de l'imagerie sélectionnent-ils les paramètres de sorte que leur association génère pour le patient l'exposition minimale compatible avec une qualité d'image satisfaisante et l'objectif clinique de l'examen?	Oui	Non
c) Les examens radiologiques à l'origine d'une exposition du bassin ou de l'abdomen des femmes enceintes sont-ils évités sauf s'il y a de fortes raisons cliniques pour procéder à un tel examen?	Oui	Non
d) Les examens diagnostiques avec exposition de l'abdomen ou du bassin de femmes en âge de procréer sont-ils planifiés de façon à soumettre l'embryon ou le fœtus éventuel à la dose minimale?	Oui	Non

VI-5. Étalonnage

a) L'étalonnage des appareils de radiographie utilisés pour l'exposition médicale est-il traçable par rapport à un laboratoire d'étalonnage pour la dosimétrie?	Oui	Non
b) Les étalonnages sont-ils effectués à la mise en service d'un appareil, après une intervention de maintenance qui pourrait affecter la dosimétrie et à intervalles réguliers?	Oui	Non

VI-6 Dosimétrie clinique

Les valeurs représentatives de patients adultes de taille moyenne pour les doses surfaciques d'entrée, les produits zone-dose, les débits de dose et les temps d'exposition ou doses aux organes sont-elles calculées et consignées par écrit?	Oui	Non
--	-----	-----

VI-7. Assurance de la qualité

a) Le programme d'assurance de la qualité médicale prévoit-il:			
i) la mesure et la vérification des paramètres physiques au moment de la mise en service puis périodiquement par la suite?	Procédures? Suivies?	Oui Oui	Non Non
ii) la tenue de dossiers sur les procédures et les résultats?		Oui	Non
iii) la vérification de l'étalonnage et des conditions d'exploitation du matériel de dosimétrie et de contrôle radiologique?	Procédures? Suivies?	Oui Oui	Non Non
iv) la vérification de l'identité du patient?	Procédures? Suivies?	Oui Oui	Non Non
v) des audits qualité réguliers et indépendants?	Procédures? Suivies?	Oui Oui	Non Non
b) Procédures en chambre noire			
i) Chambre noire étanche à la lumière?		Oui	Non
ii) Stockage des films satisfaisant?		Oui	Non
iii) Boîte de passage des cassettes?		Oui	Non
iv) Minuterie?		Oui	Non
v) Réglage de la température dans la chambre noire adéquat?		Oui	Non
c) Traitement des films:			
i) Type de film utilisé:			
ii) Nombre de films développés/semaine:			
iii) Type de révélateur:			
iv) Temps de développement:			
v) Fréquence de changement des solutions de traitement:			

VI-8. Contraintes de dose

a) Un comité d'éthique ou autre organisme comparable indique-t-il les contraintes de dose à appliquer au cas par cas pour optimiser la protection des personnes exposées à des fins de recherche médicale si cette exposition ne représente pas un avantage direct pour la personne?	Oui	Non
b) Des contraintes de dose ont-elles été définies pour les personnes exposées de leur plein gré lorsqu'elles aident à soigner ou à réconforter un malade en traitement?	Oui	Non
c) Des contraintes de dose ont-elles été établies pour les personnes exposées de plein gré lorsqu'elles rendent visite à des patients sous traitement?	Oui	Non

VI-9. Enquêtes sur les expositions médicales accidentelles

a) Le titulaire d'enregistrement ou de licence a-t-il procédé rapidement à une enquête dans l'un quelconque des cas suivants:		
i) Une dose de diagnostic sensiblement plus élevée que prévu ou ayant entraîné une répétition de doses qui ont dépassé de façon significative les niveaux recommandés?	Oui	Non
ii) Une défaillance de matériel, un accident, une erreur, un incident ou un autre événement inhabituel risquant de provoquer une exposition du patient très différente de celle prévue initialement?	Oui	Non
b) Lorsqu'il y a eu enquête, le titulaire d'enregistrement ou de licence a-t-il:		
i) Calculé ou estimé les doses reçues et leur répartition dans l'organisme du patient?	Oui	Non
ii) Indiqué les mesures correctrices requises pour empêcher qu'un tel incident ne se reproduise?	Oui	Non
iii) Mis en œuvre toutes les mesures correctrices en son pouvoir?	Oui	Non
iv) Présenté à l'organisme de réglementation, dès que possible après l'enquête ou conformément aux prescriptions de cet organisme, un rapport écrit indiquant les causes de l'accident et donnant les informations visées sous i) à iii) ci-dessus selon que de besoin	Oui	Non
v) Informé le patient et son médecin de l'incident?	Oui	Non

VII – DOSSIERS

Remarque: Dans le cadre des évaluations et vérifications présentées dans les sections précédentes de la liste de contrôle, la consultation de dossiers est nécessaire. La liste ci-dessous est un rappel du type de dossiers qui peuvent être utiles. Le fait que la liste figure à la fin de la liste de contrôle ne signifie pas que l'examen des dossiers est le dernier point à passer en revue. En fait, une inspection peut commencer par un entretien et une visite de l'installation, suivis d'un premier examen de certains dossiers dont la liste figure ci-dessous.

- a) Copie du certificat d'autorisation
- b) Système de gestion des dossiers
- c) Dosimétrie
 - i) actuelle
 - ii) historique professionnel
- d) Relevés de zones
- e) Essais des instruments et étalonnage
- f) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- g) Comptes rendus d'incidents et d'accidents
- h) Travaux de maintenance et de réparation
- i) Modification de l'installation
- j) Formation dispensée
 - i) initiale
 - ii) recyclages
- k) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- l) Dossiers de dosimétrie clinique

BIBLIOGRAPHIE DE L'ANNEXE VI

D'INTÉRÊT GÉNÉRAL

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Radiation Protection and the Safety of Radiation Sources, Collection Sécurité N° 120, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, Collection Sécurité N° 115, AIEA, Vienne (1997).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique, Annales de la CIPR, CIPR Publication 60, Pergamon Press, Oxford et New York (1993).

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, Vienne (2001).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Protection from Potential Exposure: A Conceptual Framework, Annals of the ICRP, ICRP Publication 64, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Assessment of Occupational Exposure due to Intakes of Radionuclides, Collection Normes de sûreté N° RS-G-1.2 (en préparation).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Direct Methods for Measuring Radionuclides in the Human Body, Collection Sécurité N° 114, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Publications du programme RADWASS dans la série 111 de la Collection Sécurité, AIEA, Vienne.

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Emergency Planning and Preparedness for Accidents Involving Radioactive Materials Used in Medicine, Industry, Research and Teaching, Collection Sécurité N° 91, AIEA, Vienne (1989).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, The Safe Use of Radiation Sources, Collection Cours de formation N° 6, AIEA (1995).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Règlement de transport des matières radioactives, édition de 1996, Collection Normes de sûreté N° ST-1, AIEA, Vienne (1997).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Basic Principles for Occupational Radiation Monitoring, Collection Sécurité N° 84, AIEA, Vienne (1987).

CONCERNANT LE RADIODIAGNOSTIC

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Protection Against Ionizing Radiation from External Sources Used in Medicine, Annals of the ICRP, ICRP Publication 33, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manual on Therapeutic uses of Iodine-131, AIEA, Vienna (1991).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry, Annals of the ICRP, ICRP Publication 57, Pergamon Press, Oxford and New York (1989).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, A Rational Approach to Radiodiagnostic Investigations, Technical Report Series N° 689, OMS, Genève (1983).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Rational Use of Diagnostic Imaging in Pediatrics, Technical Report Series N° 757, OMS, Genève (1987).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practices, Technical Report Series N° 795, OMS, Genève (1990).

DÉCLARATION D'HELSINKI, adoptée par la 18^e Assemblée médicale mondiale à Helsinki en 1964, telle qu'amendée par la 29^e Assemblée médicale mondiale à Tokyo en 1975, la 35^e Assemblée médicale mondiale à Venise en 1983 et la 41^e Assemblée médicale mondiale à Hong Kong en 1989; disponible auprès de l'Association médicale mondiale, F-01210 Ferney-Voltaire (France).

CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS, Genève (1993).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Use of Ionizing Radiation and Radionucléides on Human Beings for Medical Research, Training and Non-Medical Purposes, Technical Report Series N° 611, OMS, Genève (1977).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, OMS, Genève (1982).

ANNEXE VII

PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LES SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLÉES EN MÉDECINE

La présente annexe comporte deux exemples: un formulaire de demande et une liste de contrôle pour l'inspection:

- 1) Exemple VII.A: Demande d'autorisation et plan d'examen pour l'utilisation de sources radioactives non scellées en médecine.
- 2) Exemple VII.B: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'installations de médecine nucléaire.

Les références qui peuvent être utiles à l'organisme de réglementation et/ou aux titulaires de licence et d'enregistrement figurent dans la bibliographie à la fin de l'annexe. La liste est divisée en références d'intérêt général pour la sûreté et la protection radiologiques et en références concernant plus particulièrement les sources radioactives non scellées en médecine.

Exemple VIIA

DEMANDE D'AUTORISATION ET PLAN D'EXAMEN POUR L'UTILISATION DE SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLÉES EN MÉDECINE

TYPE D'AUTORISATION

- Nouvelle demande
 Amendement de l'autorisation numéro: _____
 Renouvellement de l'autorisation numéro: _____

OBJET DE LA DEMANDE

- Construction (Remplir les sections I à III)
 Importation/Achat (Remplir les sections I et II)
 Utilisation/Début d'exploitation (Remplir les sections I à IV)

Vous pouvez vous référer aux demandes précédemment soumises en indiquant la date et le(s) numéro(s) de demande ou d'autorisation

La personne physique ou morale qui sera responsable de l'utilisation d'une source scellée ou d'un générateur de rayonnements doit, sauf si la source est exemptée, fournir les informations suivantes à l'organisme de réglementation:

I – INFORMATIONS GÉNÉRALES

I-1. Nom et adresse de l'organisme:

Adresse principale	Adresse de correspondance (si différente)	Adresse d'utilisation (si différente)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

I-2. Nom et informations sur les experts qualifiés:

Expertise: Responsable de la protection radiologique

Nom: _____

Diplôme: _____

Habilitation: _____

Expérience: _____

Téléphone: _____

Expertise: Médecin

Nom: _____

Diplôme: _____

Habilitation: _____

Expérience: _____

Expertise: Physique en médecine nucléaire

Nom: _____

Diplôme: _____

Habilitation: _____

Expérience: _____

Expertise: _____

Nom: _____

Diplôme: _____

Habilitation: _____

Expérience: _____

I-3. Représentant responsable de la personne physique ou morale:

Nom: _____ Téléphone: _____
Titre: _____ Télécopie: _____
Adresse électronique: _____

I-4. Date prévue d'installation et/ou de mise en service du matériel et de l'installation:

SIGNATURE ET HABILITATION

Signature du représentant autorisé de la personne physique ou morale

Titre: _____

Date: _____

Notes:

- 1. L'organisme de réglementation peut demander des informations complémentaires pour un examen détaillé de cette demande avant de délivrer une autorisation.*
- 2. Si toutes les informations ci-dessus ne sont pas disponibles au moment de la demande, l'organisme de réglementation peut délivrer une autorisation limitant les droits du demandeur à l'importation, à l'acquisition, ou au stockage de sources de rayonnements ou à la construction d'installations. Le demandeur doit présenter des informations complètes avant d'obtenir l'autorisation d'utiliser les sources.*
- 3. L'exposition médicale peut-être placée sous la juridiction d'une autorité autre que l'organisme de réglementation responsable de l'exposition des travailleurs et du public. Néanmoins, l'utilisateur autorisé doit prendre en compte les points indiqués à la section V pour renvoi à toute autorité compétente.*

II – SOURCES

II-1. Détails sur les radionucléides utilisés:

Radionucléide/radiopharmaceutique	Activité maximale à un moment donné (Bq)	Forme physique/chimique	Application/emploi
(par ex. générateur de ^{99m} Tc)	(par ex. 37 GBq)	(par ex. pertechnetate de sodium)	(par ex. imagerie à des fins de diagnostic)

II-2. Confinement des radionucléides

Décrire comment les radionucléides seront initialement confinés. Indiquer s'il y aura des caractéristiques particulières comme un conteneur pressurisé ou des protections intégrées.

II-3. Mode de travail:

Indiquer si ce travail impliquera un ou plusieurs envois de radionucléides ainsi que la période pendant laquelle le travail sera effectué.

II-4. Lieux de travail:

Le travail sera-t-il effectué à une adresse différente de celle indiquée à la rubrique I-1 ci-dessus? (Entourer la réponse correcte)	Ne sait pas	Oui	Non
--	-------------	-----	-----

(Noter que l'organisme de réglementation peut exiger une notification préalable au début de travaux à des adresses inconnues pour le moment)

Indiquer toutes les autres adresses:

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

II-5. Déchets radioactifs:

Indiquer si les travaux de la présente demande risquent de produire des déchets radioactifs et donner une estimation des différentes formes:

Radionucléide	Forme de déchet	Activité maximale	Voie d'élimination proposée
Par ex. iode 125 technétium 99 ^m	Liquide Seringues usagées	10 kBq 2 MBq	Vers un système de drainage Décroissance en entreposage

III – INSTALLATION ET MATÉRIEL

Il faut obtenir l'autorisation de l'organisme de réglementation avant le début de la construction de l'installation de radiopharmacie.

