FICHE DE RÉFÉRENCEMENT : APPAREIL ÉLECTRIQUE ÉMETTANT DES RAYONNEMENTS X (AERX)

*(une fiche par type/modèle d’appareil)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RÉSERVÉ**  **ASN/DTS** | Réf. ASN de l’appareil | N° dossier du fournisseur | Régime applicable dans les conditions d’utilisation prévues par le fabricant | Initiales CA | Date |
|  |  |  |  |  |

Cette fiche est à compléter en cas de nécessité de faire référencer par l’ASN un appareil électrique émettant des rayonnements X.

Elle est à transmettre à la division de l’Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente, accompagnée des pièces justificatives associées. Les coordonnées des divisions territoriales de l’ASN sont disponibles sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr), page « nous contacter ».

FICHE COMPLÉTÉE PAR DATE :

Nom  Prénom

Téléphone  Mél

Organisme

Fonction

DÉSIGNATION DE L’APPAREIL

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination, référence commerciale |  |
| Raison sociale du fabricant |  |
| Raison sociale du fournisseur |  |
| Finalité d'utilisation prévue | Précisions : |

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL ET RADIOPROTECTION

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Mobilité de l’appareil | | | fixe  mobile  portatif | | | |
| Paramètres (max appliqué au tube) | | | Umax =       kV I max =      mA Pmax =      W | | | |
| Faisceau | Orientation | | Panoramique  Directionnel - Précisions : | | | |
| Type d’émission | | Continu  Pulsé, fréquence :       durée d’un pulse : | | | |
| Débit de dose max à 10 cm autour de l’appareil | | | µSv/h | | | |
| Accessibilité au faisceau *(tout ou partie du corps même volontairement)* | | | | | oui  non - Précisions : | |
| Débit de dose max dans l’axe du faisceau  (si accessible) en l’absence de tout obstacle | | | /h | Distance de cette mesure par rapport au tube : | | |
| Appareil contenu dans une enceinte comprenant des ouvertures en fonctionnement (convoyeur…) | | | | | | oui  non |
| Si oui, débits de doses à la limite des zones considérées inaccessibles par conception : | | | | | | µSv/h |
| Localisation des mesures : | |  | | | | |
| Commentaire(s) : | |  | | | | |

INTERVENTIONS DE MAINTENANCES ET RÉGLAGES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Appareil sous tension lors des interventions | | oui  non - Précisions : |
| **Si oui** | Accessibilité au faisceau (même volontairement) | oui  non - Précisions : |
| Intervention(s) sous rayonnement | oui  non - Précisions :  par l’utilisateur  par le fournisseur |
| Débit de dose max :       µSv/h | Localisation de cette mesure : |

TYPE D'ASSEMBLAGE DES ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS DE L'APPAREIL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ensemble intégré**  [HT, gaine, tube et pupitre de commande indissociables] | **Groupe radiogène**  [Éléments dissociés : pupitre, HT et gaine équipée (gaine et tube)] | **Groupe bloc radiogène**  [Éléments dissociés : pupitre de commande et Bloc radiogène (HT, gaine et tube)] |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Références des constituants par type d’assemblage des appareils *(une ligne par assemblage possible sous la même référence commerciale)* | | | Numéro du certificat de conformité  à la norme NF C 74-100 |
| Exemple pour un groupe radiogène, inscrire sur la même ligne : Réf pupitre, réf HT et réf gaine équipée | | | Réf. 12345678-01 daté du xx/xx/xxxx portant sur l’ensemble de l’appareil |
|  | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| Logiciel d’acquisition/traitement  des données | non  oui | Nom, version du logiciel : | |
| Accessoires (télécommande, etc.) |  | | |

DESCRIPTIONS DES SÉCURITÉS DE L’APPAREIL

|  |  |
| --- | --- |
| Signalisation sur l’appareil notamment liée à l’alimentation de l’appareil en HT, production de rayons X *(synthèse des informations décrites dans la documentation)* | |
| * lumineuses (préciser) : |  |
| * sonores (préciser) : |  |
| * affichées (préciser) : |  |
| **Conditions de déclenchement de l’émission des rayons X** *(synthèse des informations décrites dans la documentation)* | |
|  | |
| **Systèmes de sécurité (y compris arrêt(s) d’urgence), asservissements** *(synthèse des informations décrites dans la documentation)* | |
|  | |
| **Sécurités passives, verrouillage / conception de l’appareil** *(synthèse des informations décrites dans la documentation)* | |
|  | |
| **Mise à disposition par le fabricant de moyens de contournement des sécurités (clés de « shunt », autres) au détenteur** | |
|  | |

AUTRES INFORMATIONS

|  |
| --- |
|  |

PIÈCES À JOINDRE À CETTE FICHE (LISTE NON EXHAUSTIVE)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Certificat(s) de conformité à la norme NF C 74-100 |
|  | Bulletin(s) d’identification définitif(s) associé(s) au(x) certificat(s) de conformité NF C 74-100 |
|  | Certificat(s) de conformité CE au règlement 2017/745 ("CE médical") ou numéro d’homologation OPRI \* |
|  | Pour les appareils auto-protégés, le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l’ASN \*\* |
|  | Expertise sûreté radioprotection de l’appareil \*\* |
|  | Manuel d’utilisation, instructions de sécurité et consignes de sécurité à destination de l’utilisateur, recommandations d’entretien et de maintenance du fournisseur/fabricant |
|  | Descriptif de l’appareil (plan/schémas, dimensions, photos, notice technique, descriptif du fonctionnement des différents systèmes de sécurité/signalisation et leurs asservissements, description des différentes configurations de fonctionnement, le cas échéant dimensions de l’enceinte, des ouvertures, des tunnels) |
|  | Caractéristiques radioprotection : courbes isodoses, isodistances ou informations équivalentes (dans les conditions d’utilisation prévues par le fabricant) |
|  | Documentation commerciale |
|  | Autre(s) : |

\* Le cas échéant

\*\* Si disponible