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/xxxxportant 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