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire l'installation et le matériel, notamment:

III-1. Spécifications concernant l'installation:

- a) Indiquer l'emplacement précis de l'installation.
- b) Préparer un plan du laboratoire en indiquant clairement l'emplacement des zones de stockage des radio-isotopes, du générateur de ⁹⁹Tc et de la radiopharmacie, des zones d'administration des doses, des locaux de comptage et d'imagerie et des salles pour les patients atteints de cancer de la thyroïde. Indiquer les zones occupées aux alentours ainsi que le matériau et l'épaisseur des murs et du plafond. Les conduites vers les systèmes d'évacuation tels que les éviers, lavabos, toilettes, etc., doivent être directement connectées au système d'égouts. Fournir un exemplaire du plan des installations ou un schéma détaillé.
- c) Décrire toutes les caractéristiques destinées à limiter la propagation de la contamination surfacique ou atmosphérique par les substances radioactives. Donner des précisions sur les revêtements des sols, des murs, du matériel et du mobilier dont la conception permettrait d'éliminer tout déversement de liquide.
- d) Indiquer la catégorie proposée pour les installations (collection Sécurité n° 102).

III-2. Spécifications concernant le matériel:

- a) Fournir les spécifications des fabricants pour tout matériel d'imagerie qui sera utilisé.
- b) Fournir les spécifications des fabricants et préparer un certificat d'approbation pour la mesure des doses de radiopharmaceutiques ou le matériel d'étalonnage.
- d) Décrire les modalités proposées pour limiter l'exposition, par exemple:
 - i) Protection à prévoir pour réduire au maximum les doses externes y compris la protection des fioles et des seringues;
 - ii) Types de ventilation par extraction destinée à réduire les risques de doses internes au personnel;
 - iii) Indiquer si des installations de décontamination seront facilement accessibles;
 - iv) Décrire les équipements de protection individuelle qui sera fourni;
 - v) Décrire tout matériel de télémanipulation.

IV – PROGRAMME DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ET DE SÛRETÉ

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire le programme de sûreté radiologique, notamment:

IV-1. Organisation

- a) Décrire vos systèmes de contrôle au niveau de la gestion et de l'organisation, y compris l'affectation des responsabilités et les lignes hiérarchiques dans le domaine de la sûreté radiologique. Présenter notamment: les effectifs, la sélection du matériel, les autres missions du responsable de la protection radiologique, la déclaration obligatoire par le RPR au Comité de sûreté radiologique ou au titulaire de licence de toute opération non conforme à la sûreté, la formation du personnel, la tenue des registres et la façon dont les problèmes affectant la sûreté sont identifiés et corrigés.
- b) Indiquer les noms des utilisateurs autorisés, des experts qualifiés et du responsable de la protection radiologique, en précisant leur formation pratique et théorique, leur expérience professionnelle et leurs qualifications (note: l'utilisateur habilité et le responsable de la protection radiologique peuvent être une seule et même personne).
- c) Confirmer que la formation comprendra l'explication des risques liés aux rayonnements et de leurs effets, une explication des procédures écrites, l'utilisation du matériel (par exemple, instrumentation), la signification des panneaux de signalisation et une méthode permettant de confirmer la pertinence de la formation (tests ou démonstrations).

IV-2. Contrôle radiologique des lieux de travail, classification des zones et contrôle radiologique individuel

- a) Décrire votre programme de contrôle radiologique des lieux de travail (NFI, I.37-I.40), notamment: les paramètres à mesurer, où et quand les mesures doivent être faites, les méthodes et procédures de mesure et les niveaux de référence, et les actions à engager en cas de dépassement de ces niveaux.
- b) Décrire votre politique et vos procédures de classification des zones surveillées et contrôlées. (NFI, I.21-I.25).
- c) Décrire les dosimètres individuels fournis au personnel et la politique d'affectation des doses à chaque travailleur (NFI, I.32-I.36). Décrire votre politique d'analyse des doses individuelles, notamment les niveaux de référence et les actions à engager en cas de dépassement.

Nom et adresse du service de dosimétrie: _____

i) Film _____

ii) Dosimètre thermoluminescent _____

iii) Dosimètre à lecture directe _____

iv) Autre _____

- d) Décrire le type de dosimétrie interne qui sera assurée, le cas échéant.

IV-3. Règles locales et surveillance

- a) Décrire vos règles et procédures locales en matière de: niveaux d'investigation ou niveaux autorisés, mesures de protection et dispositions de sûreté, mise en place d'une surveillance adéquate, information des travailleurs sur les risques pour la santé qu'implique l'exposition professionnelle et formation sur l'application des plans d'urgence (NFI, I.26-I.27).
- b) Fournir des copies de vos procédures d'exploitation et de sûreté, notamment: contrôle des accès, procédures d'entrée dans les enceintes protégées, inventaire des sources et tests d'étanchéité, etc.

- c) Décrire votre programme de formation destiné à garantir que tout le personnel concerné est correctement formé aux procédures d'exploitation applicables et informé de la portée de ses actes du point de vue de la sûreté (NFI, I.27).
- d) Décrire votre politique vis-à-vis des travailleuses enceintes (déclaration, adaptation des conditions de travail pour protéger le fœtus/l'embryon) et les instructions qui leur seront données (NFI, I.16-I.17 et I.27).
- e) Décrire votre programme de surveillance de la santé reposant sur les principes généraux de la santé au travail et permettant d'évaluer l'aptitude des travailleurs à remplir les tâches envisagées au moment de l'embauche et en cours d'emploi (NFI, I.41-I.43).

IV-4. Assurance de la qualité

- a) Décrire votre programme destiné à garantir que les prescriptions réglementaires en matière de sûreté radiologique sont prises en compte et respectées.
- b) Décrire votre programme d'examen périodiques et d'actualisation et votre processus de modification des procédures.
- c) Décrire votre programme d'optimisation des niveaux d'exposition du personnel et du public aux niveaux aussi bas que raisonnablement possible.
- d) Décrire les modalités des services contractés auprès d'autres organismes et experts qualifiés.

IV-5. Transport de matières radioactives

Si vous devez transporter ou expédier des produits radiopharmaceutiques ou des déchets radioactifs, décrire les modalités de préparation et de transport des colis contenant les sources de rayonnements (n° ST-1 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA). Ces modalités doivent porter sur les certificats d'agrément des colis, le contrôle des colis, les documents de transport et autres informations sur la préparation des envois.

IV-6. Procédures d'urgence

Indiquer vos procédures d'urgence en cas de situations potentielles telles que perte de matières radioactives, déversement de liquide radioactif, exposition de patients considérablement supérieure aux prévisions et exposition accidentelle importante d'un travailleur. Si d'autres situations d'urgence sont envisagées, indiquer les autres procédures applicables.

IV-7. Transfert ou stockage définitif de sources radioactives

Décrire les modalités de transfert des déchets radioactifs décrits à la section II-5.

IV-8. Système de dossiers (NFI, 2.40, I.44-I.49), notamment:

- a) Stockage définitif des matières
- b) Exposition du personnel
 - i) dossiers actuels
 - ii) historique professionnel
- c) Analyse de zones
 - i) dose ou débit de dose
 - ii) contamination
- d) Essais et étalonnage des instruments
- e) Inventaire des sources et responsabilité
- f) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- g) Comptes rendus d'enquête sur les incidents et accidents
- h) Formation dispensée
- i) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- j) Transport

V – EXPOSITION MÉDICALE

Si cela peut s'avérer utile pour l'organisme de réglementation, décrire dans une pièce jointe à la présente demande le programme de contrôle de l'exposition médicale, notamment:

(Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice II, "Exposition médicale").

V-1. Responsabilités

- a) Décrire les modalités destinées à garantir qu'aucun patient n'est exposé à des fins de diagnostic sauf si l'exposition est prescrite par un praticien.
- b) Décrire les modalités permettant de garantir que le nombre de médecins et de membres du personnel paramédical formés est suffisant pour exécuter les tâches qui leur sont confiées.
- c) Confirmer que les prescriptions concernant le diagnostic par visualisation et l'assurance de la qualité sont satisfaites sur consultation d'un expert qualifié en physique médicale.

V-2. Justification

- a) Décrire les modalités destinées à garantir que les expositions médicales sont justifiées par une mise en balance de leurs avantages par rapport au détriment radiologique qu'elles peuvent causer, compte tenu des avantages et des risques des différentes techniques qui ne font pas appel aux rayonnements ionisants.
- b) Décrire les modalités destinées à garantir que l'exposition d'êtres humains à des fins de recherche médicale est conforme à la déclaration d'Helsinki et respecte les recommandations d'application préparées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales et l'Organisation mondiale de la santé.
- c) Décrire les modalités destinées à garantir que l'exposition d'êtres humains à des fins de recherche médicale est soumise à l'avis exprimé par un comité d'éthique ou autre organisme comparable.

V-3. Optimisation de la protection

Considérations opérationnelles

- a) Décrire les modalités appliquées par les praticiens pour garantir que l'exposition des patients est du niveau minimum requis pour atteindre l'objectif de diagnostic et pour tenir compte des informations pertinentes d'examen antérieurs, afin d'éviter des examens supplémentaires inutiles.
- b) Décrire les dispositions prises pour garantir que les praticiens, les techniciens et les membres du personnel chargé de l'imagerie, s'efforceront de réduire au minimum l'exposition des patients, tout en assurant une qualité d'image acceptable:
 - i) en sélectionnant correctement le radiopharmaceutique et son activité, et en tenant compte des prescriptions spéciales applicables aux enfants et aux patients présentant un dysfonctionnement organique;
 - ii) en utilisant des méthodes de blocage de l'absorption dans les organes non étudiés et d'élimination accélérée le cas échéant;
 - iii) en recourant à des méthodes appropriées d'acquisition et de traitement des images.
- c) Confirmer que les procédures entraînant l'exposition des femmes enceintes ou pouvant l'être sont évitées à moins qu'il n'existe de fortes indications cliniques.
- d) Décrire les dispositions prises pour s'assurer qu'il est recommandé aux femmes allaitantes d'interrompre l'allaitement tant que le médicament radioactif est sécrété en des quantités entraînant une dose jugée inacceptable pour le nourrisson.
- e) Décrire les dispositions prises pour garantir que l'administration de radionucléides aux enfants aux fins de diagnostic est réalisée uniquement s'il existe une indication clinique forte et que la quantité de radioactivité est réduite en fonction du poids, de la surface corporelle ou d'autres critères pertinents.

V-4. Étalonnage

- a) Décrire les dispositions prises pour garantir que l'étalonnage des sources utilisées en exposition médicale est traçable par rapport à un laboratoire d'étalonnage pour la dosimétrie.
- b) Décrire les dispositions prises pour garantir que les sources non scellées seront étalonnées en termes d'activité du radiopharmaceutique à administrer, l'activité étant mesurée et enregistrée au moment de l'administration.

V-5. Dosimétrie clinique

Décrire les procédures pour garantir que lors du diagnostic et du traitement à l'aide de sources non scellées, les doses représentatives absorbées par les patients seront mesurées et consignées par écrit.

V-6. Assurance de la qualité

- a) Confirmer que le programme d'assurance de la qualité médicale comprend les éléments suivants:
- b) Mesures et vérification des paramètres physiques au moment de la mise en service puis régulièrement par la suite;
- c) Dossiers écrits des procédures et résultats pertinents;
- d) Vérification de l'étalonnage et des conditions de fonctionnement du matériel de dosimétrie et de contrôle radiologique;
- e) Vérification de l'identité du patient.

V-7. Contraintes de dose

Décrire la politique appliquée pour garantir que toute dose à laquelle s'expose une personne de plein gré alors qu'elle contribue (en dehors de l'exercice de sa profession) aux soins ou au réconfort donnés à un patient pendant le diagnostic sera limitée à un niveau qui ne dépasse pas les limites fixées par les autorités nationales (normalement inférieur à 5 mSv).

V-8. Enquêtes relatives aux expositions médicales accidentelles

- a) Confirmer que des recherches seront effectuées dans tous les cas suivants:
 - i) Une dose de diagnostic sensiblement plus élevée que prévu ou ayant entraîné une répétition de doses qui ont dépassé de façon significative les niveaux recommandés,
 - ii) Une défaillance de matériel, un accident, une erreur, un incident ou un autre événement inhabituel risquant de provoquer une exposition du patient très différente de celle prévue initialement.
- b) S'agissant des enquêtes sur les incidents, confirmer que vous:
 - i) Calculerez ou estimerez les doses reçues et leur répartition dans l'organisme du patient;
 - ii) Indiquerez les mesures correctrices requises pour prévenir la récurrence d'un tel incident;
 - iii) Mettrez en œuvre toutes les mesures correctrices en votre pouvoir;
 - iv) Présenterez à l'organisme de réglementation, dès que possible après l'enquête ou conformément aux prescriptions de cet organisme, un rapport écrit indiquant les causes de l'accident et donnant les informations visées sous i) à iii) ci-dessus selon que de besoin;
 - v) Informerez le patient et son médecin au sujet de l'incident.

Exemple VII.B

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA MISE EN SERVICE ET L'INSPECTION RÉGULIÈRE D'INSTALLATIONS DE MÉDECINE NUCLÉAIRE

Préparer un calendrier de visite pour examiner le programme d'exploitation et les informations détaillées contenues dans la demande d'autorisation, le certificat d'autorisation, les comptes rendus des inspections/programmes d'examen préalables et leur mise en œuvre, la correspondance afférente et autre documentation pertinente, comme les rapports de dosimétrie. (Les renvois aux chapitres et annexes correspondants du n° 115 de la collection Sécurité "Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements" (NFI), figurent au début des sections II à VII).

Vérifier que les éléments suivants sont conformes à l'autorisation et aux prescriptions de l'organisme de réglementation.

I – IDENTIFICATION

I-1. Nom de l'institution: _____

I-2. Adresse de l'installation: _____

I-3. Téléphone/télécopie/mél.: Tél.: _____ Télécopie: _____
Mél.: _____

I-4. Numéro d'autorisation _____

I-5. Nom et qualification du responsable de la protection radiologique (RPR):
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-6. Nom et qualifications de tout expert qualifié retenu:

Expertise: Physique en médecine nucléaire
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

Expertise: Médecin
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

Expertise
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-7. Nom et titre du responsable représentant de la personne physique ou morale: _____

II – VÉRIFICATION DE LA SÛRETÉ

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice IV "Exposition potentielle: sûreté des sources"

II-1. Détails sur les radionucléides utilisés

Radionucléide/produit pharmaceutique	Activité maximale à un moment donné (Bq)	Forme physique/chimique	Application/emploi
(par ex. générateur de ^{99m} Tc)	(par ex. 37 GBq)	(par ex. pertechnetate de sodium)	(par ex. imagerie à des fins de diagnostic)

II-2. Description du matériel de mesure et de manutention

Type de matériel	Fabricant:	N° de modèle:	Nombre	Observations:
Étalonneur de dose				
Matériel d'imagerie				
Protection des seringues				
Bloc en L				
Pinces				
Forceps				
Blocs de plomb				
Compteur à puits				
Générateur de ⁹⁹ Mo				
Hotte d'aspiration				
Piège à xénon				

II-3. Conception de l'installation

Décrire les éventuelles différences ou modifications des caractéristiques par rapport à celles approuvées par l'organisme de réglementation et prises en compte dans l'évaluation de la sûreté (par ex. ventilation, plomberie, conception des protections, matériaux de construction, plans des locaux):

a) Une évaluation de la sûreté a-t-elle été faite par un expert qualifié avant toute modification?	Oui	Non
b) L'épaisseur et le type de protection correspondent-ils au type et à l'intensité des rayonnements produits par les radio-isotopes utilisés?	Oui	Non

II-4. Contrôle de la sûreté et conception du matériel

a) Un nombre adéquat de conteneurs et de blocs de plomb, ainsi que de protections fixes ou portatives est-il disponible pour assurer la protection dans les locaux de stockage ou de manutention?	En place? Utilisé?	Oui Oui	Non Non
b) Y a-t-il du matériel de télémanipulation (pinces, forceps, etc.)	En place? Utilisé?	Oui Oui	Non Non
c) Des hottes d'aspiration ventilées pour la manipulation de grandes quantités de ¹³¹ I et pour procéder à l'extraction du ^{99m} Tc sont-elles disponibles?	En place? Utilisées?	Oui Oui	Non Non
d) Les conduites de drainage du laboratoire (évier, bacs de lavage, , toilettes, etc.) sont-elles reliées directement au réseau d'égouts?		Oui	Non
e) Des dispositions adéquates sont-elles prises pour l'entreposage des déchets avant leur stockage définitif?		Oui	Non

II-5. Dispositifs d'alarme

Avis d'alarmes	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non

II-6. Opérations liées à la sûreté-direction

a) La direction a-t-elle connaissance du certificat d'autorisation et de ses restrictions et exigences?		Oui	Non
b) La direction prévoit-elle un effectif en nombre suffisant?		Oui	Non
c) La direction a-t-elle donné au RPR (RPR) l'autorité pour interrompre les opérations non conformes à la sûreté?		Oui	Non
d) La direction affecte-t-elle des ressources adéquates pour la formation du personnel (argent et temps)?		Oui	Non
e) La direction met-elle à disposition un matériel adéquat?		Oui	Non
f) La direction prévoit-elle des examens périodiques et émet-elle des recommandations?	Programmés? Réalisés?	Oui Oui	Non Non
i) Date du dernier examen du programme:			
ii) État des recommandations:			

II-7. Opérations liées à la sûreté – aspects techniques

a) Le RPR a-t-il suffisamment de connaissances et d'expertise?		Oui	Non
b) Le RPR a-t-il des experts qualifiés à sa disposition?		Oui	Non
c) Le RPR a-t-il connaissance des exigences de l'organisme de réglementation et des dispositions du certificat d'autorisation?		Oui	Non
d) Le RPR dispose-t-il de suffisamment de temps et de ressources pour exercer son travail (ex: pas trop pris par d'autres tâches ou disposant de suffisamment d'aide technique et secrétariat)?		Oui	Non
e) Le RPR réalise-t-il un audit des performances des travailleurs sur les chantiers temporaires?		Oui	Non
f) Le RPR dispense-t-il la formation initiale et périodique des travailleurs?		Oui	Non
g) Le RPR conserve-t-il des dossiers à jour pour démontrer qu'il y a une protection du public et des travailleurs?		Oui	Non
h) Existe-t-il des dispositions pour l'inventaire et la comptabilité des sources?	Procédures? Réalisées?	Oui Oui	Non Non
i) Existe-t-il des dispositions pour des audits et examens du programme de sûreté radiologique?	Procédures? Réalisées?	Oui Oui	Non Non

II-8. Enquêtes et assurance de la qualité

a) Y a-t-il eu des incidents ou accidents?		Oui	Non
b) Si oui, des comptes rendus d'incidents ou d'accidents ont-ils été préparés?		Oui	Non
c) Les évaluations de la sûreté ont-elles été examinées ou élaborées en fonction des leçons tirées des incidents ou accidents dans des installations comparables?		Oui	Non
d) Existe-t-il un programme d'assurance de la qualité écrit?	Procédures?	Oui	Non
	Réalisé?	Oui	Non
e) Les travaux de maintenance et de réparation (appareils de mesure, dispositifs d'imagerie, systèmes de ventilation, etc.) sont-ils conformes aux recommandations du fabricant?	Prévu?	Oui	Non
	Réalisé?	Oui	Non
f) Des procédures de maintenance/réparation sont-elles:	Elaborées?	Oui	Non
	Suivies?	Oui	Non

III – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PERSONNEL

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'annexe I "Exposition professionnelle"

III-1. Classification des zones

a) Les zones contrôlées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
b) Signaux approuvés aux points d'accès:	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non
c) Le stockage des sources se trouve-t-il à un emplacement physique délimité?		Oui	Non
i) emplacement verrouillé/fermé à clef?		Oui	Non
ii) symboles de mise en garde contre la radioactivité:	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non
iii) protection adaptée (conteneurs individuels, enceinte)?		Oui	Non
iv) réservé uniquement aux sources de rayonnements?		Oui	Non
d) Les zones surveillées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
e) Signaux approuvés aux points d'accès:	Requis?	Oui	Non
	En place?	Oui	Non
	Lisibles?	Oui	Non
	Langue du pays?	Oui	Non

III-2. Règles locales et surveillance

a) Les règles sont-elles écrites et dans la langue du pays?		Oui	Non
b) Les règles prévoient-elles des niveaux d'investigation, des niveaux autorisés et les procédures à suivre en cas de dépassement d'un niveau?		Oui	Non
c) Les travailleurs sont-ils formés à la mise en application des procédures?		Oui	Non
d) Les travailleurs sont-ils suffisamment supervisés pour s'assurer que les règles, procédures, mesures de protection et de sûreté sont respectées?		Oui	Non
e) En particulier, existe-t-il des règles et procédures de travail pour:			
i) les infirmières prodiguant des soins aux patients	En place?	Oui	Non
	Adéquates?	Oui	Non
	Respectées?	Oui	Non
ii) les examens à des fins de diagnostic	En place?	Oui	Non
	Adéquates?	Oui	Non
	Respectées?	Oui	Non
iii) l'administration de thérapie	En place?	Oui	Non
	Adéquates?	Oui	Non
	Respectées?	Oui	Non

iv) les réparations et la maintenance des systèmes liés à la sûreté	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non
v) les relevés à effectuer	En place? Adéquates? Respectées?	Oui Oui Oui	Non Non Non

III-3. Contrôle radiologique

a) L'organisation autorisée fournit-elle des dosimètres individuels?	Oui	Non
b) Les dosimètres sont-ils:		
i) portés correctement?	Oui	Non
ii) étalonnés?	Oui	Non
iii) échangés à la fréquence requise?	Oui	Non
c) Les expositions du personnel se situent-elles dans les limites?	Oui	Non
d) Instruments de mesures portables et fixes:		
i) Adaptés?	Oui	Non
ii) Étalonnés?	Oui	Non
iii) Opérationnels?	Oui	Non
iv) Test de bon fonctionnement avant utilisation?	Oui	Non
v) Piles de rechange disponibles?	Oui	Non
e) Les relevés de l'organisation autorisée indiquent-ils que les protections sont adéquates et que les débits de dose aux alentours des salles de stockage et de traitement des patients sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
f) L'organisation autorisée fait-elle des essais périodiques d'étanchéité (fuites radioactives) sur les sources scellées (par exemple sources d'étalonnage)?	Oui	Non
g) Les instruments sont-ils:		
i) Adéquats?	Oui	Non
ii) Étalonnés?	Oui	Non
iii) Opérationnels?	Oui	Non
Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des relevés indépendants effectués par l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour résoudre les différences de résultats:		

IV – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PUBLIC

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice III "Exposition du public"

IV-1. Contrôle des visiteurs

a) Les visiteurs sont-ils accompagnés en zone contrôlée?	Oui	Non
b) L'information donnée aux visiteurs entrant en zone contrôlée est-elle adéquate?	Oui	Non
c) Le contrôle des entrées en zone surveillée et la signalisation sont-ils adaptés?	Oui	Non

IV-2. Sources d'exposition

a) Les protections biologiques et autre mesures de protection sont-elles optimisées pour limiter l'exposition du public aux sources de rayonnements externes?	Oui	Non
b) La disposition des locaux et du matériel correspond-elle à la description figurant dans la demande si l'on considère les zones publiques adjacentes à l'installation?	Oui	Non

IV-3. Déchets radioactifs et rejets

a) Des dispositions sont-elles prises pour transférer les sources vers un site autorisé de stockage définitif des déchets en fin d'utilisation?	Oui	Non
b) Si les sources ne sont plus utilisées et sont stockées, l'organisation autorisée a-t-elle un plan pour le transfert en temps voulu ou pour le stockage définitif des sources?	Oui	Non
c) Y a-t-il des dispositions pour le contrôle des rejets dans l'environnement en cas de contamination?	Oui	Non

IV-4. Contrôle radiologique du public

a) Des mesures périodiques de routine des taux d'exposition dans les zones publiques adjacentes aux zones utilisées pour les examens diagnostics, les thérapies ou l'entreposage de matières radioactives sont-elles faites par le personnel ou un expert qualifié?	Oui	Non
b) Les mesures indiquent-elles que la protection du local est adéquate et que les débits de dose à l'extérieur des zones sont dans les limites autorisées?	Oui	Non
c) Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection: _____ _____ _____		
Type/n° de modèle de l'appareil de mesure		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des relevés indépendants de l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour remédier aux différences de résultats: _____ _____ _____		

V – PLAN D'URGENCE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice V "Situations d'exposition d'urgence"

V-1. Plan d'urgence

a) Y a-t-il un plan écrit?	Oui	Non
b) Ce plan est-il régulièrement revu et mis à jour?	Oui	Non
c) Le plan prend-il en compte les leçons tirées du retour d'expérience et des accidents dans des installations similaires?	Oui	Non

V-2. Formation et exercices

a) Les travailleurs chargés de la mise en œuvre du plan d'urgence ont-ils suivi une formation?	Oui	Non
b) Des dispositions ont-elles été prises pour que l'exercice soit répété à intervalles convenables en coopération avec les autorités désignées d'intervention en cas de situation d'urgence?	Oui	Non
c) Date du dernier exercice:		

VI – EXPOSITION MÉDICALE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice II "Exposition médicale"

VI-1. Responsabilités

a) Pas de patient traité sauf si l'exposition est prescrite par un praticien?	Procédures? Suivies?	Oui Oui	Non Non
b) Le nombre de praticiens et de membres du personnel paramédical formés est-il suffisant pour l'exécution des tâches allouées?		Oui	Non
c) Le respect des prescriptions concernant le diagnostic par visualisation et l'assurance de la qualité est-il assuré sur consultation d'un expert qualifié en physique médicale?		Oui	Non

VI-2. Justification

a) Les expositions médicales aux fins de diagnostic sont-elles justifiées par prise en compte des avantages et des risques des autres techniques qui ne reposent pas sur l'exposition médicale?	Oui	Non
b) Existe-t-il des procédures pour garantir que l'exposition d'êtres humains à des fins de recherche médicale est conforme à la déclaration d'Helsinki et respecte les recommandations d'application préparées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales et l'Organisation mondiale de la santé?	Oui	Non
c) Chaque cas d'exposition d'être humain à des fins de recherche médicale est-il à l'avis exprimé par un comité d'éthique ou autre organisme comparable?	Oui	Non
d) Des normes sont-elles disponibles et respectées pour les examens radiologiques de dépistage de grands groupes de population ou à des fins d'assurance professionnelle, légale ou maladie?	Oui	Non

VI-3. Optimisation

a) Les praticiens s'assurent-ils que le matériel utilisé est approprié et que l'exposition des patients est au niveau minimal nécessaire pour atteindre l'objectif de diagnostic, et tiennent-ils compte des informations pertinentes fournies par des examens précédents pour éviter les expositions inutiles?	Oui	Non
b) Les praticiens, les techniciens et les membres du personnel chargé de l'imagerie, s'efforceront-ils de réduire au minimum l'exposition des patients, tout en assurant une qualité d'image acceptable:	Oui	Non
i) en sélectionnant correctement le radiopharmaceutique et son activité, et en tenant compte des prescriptions spéciales applicables aux enfants et aux patients présentant un dysfonctionnement organique?	Oui	Non
ii) en utilisant des méthodes de blocage de l'absorption dans les organes non étudiés et d'élimination accélérée le cas échéant?	Oui	Non
iii) en recourant à des méthodes appropriées d'acquisition et de traitement des images?	Oui	Non
c) Les examens radiologiques entraînant l'exposition de femmes enceintes ou pouvant l'être sont-ils évités à moins qu'il n'existe de fortes indications cliniques?	Oui	Non
d) Est-il recommandé aux femmes allaitantes de cesser tant que le médicament radioactif est sécrété en des quantités entraînant une dose jugée inacceptable pour le nourrisson?	Oui	Non
e) L'administration de radionucléides aux enfants aux fins de diagnostic est-elle réalisée uniquement s'il existe une indication clinique forte et la quantité de radioactivité est-elle réduite en fonction du poids, de la surface corporelle ou d'autres critères pertinents?	Oui	Non

VI-4. Étalonnage

a) L'étalonnage des sources utilisées pour l'exposition médicale est-il traçable par rapport à un laboratoire d'étalonnage pour la dosimétrie?	Oui	Non
b) Les sources non scellées sont-elles étalonnées en termes d'activité du produit radiopharmaceutique à administrer, l'activité étant mesurée et enregistrée au moment de l'administration?	Oui	Non

VI-5. Dosimétrie clinique

Les doses adsorbées représentatives sont-elles mesurées et consignées par écrit?	Oui	Non
--	-----	-----

VI-6. Assurance de la qualité

Le programme d'assurance de la qualité médicale prévoit-il:

a) La mesure et la vérification des paramètres physiques au moment de la mise en service puis périodiquement par la suite?	Procédures? Suivies?	Oui Oui	Non Non
b) La tenue de dossiers sur les procédures et les résultats?	Procédures? Suivies?	Oui Oui	Non Non
c) La vérification de l'étalonnage et des conditions d'exploitation du matériel de dosimétrie et de contrôle radiologique?	Procédures? Suivies?	Oui Oui	Non Non
d) La vérification de l'identité du patient?	Procédures? Suivie?	Oui Oui	Non Non
e) Des audits qualité réguliers et indépendants?	Procédures? Suivis?	Oui Oui	Non Non

VI-7. Contraintes de dose

a) Un comité d'éthique ou autre organisme comparable indique-t-il les contraintes de dose à appliquer au cas par cas pour optimiser la protection des personnes exposées à des fins de recherche médicale si cette exposition ne représente pas un avantage direct pour la personne?	Oui	Non
b) Des contraintes de dose ont-elles été définies pour les personnes exposées de leur plein gré lorsqu'elles aident à soigner ou à réconforter un malade en traitement?	Oui	Non

VI-8. Enquêtes sur les expositions médicales accidentelles

a) Le titulaire d'enregistrement ou de licence a-t-il procédé rapidement à une enquête dans l'un quelconque des cas suivants:		
i) Une dose de diagnostic sensiblement plus élevée que prévu ou ayant entraîné une répétition de doses qui ont dépassé de façon significative les niveaux recommandés?	Oui	Non
ii) Une défaillance de matériel, un accident, une erreur, un incident ou un autre événement inhabituel risquant de provoquer une exposition du patient très différente de celle prévue initialement?	Oui	Non
b) Lorsqu'il y a eu enquête, le titulaire d'enregistrement ou de licence a-t-il:		
i) Calculé ou estimé les doses reçues et leur répartition dans l'organisme du patient?	Oui	Non
ii) Indiqué les mesures correctrices requises pour empêcher qu'un tel incident ne se reproduise?	Oui	Non
iii) Mis en œuvre toutes les mesures correctrices en son pouvoir?	Oui	Non
iv) Présenté à l'organisme de réglementation, dès que possible après l'enquête ou conformément aux prescriptions de cet organisme, un rapport écrit indiquant les causes de l'accident et donnant les informations visées sous i) à iii) ci-dessus selon que de besoin	Oui	Non
v) Informé le patient et son médecin de l'incident?	Oui	Non

VI – DOSSIERS

Remarque: *Dans le cadre des évaluations et vérifications présentées dans les sections précédentes de la liste de contrôle, la consultation de dossiers est nécessaire. La liste ci-dessous est un rappel du type de dossiers qui peuvent être utiles. Le fait que la liste figure à la fin de la liste de contrôle ne signifie pas que l'examen des dossiers est le dernier point à passer en revue. En fait, une inspection peut commencer par un entretien et une visite de l'installation, suivis d'un premier examen de certains dossiers dont la liste figure ci-dessous.*

- a) Copie du certificat d'autorisation
- b) Système de gestion des dossiers
- c) Dosimétrie
 - i) actuelle
 - ii) historique professionnel
- d) Relevés de zones
- e) Essais des instruments et étalonnage
- f) Test d'étanchéité des sources (fuite de radioactivité)
- g) Inventaire des sources et comptabilité
- h) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- i) Comptes rendus d'incidents et d'accidents
- j) Travaux de maintenance et de réparation
- k) Modification de l'installation
- l) Formation dispensée
 - i) initiale
 - ii) recyclages
- m) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- n) Stockage définitif des déchets
- o) Transport
 - i) documents concernant les colis
 - ii) mesures effectuées sur les colis
 - iii) documents de transport
 - iv) détails des envois effectués
- p) Rapports sur la sortie des patients de l'hôpital
- q) Dossiers de dosimétrie clinique

BIBLIOGRAPHIE DE L'ANNEXE VII

D'INTÉRÊT GÉNÉRAL

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Radiation Protection and the Safety of Radiation Sources, Collection Sécurité N° 120, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, Collection Sécurité N° 115, AIEA, Vienne (1997).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique, Annales de la CIPR, CIPR Publication 60, Pergamon Press, Oxford et New York (1993).

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, Vienne (2001).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Protection from Potential Exposure: A Conceptual Framework, Annals of the ICRP, ICRP Publication 64, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Assessment of Occupational Exposure due to Intakes of Radionuclides, Collection Normes de sûreté N° RS-G-1.2 (en préparation).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Direct Methods for Measuring Radionuclides in the Human Body, Collection Sécurité N° 114, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Publications du programme RADWASS dans la série 111 de la Collection Sécurité, AIEA, Vienne.

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Emergency Planning and Preparedness for Accidents Involving Radioactive Materials Used in Medicine, Industry, Research and Teaching, Collection Sécurité N° 91, AIEA, Vienne (1989).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, The Safe Use of Radiation Sources, Collection Cours de formation N° 6, AIEA (1995).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Règlement de transport des matières radioactives, édition de 1996, Collection Normes de sûreté N° ST-1, AIEA, Vienne (1997).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Basic Principles for Occupational Radiation Monitoring, Collection Sécurité N° 84, AIEA, Vienne (1987).

CONCERNANT LES USAGES MÉDICAUX DES SOURCES RADIOACTIVES NON SCÉLLÉES

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Protection Against Ionizing Radiation from External Sources Used in Medicine,, Annals of the ICRP, ICRP Publication 33, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manual on Therapeutic uses of Iodine-131, AIEA, Vienne (1991).

HUDSON, A.P., SHAW, J., Categorization and Designation of Working Areas in which Unsealed Radioactive Materials are Used, NRPB-M443, National Radiological Protection Board (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Manual on Decontamination of Surfaces, Collection Sécurité N° 48, AIEA, Vienne (1979).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry, Annals of the ICRP, ICRP Publication 57, Pergamon Press, Oxford and New York (1989).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Assessment of Treatment of External and Internal Radionuclide Contamination, IAEA-TECDOC-869, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Medical Handling of Accidentally Exposed Individuals, Collection Sécurité N° 88, AIEA, Vienne (1988).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Management of Radioactive Wastes Produced by Users of Radioactive Materials, Collection Sécurité N° 70, AIEA, Vienne (1985).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Principles for Limiting Releases of Radioactive Effluents into the Environment, Collection Sécurité N° 77, AIEA, Vienne (1986).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, A Rational Approach to Radiodiagnostic Investigations, Technical Report Series No. 689, OMS, Genève (1983).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Rational Use of Diagnostic Imaging in Pediatrics, Technical Report Series No. 757, OMS, Genève (1987).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practices, Technical Report Series No. 795, OMS, Genève (1990).

DÉCLARATION D'HELSINKI, adoptée par la 18^e Assemblée médicale mondiale à Helsinki en 1964, telle qu'amendée par la 29^e Assemblée médicale mondiale à Tokyo en 1975, la 35^e Assemblée médicale mondiale à Venise en 1983 et la 41^e Assemblée médicale mondiale à Hong Kong en 1989; disponible auprès de l'Association médicale mondiale, F-01210 Ferney-Voltaire (France).

CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS, Genève (1993).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Use of Ionizing Radiation and Radionucléides on Human Beings for Medical Research, Training and Non-Medical Purposes, Technical Report Series No. 611, OMS, Genève (1977).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, OMS, Genève (1982).

ANNEXE VIII

PLANS D'ÉVALUATION DE LA SÛRETÉ POUR LA RADIOTHÉRAPIE

La présente annexe comporte deux exemples: un formulaire de demande et une liste de contrôle pour l'inspection:

- 1) Exemple VIII.A: Demande d'autorisation et programme d'évaluation pour la radiothérapie.
- 2) Exemple VIII.B: Liste de contrôle pour la mise en service et l'inspection régulière d'installations de radiothérapie.

Les références qui peuvent être utiles à l'organisme de réglementation et/ou aux titulaires de licence et d'enregistrement figurent dans la bibliographie à la fin de l'annexe. La liste est divisée en références d'intérêt général pour la sûreté et la protection radiologiques et en références concernant plus particulièrement les sources radioactives non scellées en médecine.

Exemple VIII.A

DEMANDE D'AUTORISATION ET PLAN D'EXAMEN POUR LA RADIOTHÉRAPIE

TYPE D'AUTORISATION

- Nouvelle demande
 Amendement de l'autorisation numéro: _____
 Renouvellement de l'autorisation numéro: _____

OBJET DE LA DEMANDE

- Construction (Remplir les sections I à III)
 Importation/Achat (Remplir les sections I et II)
 Utilisation/Début d'exploitation (Remplir les sections I à IV)

Vous pouvez vous référer aux demandes précédemment soumises en indiquant la date et le(s) numéro(s) de demande ou d'autorisation

La personne physique ou morale qui sera responsable de l'utilisation d'une source scellée ou d'un générateur de rayonnements doit, sauf si la source est exemptée, fournir les informations suivantes à l'organisme de réglementation:

I – INFORMATIONS GÉNÉRALES

I-1. Nom et adresse de l'organisme:

Adresse principale	Adresse de correspondance (si différente)	Adresse d'utilisation (si différente)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

I-2. Nom et informations sur les experts qualifiés:

Expertise: Responsable de la protection radiologique

Nom: _____

Diplôme: _____

Habilitation: _____

Expérience: _____

Téléphone: _____

Expertise: Radio-oncologie

Nom: _____

Diplôme: _____

Habilitation: _____

Expérience: _____

Expertise: Physique en radiothérapie

Nom: _____

Diplôme: _____

Habilitation: _____

Expérience: _____

Expertise: _____

Nom: _____

Diplôme: _____

Habilitation: _____

Expérience: _____

I-3. Représentant responsable de la personne physique ou morale:

Nom: _____ Téléphone: _____
Titre: _____ Télécopie: _____
Adresse électronique: _____

I-4. Date prévue d'installation et/ou de mise en service du matériel et de l'installation:

SIGNATURE ET HABILITATION

Signature du représentant autorisé de la personne physique ou morale

Titre: _____

Date: _____

Notes:

1. L'organisme de réglementation peut demander des informations complémentaires pour un examen détaillé de cette demande avant de délivrer une autorisation.

2. Si toutes les informations ci-dessus ne sont pas disponibles au moment de la demande, l'organisme de réglementation peut délivrer une autorisation limitant les droits du demandeur à l'importation, à l'acquisition, ou au stockage de sources de rayonnements ou à la construction d'installations. Le demandeur doit présenter des informations complètes avant d'obtenir l'autorisation d'utiliser les sources.

3. L'exposition médicale peut-être placée sous la juridiction d'une autorité autre que l'organisme de réglementation responsable de l'exposition des travailleurs et du public. Néanmoins, l'utilisateur autorisé doit prendre en compte les points indiqués à la section V pour renvoi à toute autorité compétente.

II – SOURCES ET MATÉRIEL

II-1. Pour la thérapie par faisceau externe, préciser les points suivants:

Type: (accélérateur ou gamma)

Nom du fabricant:

Adresse: _____

Numéro et nom de modèle: _____

Pays de fabrication: _____

Année de fabrication: _____

Type de portique: (stationnaire ou rotatif)

Gy/min en sortie à l'isocentre: _____

Décrire les mouvements de la table de traitement:

- a) Pour les unités gamma:
 - i) Radionucléide:
 - ii) N° de modèle de la source:
 - iii) Activité initiale des sources:
 - iv) Nombre de sources installées:
 - v) Activité maximale de conception:
 - vi) Activité totale installée:
 - vii) Types de convoyeur ou d'obturateur de source (mécanisme d'exposition):
 - viii) Fournisseur de la (des) source(s):
- b) Pour l'accélérateur:
 - i) Énergie maximale:
 - ii) Courant maximal (mA):
 - iii) Type de rayonnements:

II-2. Pour la thérapie par faisceau externe, décrire les fonctions qui seront disponibles, notamment:

- a) Voyants/verrouillages électriques de la thérapie par faisceau externe (porte de la salle de traitement, blocage de la tête, hors protection, contrôle manuel, mode de traitement (fixe, arc, bond, rotation), angle de traitement, extracteur ou obturateur de source, commandes d'arrêt d'urgence pour interrompre l'exposition, commutateur de collision de la tête, moniteur de rayonnements fixe de la zone).
- b) Affichages de la tête de la source du faisceau externe (voyant "Arrêt" du faisceau, voyant "Marche" du faisceau, indicateur de blocage de la tête, voyant de rotation du collimateur, voyant hors protection, affichage du champ lumineux):
 - i) spécifications d'utilisation et instructions d'exploitation et de maintenance, y compris les instructions de protection et de sûreté, mentionnées dans une langue des principales langues du monde compréhensible par les utilisateurs et conformes aux normes CEI ou ISO appropriées concernant les "documents d'accompagnement", ces informations étant traduites dans la langue du pays si nécessaire;
 - ii) Si nécessaire, la terminologie spécialisée (ou ses abréviations) et valeurs d'exploitation affichées sur les consoles de commande doivent être écrites dans une des principales langues du monde acceptable pour l'utilisateur.
- c) Affichages de la console de contrôle de téléthérapie (voyant "Arrêt" du faisceau, voyant "Marche" du faisceau, indicateur de blocage de la tête, voyant hors protection, indicateur de position des bras, indicateur de position de la porte).

- d) Fonctions de la console de commande de téléthérapie:
- i) interrupteur d'alimentation;
 - ii) bouton d'initialisation;
 - iii) commutateur "Marche" du faisceau;
 - iv) commutateur "Arrêt" du faisceau;
 - v) commutateur de minuterie (avec affichage de durée de traitement et de la durée écoulée);
 - vi) commutateur de sélection du mode de traitement fixe/arc/bond;
 - vii) commutateur de sélection de rotation antitrigonométrique ou trigonométrique.

II-3. Pour la curiethérapie, préciser:

Appareils:

Fabricant:	N° de modèle:	Radio-nucléide:	Type de chargement: manuel (M) à distance (D)	Débit de dose: élevé (E) faible (F)	Nombre de canaux: (distants)	Activité maximale
			M D	E F		
			M D	E F		
			M D	E F		
			M D	E F		

Sources:

Fabricant:	N° de modèle:	Radio-nucléide:	Type physique: ruban (R) fil (F) individuel (I)	Dimensions physiques et forme	Activité totale (par cm pour les fils et les rubans)	Nombre de sources: (activité totale pour le fil)
			R F I			
			R F I			
			R F I			
			R F I			
			R F I			
			R F I			
			R F I			

II-4. Normes

Indiquer les normes CEI et ISO auxquelles le matériel et les sources utilisés pour l'exposition médicale sont conformes:

II-5. Pour les sources de curiethérapie chargées à distance, décrire les caractéristiques du matériel, notamment:

- a) Porte de la salle de traitement verrouillée électriquement en fonction du mécanisme de mouvement de la source;
- b) Moniteur de rayonnement fixe sur la zone.

II-6. Pour la curiethérapie manuelle, décrire les dispositifs de manutention des sources disponibles, notamment:

- a) Conteneur de stockage et de transport de la source;
- b) Dispositifs et accessoires de manutention des sources (pinces, conteneurs en plomb, etc.);
- c) Barrière de protection radiologique pendant le chargement manuel de la source au niveau du patient.

II-7. Entretien du matériel

Identifier les personnes qui seront habilitées à assurer l'entretien et la maintenance des matériels et leur numéro d'autorisation:

III – INSTALLATION

Il faut obtenir l'autorisation de l'organisme de réglementation avant le début de la construction de l'installation de radiopharmacie.

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire l'installation, y compris:

III-1. Emplacement de l'installation

Fournir une description détaillée de l'emplacement de l'installation de radiothérapie, y compris les structures ou salles environnantes et les activités qui y sont menées.

III-2. Agencement de l'installation

Décrire l'agencement de l'installation et des systèmes de sûreté, notamment:

- a) les matériaux de construction;
- b) les alarmes;
- c) les protections;
- d) les mesures de prévention technique (verrous, appareils d'alarme, boutons d'arrêt d'urgence à l'intérieur et à l'extérieur de l'enceinte, les dispositifs empêchant le personnel non autorisé de pénétrer dans cette zone, et les moyens de sortir en urgence de l'enceinte ou de communiquer de l'intérieur)

III-3. Schéma ou plan

Joindre un croquis détaillé ou un plan des installations qui présente les informations susmentionnées. Ajouter sur le schéma toutes les traverses ou ouvertures dans les matériaux de protection comme des conduites ou gaines de ventilation.

III-4. Évaluation de la sûreté

En tenant compte des systèmes de protection, fournir les calculs des débits de dose maximum prévus dans tous les locaux à l'extérieur des salles de traitement susceptibles d'être occupées. Pour ces calculs, supposer que le faisceau de rayonnements est orienté dans le sens qui occasionnerait les expositions directionnelles les plus élevées. Donner des estimations de l'ordre de grandeur des doses individuelles aux travailleurs attendues en phase d'exploitation normale. Identifier la probabilité et l'ordre de grandeur des expositions potentielles (des travailleurs) dues à des accidents ou incidents. Joindre une déclaration indiquant toutes les hypothèses envisagées dans les calculs.

IV – PROGRAMME DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ET DE SÛRETÉ

Dans une pièce jointe à la présente demande, décrire le programme de protection radiologique, notamment:

IV-1. Organisation

- a) Décrire vos systèmes de contrôle au niveau de la gestion et de l'organisation, y compris l'affectation des responsabilités dans le domaine de la sûreté radiologique. Présenter notamment: les effectifs, la sélection du matériel, les autres missions du responsable de la protection radiologique, la déclaration obligatoire par le RPR au Comité de sûreté radiologique ou au titulaire de licence de toute opération non

conforme à la sûreté, la formation du personnel, la tenue des registres et la façon dont les problèmes affectant la sûreté sont identifiés et corrigés.

- b) Indiquer les noms des utilisateurs autorisés, du spécialiste de la physique des rayonnements et du responsable de la protection radiologique, en précisant leur formation pratique et théorique, leur expérience professionnelle et leurs qualifications (note: l'utilisateur autorisé et le responsable de la protection radiologique peuvent être une seule et même personne).
- c) Confirmer que la formation comprendra l'explication des risques liés aux rayonnements et de leurs effets, une explication des procédures écrites, l'utilisation du matériel (sources de rayonnements, instrumentation), la signification des panneaux de signalisation et une méthode permettant de confirmer la pertinence de la formation (tests ou démonstrations).

IV-2. Contrôle radiologique des lieux de travail, classification des zones et contrôle radiologique individuel

- a) Décrire votre programme de contrôle radiologique des lieux de travail (NFI, I.37-I.40), notamment: les paramètres à mesurer, où et quand les mesures doivent être faites, les méthodes et procédures de mesure et les niveaux de référence, et les actions à engager en cas de dépassement de ces niveaux.
- b) Décrire votre politique et vos procédures de classification des zones surveillées et contrôlées. (NFI, I.21-I.25).
- c) Décrire les dosimètres individuels fournis au personnel et la politique d'affectation des doses à chaque travailleur (NFI, I.32-I.36). Décrire votre politique d'analyse des doses individuelles, notamment les niveaux de référence et les actions à engager en cas de dépassement.

Nom et adresse du service de dosimétrie: _____

i) Film _____

ii) Dosimètre thermoluminescent _____

iii) Dosimètre à lecture directe _____

iv) Autre _____

IV-3. Règles locales et surveillance

- a) Décrire vos règles et procédures locales en matière de: niveaux d'investigation ou niveaux autorisés, mesures de protection et dispositions de sûreté, mise en place d'une surveillance adéquate, information des travailleurs sur les risques pour la santé qu'implique l'exposition professionnelle et formation sur l'application des plans d'urgence (NFI, I.26-I.27).
- b) Fournir des copies de vos procédures d'exploitation et de sûreté, notamment: contrôle des accès, procédures d'entrée dans les enceintes protégées, inventaire des sources et tests d'étanchéité, etc.
- c) Décrire votre programme de formation destiné à garantir que tout le personnel concerné est correctement formé aux procédures d'exploitation applicables et informé de la portée de ses actes du point de vue de la sûreté (NFI, I..27).
- d) Décrire votre politique vis-à-vis des travailleuses enceintes (déclaration, adaptation des conditions de travail pour protéger le fœtus/l'embryon) et les instructions qui leur seront données (NFI, I.16-I.17 et I..27).
- e) Décrire votre programme de surveillance de la santé reposant sur les principes généraux de la santé au travail et permettant d'évaluer l'aptitude des travailleurs à remplir les tâches envisagées au moment de l'embauche et en cours d'emploi (NFI, I.41-I.43).

IV-4. Assurance de la qualité

- a) Décrire votre programme destiné à garantir que les prescriptions réglementaires en matière de sûreté radiologique sont prises en compte et respectées.

- b) Décrire votre programme d'examen périodiques et d'actualisation et votre processus de modification des procédures.
- c) Décrire votre programme d'optimisation des niveaux d'exposition du personnel et du public aux niveaux aussi bas que raisonnablement possible.
- d) Décrire les modalités des services contractés auprès d'autres organismes et experts qualifiés.

IV-5. Transport de matières radioactives

Si vous devez transporter ou expédier des sources neuves ou usées, décrire les modalités de préparation et de transport des colis contenant les sources de rayonnements (n° ST-1 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA). Ces modalités doivent porter sur les certificats d'agrément des colis, le contrôle des colis, les documents de transport et autres informations sur la préparation des envois.

IV-6. Procédures d'urgence

Indiquer vos procédures d'urgence en cas d'endommagement de la source, de perte de protection de la source, de blocage d'une source ou d'exposition accidentelle importante d'une personne. Si d'autres situations d'urgence sont envisagées, indiquer les autres procédures applicables. Dans tous les cas, l'ampleur du risque doit être évaluée. Toute conséquence hors site doit également être évaluée. Les services d'urgence locaux (par exemple, pompiers, police) peuvent avoir besoin d'une copie des procédures d'urgence.

IV-7. Transfert ou stockage définitif de sources radioactives

Décrire les modalités de transfert ou de stockage définitif des sources de rayonnements usées.

IV-5. Système de dossiers (NFI, 2.40, I.44-I.49, II.31 et II.32), notamment:

- a) Stockage définitif des sources usées
- b) Exposition du personnel
 - i) dossiers actuels
 - ii) historique professionnel
- c) Analyse de zones
 - i) dose ou débit de dose
 - ii) contamination
- d) Essais et étalonnage des instruments
- e) Test d'étanchéité des sources (fuite de radioactivité)
- f) Inventaire des sources et comptabilité
- g) Audits et examens du programme de sûreté radiologique
- h) Comptes rendus d'enquête sur les incidents et accidents
- i) Travaux de maintenance et de réparation
- j) Modifications de l'installation
- k) Formation dispensée
- l) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- m) Transport
- n) Rapports sur la sortie des patients de l'hôpital
- o) Dossiers de dosimétrie clinique

V – EXPOSITION MÉDICALE

Si cela peut s'avérer utile pour l'organisme de réglementation, décrire dans une pièce jointe à la présente demande le programme de contrôle de l'exposition médicale, notamment:

(Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice II, "Exposition médicale").

V-1. Responsabilités

- a) Décrire les modalités destinées à garantir qu'aucun patient n'est exposé à des fins de diagnostic sauf si l'exposition est prescrite par un praticien.
- b) Décrire les dispositions prises pour garantir que les prescriptions en matière d'étalonnage, de dosimétrie et d'assurance de la qualité pour la thérapie sont appliquées par un expert qualifié en physique de la radiothérapie ou sous sa supervision.

- c) Décrire les critères et les dispositions prises pour garantir un effectif suffisant en personnel médical et paramédical formé pour exécuter les tâches allouées.

V-2. Justification

- a) Décrire les dispositions prises pour garantir que les avantages thérapeutiques seront évalués par rapport au détriment radiologique qu'ils peuvent entraîner, en tenant compte des avantages et risques d'autres techniques qui ne comportent pas le recours aux rayonnements ionisants.
- b) Décrire les modalités destinées à garantir que l'exposition d'êtres humains à des fins de recherche médicale est conforme à la déclaration d'Helsinki et respecte les recommandations d'application préparées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales et l'Organisation mondiale de la santé.
- c) Décrire les modalités destinées à garantir que l'exposition d'êtres humains à des fins de recherche médicale est soumise à l'avis exprimé par un comité d'éthique ou autre organisme comparable.

V-3. Optimisation de la protection

- a) Décrire les dispositions prises pour garantir:
 - i) que l'exposition des tissus normaux au cours de la radiothérapie reste aussi faible que raisonnablement possible, compatible avec l'exposition du au volume cible prévu à la dose requise, et qu'une protection biologique des organes est utilisée chaque fois que possible et approprié;
 - ii) les procédures radiothérapeutiques entraînant l'exposition de l'abdomen ou du bassin des femmes enceintes ou pouvant l'être sont évitées, à moins qu'il n'existe de fortes indications cliniques;
 - iii) les procédures thérapeutiques pour les femmes enceintes sont conçues de façon à réduire au maximum la dose au fœtus ou à l'embryon;
 - iv) le patient est informé des risques potentiels.
- b) Décrire les dispositions prises pour garantir que, s'agissant du matériel comportant des générateurs de rayonnement ou contenant des sources scellées pour l'exposition médicale:
- c) le matériel est conforme aux normes CEI et ISO en vigueur ou à des normes nationales équivalentes (que ce matériel soit importé ou fabriqué dans le pays où il est utilisé);
- d) les spécifications d'utilisation et instructions d'exploitation et de maintenance, y compris les instructions de protection et de sûreté, sont rédigées dans une des principales langues internationales compréhensible par les utilisateurs et conformes aux normes CEI ou ISO appropriées concernant les "documents d'accompagnement", ces informations étant traduites dans la langue du pays si nécessaire;
- e) Si nécessaire, la terminologie spécialisée (ou ses abréviations) et valeurs d'exploitation affichées sur le pupitre de commande doivent être écrites dans une des principales langues du monde acceptable pour l'utilisateur.

V-4. Étalonnage

- a) Décrire les dispositions prises pour garantir que l'étalonnage des sources utilisées en exposition médicale est traçable par rapport à un laboratoire d'étalonnage pour la dosimétrie.
- b) Décrire l'étalonnage du matériel de radiothérapie en termes de qualité ou d'énergie de rayonnement et soit de dose soit de débit de dose absorbée à une distance prédéfinie et dans des conditions particulières. (collection Rapports techniques de l'AIEA n° 277).
- c) Décrire les procédures d'étalonnage des sources scellées à compter d'une date de référence pour leur activité ou à une distance spécifique en termes de kerma de référence dans l'air ou de débit de dose absorbée dans un milieu spécifique.
- d) Décrire le programme d'étalonnage à réaliser à la mise en service d'un équipement, après une intervention de maintenance susceptible d'affecter la dosimétrie et à des intervalles réguliers.

V-5. Dosimétrie clinique

Décrire les dispositions prises pour garantir que sont mesurés et consignés par écrit les éléments suivants:

- a) Pour chaque patient traité par radiothérapie par faisceau externe, les doses minimales et maximales absorbées dans le volume cible prévu, ainsi que la dose absorbée en un point pertinent tel que le centre du volume cible prévu, et la dose en d'autres points pertinents sélectionnés par le praticien prescrivant le traitement;
- b) Lors des traitements de curiethérapie avec sources scellées, les doses absorbées en des points sélectionnés pertinents pour chaque patient;
- c) Dans le cas d'un diagnostic ou d'un traitement avec sources non scellées, les doses représentatives absorbées par les patients;
- d) Pour toutes les radiothérapies, les doses absorbées par les organes pertinents.

V-6. Assurance de la qualité pour l'exposition médicale

Décrire le programme d'assurance de la qualité (NFI II.22), qui devrait inclure:

- a) La vérification des facteurs physiques et cliniques appropriés utilisés pour les traitements, notamment les mesures de paramètres physiques effectuées au moment de la mise en service, puis périodiquement par la suite;
- b) La tenue de dossiers sur les procédures et résultats pertinents;
- c) La vérification de l'étalonnage et des conditions de fonctionnement pour le matériel de dosimétrie et de contrôle;
- d) La vérification de l'identité du patient;
- e) Des contrôles d'audit de qualité réguliers et indépendants.

V-7. Enquêtes relatives à une exposition médicale accidentelle

Décrire les procédures pour enquêter rapidement sur les incidents suivants:

- a) Thérapies erronées, qu'il s'agisse du patient, du tissu ou du produit pharmaceutique ou encore d'un fractionnement de la dose substantiellement différent des valeurs prescrites par le praticien ou susceptible d'entraîner des effets secondaires aigus excessifs;
- b) Une défaillance de matériel, un accident, une erreur, un contretemps ou autre événement inhabituel susceptible de causer une exposition du patient nettement différente de celle prévue.

V-8. Concernant toutes les enquêtes

Confirmez que vous prévoyez de:

- a) Calculer ou évaluer les doses reçues et leur répartition dans l'organisme du patient;
- b) Indiquer les mesures correctrices nécessaires pour éviter qu'un tel incident ne se reproduise;
- c) Mettre en œuvre toutes les mesures correctrices sous votre responsabilité;
- d) Dès que possible, après l'enquête ou conformément aux prescriptions de l'organisme de réglementation, soumettre à ce dernier un rapport écrit indiquant la cause de l'accident et contenant les informations spécifiées sous a) à c), selon qu'il convient, ainsi que toute autre information demandée par l'organisme de réglementation;
- e) Informer le patient et son médecin au sujet de l'incident.

V-9. Contraintes dosimétriques pour les amis et visiteurs des patients

Décrire les procédures pour garantir que la dose reçue par les personnes rendant visite aux patients sera limitée à un niveau ne dépassant pas celui spécifié par les autorités nationales (habituellement moins de 5 mSv au cours du traitement du patient).

Exemple VIII.B

LISTE DE CONTRÔLE POUR LA MISE EN SERVICE ET L'INSPECTION RÉGULIÈRE D'INSTALLATIONS DE RADIOTHÉRAPIE

Préparer un calendrier de visite pour examiner le programme d'exploitation et les informations détaillées contenues dans la demande d'autorisation, le certificat d'autorisation, les comptes rendus des inspections/programmes d'examen préalables et leur mise en œuvre, la correspondance afférente et autre documentation pertinente, comme les rapports de dosimétrie. (Les renvois aux chapitres et annexes correspondants du n° 115 de la collection Sécurité "Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements" (NFI), figurent au début des sections II à VII).

Vérifier que les éléments suivants sont conformes à l'autorisation et aux prescriptions de l'organisme de réglementation.

I – IDENTIFICATION

I-1. Nom de l'institution: _____

I-2. Adresse de l'installation: _____

I-3. Téléphone/télécopie/mél.: Tél.: _____ Télécopie: _____
Mél.: _____

I-4. Numéro d'autorisation _____

I-5. Nom et qualification du responsable de la protection radiologique (RPR):
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-6. Nom et qualifications de tout expert qualifié (ingénieur, physicien, etc.) retenu:

Expertise: Physique en radiothérapie
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

Expertise: Radio-oncologie
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

Expertise:
Nom: _____
Diplôme: _____
Habilitation: _____
Expérience: _____

I-7. Nom et titre du responsable représentant de la personne physique ou morale: _____

II – VÉRIFICATION DE LA SÛRETÉ

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice IV "Exposition potentielle: sûreté des sources"

II-1. Pour les appareils de curiethérapie:

Fabricant:	N° de modèle:	Radio-nucléide:	Type de chargement: manuel (M) à distance (D)	Débit de dose: élevé (E) faible (F)	Nombre de canaux:	Activité maximale (nominale/chargée)
			M D	E F		___/___
			M D	E F		___/___
			M D	E F		___/___
			M D	E F		___/___

Sources scellées:

Fabricant:	N° de modèle:	Radio-nucléide:	Type physique: ruban (R) fil (F) individuel (I)	Dimensions physiques et forme	Activité totale (par cm pour les fils et les rubans)	Nombre de sources: (activité totale pour le fil)
			R F I			
			R F I			
			R F I			
			R F I			
			R F I			
			R F I			
			R F I			

Les appareils et sources répertoriés ci-dessus sont-ils conformes aux normes de l'application? Si ce n'est pas le cas, indiquer les normes à partir desquelles les appareils et sources ont été fabriqués.

II-2. Conception de l'unité de thérapie par faisceau externe

Comparer l'unité de thérapie par faisceau externe avec les descriptions figurant dans la demande et les spécifications de conception.

a) L'unité est-elle conforme à la description figurant dans la demande approuvée par l'organisme de réglementation?	Oui	Non
b) Type:	Accélérateur? Gamma?	Oui Non
c) Nom du fabricant: _____		
d) Numéro et nom de modèle: _____		
e) Pays de fabrication: _____		
f) Année de fabrication: _____		
g) Type de portique:	Stationnaire? Rotatif?	Oui Non
h) Gy/min en sortie à l'isocentre:		

i) Décrire les mouvements de la table de traitement:

j) Pour les unités gamma:

i) Radionucléide: _____

ii) N° de modèle de la source: _____

iii) Activité initiale des sources: _____

iv) Nombre de sources installées: _____

v) Activité maximale nominale: _____

vi) Activité totale installée: _____

k) Pour les accélérateurs:

i) Énergie maximale: _____

ii) Courant maximal (mA): _____

l) Décrire les éventuelles différences ou modifications de l'accélérateur:

II-3. Conception des installations

a) Une analyse de sûreté a-t-elle été menée par un expert qualifié avant toute modification?		Oui	Non
b) Protection des appareils et des sources contre des conditions environnementales adverses (chaleur, humidité, etc.):	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
c) Détection et protection contre l'incendie dans les zones d'exposition et de stockage des sources:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
d) Ventilation adéquate dans les zones d'irradiation et de stockage des sources:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
e) Radia(m)ètre(s) fixe(s) dans cette zone:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
f) Verrouillage mécanique des portes:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
g) Moyen pour empêcher le personnel non autorisé de pénétrer dans les zones de traitement:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
h) Moyens de sortie en urgence ou de communication à partir de l'enceinte de traitement:	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
Décrire les éventuelles différences ou modifications par rapport à ce qui a été approuvé par l'organisme de réglementation et pris en compte dans l'évaluation de la sûreté (par ex. conception des protections, matériaux de construction, protection et contrôles contre l'incendie installés, etc.):			

II-4. Systèmes de contrôle de la sûreté

a) Indicateurs/verrous électriques pour la thérapie par faisceau externe			
i) Porte de la salle de traitement	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
ii) Blocage de la tête	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non

iii) Hors protection	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
iv) Commande manuelle	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
v) Mode de traitement — fixe/arc/bond/rotation	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
vi) Angle de traitement	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
vii) Extracteur ou obturateur de source	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
viii) Boutons d'arrêt d'urgence pour interrompre l'irradiation	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
ix) Commutateur de collision de la tête	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
b) Affichage de la tête de la source de thérapie par faisceau externe			
i) Voyant "Arrêt" du faisceau	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
ii) Voyant "Marche" du faisceau	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
iii) Voyant de blocage de la tête	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
iv) Indicateur de rotation du collimateur	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
v) Affichage du champ lumineux	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
vi) Indicateur hors protection	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
c) Affichages de la console de contrôle de la thérapie par faisceau externe			
i) Voyant "Arrêt" du faisceau	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
ii) Voyant "Marche" du faisceau	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
iii) Voyant de blocage de la tête	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
vi) Indicateur hors protection	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
v) Indicateur de position des bras	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
vi) Indicateur de position de la porte	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
d) Fonctions de la console de commande pour la thérapie par faisceau externe			
i) Interrupteur d'alimentation	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
ii) Bouton d'initialisation	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
iii) Commutateur "Marche" du faisceau	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
iv) Commutateur "Arrêt" du faisceau	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
v) Interrupteur en cas d'urgence	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
vi) Commutateur de minuterie (avec affichage de durée de traitement et de la durée écoulée)	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non

vii) Commutateur de sélection du mode de traitement fixe/arc/fond/rotation	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
viii) Commutateur de sélection antitrigonométrique ou trigonométrique	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non

II-5. Systèmes d'alarme

a) Panneaux indiquant l'exposition et explications affichées (ex: panneaux lumineux, signalisation écrite, affiches)	En place?	Oui	Non
	En fonctionnement?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non
b) Panneaux de signalisation	En place?	Oui	Non
	Dans la langue du pays?	Oui	Non

II-6. Opérations liées à la sûreté –direction

a) La direction a-t-elle connaissance du certificat d'autorisation et de ses restrictions et exigences?		Oui	Non
b) La direction prévoit-elle un effectif en nombre suffisant?		Oui	Non
c) La direction a-t-elle donné au responsable de la protection radiologique (RPR) l'autorité pour interrompre les opérations non conformes à la sûreté?		Oui	Non
d) La direction affecte-t-elle des ressources adéquates pour la formation du personnel (argent et temps)?		Oui	Non
e) La direction met-elle à disposition un matériel adéquat?		Oui	Non
f) La direction prévoit-elle des examens périodiques et émet-elle des recommandations?	Programmés	Oui	Non
	Réalisés?	Oui	Non
i) Date du dernier examen du programme:			
ii) État des recommandations: _____			

II-7. Opérations liées à la sûreté – aspects techniques

a) Le responsable de la protection radiologique (RPR) a-t-il suffisamment de connaissances et d'expertise?		Oui	Non
b) Le RPR a-t-il des experts qualifiés à sa disposition?		Oui	Non
c) Le RPR a-t-il connaissance des prescriptions de l'organisme de réglementation et des dispositions du certificat d'autorisation?		Oui	Non
d) Le RPR dispose-t-il de suffisamment de temps et de ressources pour exercer son travail (ex: pas trop pris par d'autres tâches ou disposant de suffisamment d'aide technique et secrétariat)?		Oui	Non
e) Le RPR a-t-il connaissance des activités des travailleurs qui utilisent les sources?		Oui	Non
f) Le RPR dispense-t-il la formation initiale et périodique des travailleurs?		Oui	Non
g) Le RPR conserve-t-il des dossiers à jour pour démontrer qu'il y a une protection du public et des travailleurs?		Oui	Non
h) Existe-t-il des dispositions pour l'inventaire et la comptabilité des sources:	Procédures?	Oui	Non
	Réalisées?	Oui	Non

II-8. Enquêtes et assurance de la qualité

a) Y a-t-il eu des incidents ou accidents?		Oui	Non
b) Si oui, des comptes rendus d'incidents ou d'accidents ont-ils été préparés?		Oui	Non
c) Les évaluations de la sûreté ont-elles été examinées ou élaborées en fonction des leçons tirées des incidents ou accidents dans des installations comparables?		Oui	Non
d) Existe-t-il un programme d'assurance de la qualité écrit?	Procédures?	Oui	Non
	Réalisé?	Oui	Non

e) Les travaux de maintenance et de réparation sont-ils conformes aux recommandations du fabricant?	en place? réalisé?	Oui Oui	Non Non
f) Des procédures de maintenance/réparation sont-elles:	élaborées? suivies?	Oui Oui	Non Non

III – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PERSONNEL

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice I "Exposition professionnelle"

III-1. Classification des zones

a) Les zones contrôlées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
b) Des signaux autorisés aux points d'accès sont-ils:	En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui	Non Non Non
c) Le stockage des sources de rayonnements se trouve-t-il dans un emplacement physiquement défini (par ex. armoire, coffre, local)?		Oui	Non
i) emplacement verrouillé/sécurisé avec commande par clé?		Oui	Non
ii) protection convenable (par ex. conteneurs individuels, local)?		Oui	Non
iii) réservé exclusivement aux sources de rayonnements?		Oui	Non
d) Les zones surveillées sont-elles bien délimitées?		Oui	Non
e) Signaux approuvés aux points d'accès:	Requis? En place? Lisibles? Langue du pays?	Oui Oui Oui Oui	Non Non Non Non

III-2. Règles locales et surveillance

a) Règles écrites dans la langue du pays?		Oui	Non
b) Les règles prévoient-elles les seuils d'investigation, les seuils autorisés et les procédures à suivre en cas de dépassement de limite?		Oui	Non
c) Les travailleurs (y compris les infirmières soignant les patients en curiethérapie) sont-ils formés à la mise en application des procédures?		Oui	Non
d) Les activités liées aux traitements sont-elles réalisées conformément aux procédures et conditions d'exploitation prescrites?		Oui	Non
e) Les travailleurs sont-ils suffisamment supervisés pour s'assurer que les règles, procédures, mesures de protection et de sûreté sont respectées?		Oui	Non

III-3. Contrôle radiologique

a) L'organisation autorisée fournit-elle des dosimètres individuels?		Oui	Non
b) Les dosimètres sont-ils:		Oui	Non
i) portés correctement?		Oui	Non
ii) étalonnés?		Oui	Non
iii) échangés à la fréquence requise?		Oui	Non
c) Les expositions du personnel se situent-elles dans les limites?			
d) Instruments de mesures portables et fixes:		Oui	Non
i) Adaptés?		Oui	Non
ii) Étalonnés?		Oui	Non
iii) Opérationnels?		Oui	Non
iv) Test de bon fonctionnement avant utilisation?		Oui	Non
e) Les relevés de l'organisation autorisée indiquent-ils que la protection de la salle d'irradiation est adéquate et que les débits de dose ambiants sont dans les limites autorisées?		Oui	Non
f) Les instruments sont-ils:			
i) Adéquats?		Oui	Non
ii) Étalonnés?		Oui	Non
iii) Opérationnels?		Oui	Non

Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure:		
Date du dernier étalonnage:		
Les résultats des relevés indépendants effectués par l'inspecteur correspondent-ils à ceux de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Mentionner toute différence significative et tout plan arrêté pour résoudre les différences de résultats:		

IV – VÉRIFICATION DE LA PROTECTION DU PUBLIC

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice III "Exposition du public"

IV-1. Contrôle des visiteurs

a) Les visiteurs sont-ils accompagnés en zone contrôlée?	Oui	Non
b) L'information donnée aux visiteurs entrant en zone contrôlée est-elle adéquate?	Oui	Non
c) Le contrôle des entrées en zones contrôlées et surveillées et la signalisation sont-ils adaptés?	Oui	Non

IV-2. Sources d'exposition

a) Les protections biologiques (y compris les chambres des patients ayant des implants de sources de curiethérapie) et autres mesures de protection sont-elles optimisées pour limiter l'exposition du public aux sources de rayonnements externes?	Oui	Non
b) Les plans des locaux et la disposition du matériel correspondent-ils à la description si l'on considère les zones publiques adjacentes à l'installation?	Oui	Non
c) Des dispositions ont-elles été prises pour contrôler la contamination en cas de fuite d'une source?	Oui	Non

IV-3. Déchets radioactifs et rejets

a) Des dispositions sont-elles prises pour transférer les sources à un titulaire de licence ou d'enregistrement approprié ou un site autorisé de stockage définitif des déchets en fin d'utilisation?	Oui	Non
b) Si les sources ne sont plus utilisées et sont stockées, l'organisation autorisée a-t-elle un programme pour transférer les sources en temps voulu ou pour les stocker définitivement?	Oui	Non

IV-4. Contrôle radiologique du public

Des mesures périodiques des débits d'exposition sont-elles effectuées par le personnel ou un expert qualifié dans les zones adjacentes aux zones de traitement et de stockage?	Oui	Non
Indiquer les mesures indépendantes effectuées pendant l'inspection:		

Type/n° de modèle de l'appareil de mesure		
Date du dernier étalonnage:		
Les mesures indépendantes effectuées par l'inspecteur concordent-elles avec les mesures régulières de l'organisation autorisée?	Oui	Non
Les relevés indiquent-ils que la protection est adaptée et que les débits de dose à l'extérieur des zones contrôlées et surveillées sont conformes aux limites autorisées?	Oui	Non

V – PLAN D'URGENCE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice V "Situations d'exposition d'urgence"

V-1. Plan d'urgence

a) Y a-t-il un plan écrit?	Oui	Non
b) Ce plan est-il régulièrement revu et mis à jour?	Oui	Non
c) Existe-t-il des procédures permettant de s'assurer que le personnel manipule en toute sécurité les patients en téléthérapie gamma et en curiethérapie si la source ne se remet pas dans sa position protégée?	Oui	Non
d) Le plan prend-il en compte les leçons tirées du retour d'expérience et des accidents dans des installations similaires?	Oui	Non

V-2. Formation et exercices

a) Les travailleurs chargés de la mise en œuvre du plan d'urgence ont-ils suivi une formation?	Oui	Non
b) Des dispositions ont-elles été prises pour que l'exercice soit répété à intervalles convenables?	Oui	Non

VI – EXPOSITION MÉDICALE

Les prescriptions des NFI liées à cette section figurent dans l'appendice II "Exposition médicale"

VI-1. Responsabilités

a) Existe-t-il des procédures ou dispositions pour garantir qu'aucun patient n'est traité sauf si l'exposition est prescrite par un praticien?	Procédures? Suivies?	Oui Oui	Non Non
b) Le nombre de praticiens et de membres du personnel paramédical formés est-il suffisant pour l'exécution des tâches allouées?		Oui	Non
c) Le respect des prescriptions relatives à l'étalonnage, à la dosimétrie et à l'assurance de la qualité est-il assuré par un expert qualifié en physique de radiothérapie ou sous sa supervision?		Oui	Non

VI-2. Justification

a) Les nouvelles procédures thérapeutiques sont-elles justifiées par la prise en compte des avantages et des risques des autres techniques qui ne reposent pas sur l'exposition médicale?	Oui	Non
b) Existe-t-il des procédures pour garantir que l'exposition d'êtres humains à des fins de recherche médicale est conforme à la déclaration d'Helsinki et respecte les recommandations d'application préparées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales et l'Organisation mondiale de la santé?	Oui	Non
c) Chaque cas d'exposition d'être humain à des fins de recherche médicale est-il à l'avis exprimé par un comité d'éthique ou autre organisme comparable?	Oui	Non

VI-3. Optimisation

Aspects concernant la conception		
a) Existe-t-il une preuve étayée par des documents que les équipements et les sources sont conformes aux normes CEI et ISO?	Oui	Non
b) Les équipements, qu'ils soient importés ou fabriqués dans le pays, sont-ils conformes aux normes CEI et ISO en vigueur ou à d'autres normes nationales équivalentes?	Oui	Non
c) Les spécifications de performance et les instructions d'exploitation et de maintenance sont-elles rédigées dans l'une des principales langues du monde compréhensible par les utilisateurs et conformes aux normes ISO ou CEI relatives aux "documents d'accompagnement"?	Oui	Non

d) La terminologie spécialisée (ou ses abréviations) et les valeurs d'exploitation sont-elles affichées sur les tableaux de commande dans l'une des principales langues du monde acceptable par l'utilisateur?		Oui	Non
e) La conception des équipements nouvellement acquis est-elle évaluée pour garantir que les défaillances de composants sont rapidement détectées et les conséquences d'une erreur humaine réduites au maximum?		Oui	Non
f) Y a-t-il un système de secours pour interrompre l'exposition?	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
g) Les sources radioactives sont-elles conformes à la définition d'une source scellée?		Oui	Non
h) Existe-t-il des plans d'urgences appropriés pour réagir aux événements susceptibles de se produire pendant le traitement du patient?	En place? Appliqués?	Oui Oui	Non Non
i) Ces plans de protection des patients sont-ils affichés clairement et répétés régulièrement?		Oui	Non
j) Y a-t-il des dispositions pour la sélection, l'indication fiable et la confirmation (si approprié et dans la mesure du possible) des paramètres de fonctionnement comme le type de rayonnements, l'indication de l'énergie, les modificateurs de faisceau, la distance de traitement, la taille du champ, l'orientation du faisceau et la durée du traitement ou la dose prédéfinie?	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
k) Les sources radioactives sont-elles automatiquement protégées en cas de coupure d'alimentation et restent-elles protégées tant qu'elles ne sont pas réactivées à partir du panneau de commande?	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non
l) Y a-t-il des dispositifs de contrôle pour signaler une situation inhabituelle, comme des niveaux élevés de rayonnements alors que les indicateurs de position montrent que la source est retournée en position protégée?	En place? En fonctionnement?	Oui Oui	Non Non

VI-4. Aspects opérationnels

a) Les plans de traitement prévoient-ils que l'exposition des tissus normaux est maintenue à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, tout en exposant le volume cible à la dose prévue?	En place? Appliqués?	Oui Oui	Non Non
b) Les procédures radiothérapeutiques entraînant l'exposition de l'abdomen ou du bassin des femmes enceintes sont-elles évitées, à moins qu'il n'existe des justifications cliniques fortes?	En place? Appliqués?	Oui Oui	Non Non
c) Des procédures thérapeutiques sont-elles prévues pour les femmes enceintes afin de n'exposer le fœtus ou l'embryon qu'à la dose minimale?	En place? Appliqués?	Oui Oui	Non Non
d) Les patients sont-ils informés des risques potentiels?		Oui	Non

VI-5. Étalonnage

a) L'étalonnage des sources utilisées pour l'exposition médicale est-il réalisé par un laboratoire d'étalonnage pour la dosimétrie?		Oui	Non
b) Les équipements de radiothérapie sont-ils étalonnés en termes de qualité ou d'énergie de rayonnement et en termes de dose ou de débit de dose absorbée à une distance prédéfinie et dans des conditions particulières? (collection Rapports techniques de l'AIEA n° 277)?		Oui	Non
c) Les sources scellées sont-elles étalonnées à une date de référence spécifiée pour leur activité ou à une distance spécifique en termes de kerma de référence dans l'air ou de débit de dose absorbée dans un milieu spécifique?		Oui	Non
d) Les étalonnages sont-ils réalisés lors de la mise en service d'une unité, après une intervention de maintenance susceptible d'affecter la dosimétrie et à des intervalles réguliers?		Oui	Non

VI-6. Dosimétrie clinique

a) Les doses maximales et minimales absorbées lors de thérapie par faisceau externe sont-elles mesurées et consignées par écrit pour le volume cible prévu, en même temps que la dose absorbée en des points pertinents?	Oui	Non
b) Pour la curiethérapie, la dose absorbée est-elle mesurée et consignée par écrit pour des points pertinents choisis pour chaque patient?	Oui	Non
c) Pour toute radiothérapie, la dose absorbée par les organes pertinents est-elle mesurée et consignée par écrit?	Oui	Non

VI-7. Assurance de la qualité

Le programme d'assurance de la qualité médicale comprend-il:			
a) La vérification des facteurs physiques et cliniques appropriés utilisés en traitement, notamment la mesure et la vérification des paramètres physiques au moment de la mise en service puis périodiquement par la suite?	En place? Suivie?	Oui Oui	Non Non
b) La tenue de dossiers sur les procédures et les résultats?	En place? Suivie?	Oui Oui	Non Non
c) La vérification de l'étalonnage et des conditions d'exploitation du matériel de dosimétrie et de contrôle radiologique?	En place? Suivie?	Oui Oui	Non Non
d) La vérification de l'identité du patient?	En place? Suivie?	Oui Oui	Non Non
e) Des audits de qualité réguliers et indépendants?	En place? Suivis?	Oui Oui	Non Non

VI-8. Contraintes de dose

a) Un comité d'éthique ou autre organisme comparable indique-t-il les contraintes de dose à appliquer au cas par cas pour optimiser la protection des personnes exposées à des fins de recherche médicale si cette exposition ne représente pas un avantage direct pour la personne?	Oui	Non
b) Des contraintes de dose ont-elles été définies pour les personnes exposées de leur plein gré lorsqu'elles aident à soigner ou à reconforter un malade en traitement?	Oui	Non
c) Des contraintes de dose ont-elles été établies pour les personnes exposées de plein gré lorsqu'elles rendent visite à des patients sous traitement?	Oui	Non

VI-9. Sortie d'hôpital des patients

Les patients sont-ils contrôlés avant leur sortie de l'hôpital pour déterminer que tous les implants temporaires de sources radioactives ont été enlevés et que l'activité est inférieure au niveau spécifié dans le tableau III-VI de l'appendice complémentaire III des NFI?	Procédure? Suivie?	Oui Oui	Non Non
--	-----------------------	------------	------------

VI-10. Enquêtes relatives à des expositions médicales accidentelles

Le titulaire d'enregistrement ou de licence a-t-il enquêté rapidement en cas de:			
a) Traitement erroné, qu'il s'agisse du patient, du site de traitement ou d'un fractionnement de la dose substantiellement différent des valeurs prescrites par le praticien?	Oui	Non	
b) Défaillance matérielle, accident, erreur, contretemps ou autre événement inhabituel susceptible de provoquer pour le patient une exposition très différente de ce qui était prévu?	Oui	Non	
c) Quant il y a eu enquête, le titulaire d'enregistrement ou de licence a-t-il:			
i) Calculé ou estimé les doses reçues et leur répartition dans l'organisme du patient?	Oui	Non	
ii) Indiqué les mesures correctrices requises pour empêcher qu'un tel accident ne se reproduise?	Oui	Non	
iii) Mis en œuvre toute les mesures correctrices en son pouvoir?	Oui	Non	

iv) Soumis à l'organisme de réglementation, dès que possible après l'enquête ou conformément aux délais prescrits par ledit organisme, un rapport écrit indiquant la cause de l'accident et les informations mentionnées sous i) à iii), selon qu'il convient?	Oui	Non
v) Informé le patient et son médecin de l'incident?	Oui	Non

VI – DOSSIERS

Remarque: Dans le cadre des évaluations et vérifications présentées dans les sections précédentes de la liste de contrôle, la consultation de dossiers est nécessaire. La liste ci-dessous est un rappel du type de dossiers qui peuvent être utiles. Le fait que la liste figure à la fin de la liste de contrôle ne signifie pas que l'examen des dossiers est le dernier point à passer en revue. En fait, une inspection peut commencer par un entretien et une visite de l'installation, suivis d'un premier examen de certains dossiers dont la liste figure ci-dessous.

- a) Copie du certificat d'autorisation
- b) Système de gestion des dossiers
- c) Dosimétrie
 - i) actuelle
 - ii) historique professionnel
- d) Relevés de zones
- e) Essais des instruments et étalonnage
- f) Test d'étanchéité des sources (fuite de radioactivité)
- g) Inventaire des sources et comptabilité
- h) Audits et révisions du programme de sûreté radiologique
- i) Comptes rendus d'incidents et d'accidents
- j) Travaux de maintenance et de réparation
- k) Modification de l'installation
- l) Formation dispensée
 - i) initiale
 - ii) recyclages
- m) Preuve de la surveillance de la santé des travailleurs
- n) Stockage définitif des déchets
- o) Transport
 - i) documents concernant les colis
 - ii) mesures effectuées sur les colis
 - iii) documents de transport
 - iv) détails des envois effectués
- p) Rapports sur la sortie des patients de l'hôpital
- q) Dossiers de dosimétrie clinique

BIBLIOGRAPHIE DE L'ANNEXE VIII

D'INTÉRÊT GÉNÉRAL

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Radiation Protection and the Safety of Radiation Sources, Collection Sécurité N° 120, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, Collection Sécurité N° 115, AIEA, Vienne (1997).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Recommandations 1990 de la Commission internationale de protection radiologique, Annales de la CIPR, CIPR Publication 60, Pergamon Press, Oxford et New York (1993).

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, Vienne (2001).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Protection from Potential Exposure: A Conceptual Framework, Annals of the ICRP, ICRP Publication 64, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Assessment of Occupational Exposure due to Intakes of Radionuclides, Collection Normes de sûreté N° RS-G-1.2 (en préparation).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Direct Methods for Measuring Radionuclides in the Human Body, Collection Sécurité N° 114, AIEA, Vienne (1996).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Publications du programme RADWASS dans la série 111 de la Collection Sécurité, AIEA, Vienne.

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Emergency Planning and Preparedness for Accidents Involving Radioactive Materials Used in Medicine, Industry, Research and Teaching, Collection Sécurité N° 91, AIEA, Vienne (1989).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, The Safe Use of Radiation Sources, Collection Cours de formation N° 6, AIEA (1995).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Règlement de transport des matières radioactives, édition de 1996, Collection Normes de sûreté N° ST-1, AIEA, Vienne (1997).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Basic Principles for Occupational Radiation Monitoring, Collection Sécurité N° 84, AIEA, Vienne (1987).

CONCERNANT LA RADIOTHÉRAPIE

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, L'accident radiologique de Goiânia, AIEA, Vienne (1990).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Protection Against Ionizing Radiation from External Sources Used in Medicine, Annals of the ICRP, ICRP Publication 33, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manual on Shielded Enclosures, AIEA, Vienne (1991).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manual on High Energy Teletherapy, AIEA, Vienne (1991).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manual on Brachytherapy, AIEA, Vienne (1991).

COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry, Annals of the ICRP, ICRP Publication 57, Pergamon Press, Oxford and New York (1989).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Medical Handling of Accidentally Exposed Individuals, Collection Sécurité N° 88, AIEA, Vienne (1988).

DÉCLARATION D'HELSINKI, adoptée par la 18^e Assemblée médicale mondiale à Helsinki en 1964, telle qu'amendée par la 29^e Assemblée médicale mondiale à Tokyo en 1975, la 35^e Assemblée médicale mondiale à Venise en 1983 et la 41^e Assemblée médicale mondiale à Hong Kong en 1989; disponible auprès de l'Association médicale mondiale, F-01210 Ferney-Voltaire (France).

CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS, Genève (1993).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Use of Ionizing Radiation and Radionucléides on Human Beings for Medical Research, Training and Non-Medical Purposes, Technical Report Series No. 611, WHO, Geneva (1977).

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Quality Assurance in Radiotherapy, OMS, Genève (1988).

ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ, Publication Científica N° 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, OPS, Washington, DC (1986).

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE; Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular Requirements for Medical Electron Accelerators in the Range 1 MeV to 50 MeV, Section 2: Radiation Safety for Equipment, IEC 60601-2-1 (1981).

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE; Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular Requirements for the Safety of Gamma Beam Therapy Equipment, IEC-601-2-11, IEC (1997-08).

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE; Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma ray after loading equipment, IEC-601-2-17, IEC (1989).

ANNEXE IX

ENQUÊTES SUR LES INCIDENTS DANS DES INSTALLATIONS INDUSTRIELLES

Cette liste de contrôle doit être utilisée pour enquêter sur des incidents survenus dans des installations industrielles afin de reconstituer les événements ayant mené à l'incident et d'identifier chaque facteur y ayant contribué.

Une bonne pratique consiste en général à interroger toutes les personnes directement ou indirectement liées à l'incident. Chaque personne doit être interrogée séparément et sans la présence de son responsable hiérarchique. Noter les heures, lieux, noms, équipements, procédures suivies, relevés effectués et autres informations, même si elles ne semblent pas avoir de rapport sur le moment. Envisager de reconstituer l'incident avec une source non radioactive si les doses reçues par les personnes doivent être estimées.

Si le temps le permet, préparer un programme de visite pour évaluer le programme avec les détails contenus dans la demande d'autorisation, le certificat d'autorisation et toutes les informations disponibles sur l'incident.

I – DÉTAILS CONCERNANT LE SITE

Vérifier les détails suivants concernant le site:

I-1. Comparaison avec l'autorisation

Noter tous les changements par rapport aux informations générales disponibles dans la demande d'autorisation et le certificat d'autorisation:

- | | |
|--|---------|
| a) Matières radioactives | |
| i) perdues | Oui/Non |
| ii) volées | Oui/Non |
| b) Dans l'affirmative, expliquer et donner des détails sur la source de rayonnements | |
-
-

- | | |
|---------------------------|---------|
| a) Personnes responsables | |
| i) remplacées | Oui/Non |
| ii) disponibles | Oui/Non |
| b) Utilisation autorisée | |
| i) changée | Oui/Non |
| c) Adresse autorisée | |
| i) changée | Oui/Non |

I-2. Conception de l'installation et du matériel

- | | |
|--|---------|
| a) Tenue | |
| i) Tout est-il au bon endroit? | Oui/Non |
| ii) Le matériel, les sols, les surfaces de travail sont-ils propres et rangés? | Oui/Non |
| b) Protection | |
| i) perte d'intégrité | Oui/Non |
| Dans l'affirmative, expliquer _____ | |
-
-

- | | |
|-----------------------------------|---------|
| ii) source stockée correctement | Oui/Non |
| Dans la négative, expliquer _____ | |
-
-

I-3. Matériel de protection radiologique

- | | |
|--|---------|
| a) Appareils de mesures portatifs | |
| i) disponibles | Oui/Non |
| ii) en état de marche | Oui/Non |
| iii) niveau de rayonnements actuel _____ | |
| b) Dosimétrie | |
| i) disponible | Oui/Non |
| ii) affichage en cas d'urgence | Oui/Non |
| iii) dosage biologique nécessaire | Oui/Non |
| c) Radiamètres de zone | |
| i) disponibles | Oui/Non |
| ii) en état de marche | Oui/Non |
| iii) niveau de rayonnements actuel _____ | |

I-4. Panneaux de signalisation et contrôle d'accès

- | | |
|--|---------|
| a) Panneaux affichés convenablement | Oui/Non |
| b) Panneaux visibles | Oui/Non |
| c) Panneaux lisibles | Oui/Non |
| d) Contrôle adéquat | Oui/Non |
| i) Dans la négative, expliquer _____ | |
| ii) Verrous forcés | Oui/Non |
| iii) Dans l'affirmative, expliquer _____ | |

I-5. Procédures

- | | |
|---|---------|
| a) Procédures écrites appliquées | Oui/Non |
| Dans la négative, expliquer _____ | |
| b) Procédures d'urgence appliquées | Oui/Non |
| Dans la négative, expliquer _____ | |
| c) Activités convenablement supervisées | Oui/Non |
| Dans la négative, expliquer _____ | |

II – DOCUMENTATION

II-1. Généralités

Récupérer et vérifier tous les documents relatifs à l'incident (par exemple, compte rendu d'incident du titulaire de licence, dosimétrie). Le compte-rendu d'incident doit contenir les informations suivantes:

- Simulation des doses individuelles
- Reconstitution de la situation accidentelle
- Vérification des résultats de contrôle individuels

II-2. Informations complémentaires nécessaires en fonction du type d'événement

- a) Surexposition potentielle aux rayonnements
 - i) Nombre de personnes surexposées
 - ii) Dose due à la surexposition
 - iii) Nombre de personnes du public surexposées
 - iv) Nombre de personnes du public exposées
 - v) Nombre de travailleurs sous rayonnements surexposés
 - vi) Exposition des travailleurs
 - vii) Source de rayonnements
 - viii) Fabricant
 - ix) Numéro de série de l'appareil
 - x) Numéro de modèle de la source
 - xi) Radionucléide
 - xii) Niveau d'activité ou d'énergie de la source
 - xiii) Date de dosage de la source
- b) Appareil ou source perdu/volé/abandonné/présentant des fuites/endommagé/en dysfonctionnement
 - i) Source de rayonnements
 - ii) Fabricant
 - iii) Numéro de série de l'appareil
 - iv) Numéro de modèle de la source
 - v) Radionucléide
 - vi) Niveau d'activité ou d'énergie de la source
 - vii) Date de dosage de la source
 - viii) Résultat du test d'étanchéité ou dernier résultat du test d'étanchéité _____
 - ix) Noter les zones contaminées
 - x) État actuel de la (des) source(s)
- c) Rejet de matières radioactives (compléter le point 7a ci-dessus). Décrire les matières et formes radioactives dispersées, déterminer le volume et la concentration de la contamination et le milieu de dispersion (par exemple, air, nappe phréatique, égouts, surfaces).

ANNEXE X
INDICATEURS DE PERFORMANCE

Cette annexe contient deux listes d'indicateurs de performance. Le tableau X-1 présente cinq indicateurs de performance parmi les plus couramment utilisés lors des inspections. Le tableau X-2 comporte des indicateurs de performance supplémentaires susceptibles d'être intéressants pour l'identification de situations dans lesquelles la performance en matière de sûreté peut être dégradée pour ce qui est de l'utilisation des sources de rayonnements.

TABLEAU X-1. INDICATEURS DE PERFORMANCE COURANTS

Numéro	Description
1	Manque d'engagement ou d'implication de la direction à l'égard du programme de protection radiologique
2	Surveillance minimale de la part du responsable de la protection radiologique et/ou trop occupé par d'autres tâches
3	Pas suffisamment de personnel formé pour mener un programme de protection radiologique efficace et/ou charge de travail trop lourde
4	Questions liées au programme de protection radiologique non débattues par les responsables appropriés au sein de l'organisation
5	L'assurance de la qualité ne détecte pas les problèmes de sûreté radiologique

TABLEAU X-2. INDICATEURS DE PERFORMANCE SUPPLÉMENTAIRES

Numéro	Description
1	Non respect des procédures approuvées
2	Les utilisateurs connaissent peu les procédures de sûreté ou conditions d'autorisation
3	Activités de production ayant la priorité sur le programme de protection radiologique
4	Une action correctrice durable n'est pas mise en œuvre
5	Problèmes mineurs fréquents, survenant peut-être parce qu'un problème fondamental n'est pas corrigé
6	Mauvaise tenue des dossiers
7	Preuves de l'instabilité financière de l'organisation autorisée
8	Démissions fréquentes du personnel
9	Incapacité de réaliser dans les délais les tâches requises par le programme de protection radiologique
10	Manque de documents didactiques
11	Non-évaluation de l'efficacité de la formation dispensée
12	Inquiétudes exprimées par le personnel au sujet de la sûreté radiologique
13	Comptabilisation et sécurité des sources de rayonnement médiocres
14	Transformations majeures de l'organisation ou de la structure
15	Accumulation excessive de déchets radioactifs
16	Absence de formation en recyclage
17	Absence de plan d'urgence
18	Contrôle radiologique et contrôle de la contamination inadéquats

PERSONNES AYANT PARTICIPÉ À LA RÉDACTION ET A L'EXAMEN

Aguado, D.	Consejo de Seguridad Nuclear (Espagne)
Coronado, S.	Universidad Politecnica de Madrid (Espagne)
Coy, K.	Bayerisches Landesamt für Umweltschutz (Allemagne)
Cunningham, R.	Etats-Unis d'Amérique
Glenn, J.	Etats-Unis d'Amérique
Golder, F.	Institut des isotopes de l'Académie des Sciences (Hongrie)
McCready-Shea, S.	Health & Safety Executive (Royaume-Uni)
Murthy, M.S.S.	Bhabha Atomic Research Centre (Inde)
Oresegun, M.	Agence internationale de l'énergie atomique
Ortiz López, P.	Agence internationale de l'énergie atomique
Prouza, Z.	Office de la sûreté nucléaire (République tchèque)
Rojkind, R.H.	Ente Nacional Regulador Nuclear (Argentine)
Santiago, P.	Nuclear Regulatory Commission (Etats-Unis)
Spitzberg, D.B.	Nuclear Regulatory Commission (Etats-Unis)
Velasques, S.	Comissao Nacional de Energia Nuclear (Brésil)
Wheatley, J.	Agence internationale de l'énergie atomique
Wheelton, R.	National Radiological Protection Board (Royaume-Uni)

Réunions de consultants

Vienne (Autriche): 3 au 6 juin 1996, 4 au 6 décembre 1996,
10 février au 21 mars 1997, 9 au 11 juillet 1997

Réunion du Comité technique

Vienne (Autriche): 4 au 8 novembre 1996

