

FORMULAIRE JOINT A LA DEMANDE D'AUTORISATION D'UN ETABLISSEMENT UTILISANT DES EQUIPEMENTS GENERATEURS DE RAYONS X A DES FINS MEDICALES

(cf. règlement grand-ducal du 1^{er} août 2019 relatif à la radioprotection - art. 19-20)

Etablissement :

Validation : Nom de la PCR de l'établissement :

Date :

(PCR = Personne Chargée de la Radioprotection)

Liste de l'équipement ou des équipements générateur(s) de rayons X faisant l'objet de la demande d'autorisation

Compléter une ligne pour chaque équipement faisant l'objet de la demande

N° Réf *1	Site *2	Service *3	Localisation (salle) *4	Type d'équipement *5	Finalité de l'équipement *6	Fabricant / Fournisseur *7	Modèle d'équipement / IUD-ID de base (si disponible) *8	N° de série / IUD (si disponible) *9	Année fabrication *9	Année installation *9	Tension max (kVp) *10	Puissance max (kW) *11	Date test réception (ERP) *9	Date test acceptation (EPM) *9	Modifications demandées *12

*1 Indiquer le numéro de référence attribué sur la précédente autorisation concernant l'équipement, le cas échéant.

*2 Indiquer le site d'installation de l'équipement au cas où l'établissement est actif sur plusieurs sites.

*3 Indiquer l'entité, département ou division (p.ex. service diagnostic, chirurgie, ...) ainsi que l'étage d'installation de l'équipement au cas où l'établissement dispose de telles structures divisionnelles.

*4 Indiquer la dénomination de la salle telle qu'indiquée sur les plans et dans les calculs de radioprotection (éviter des incohérences).

*5 Indiquer le type d'équipement en se basant sur la liste publiée à l'annexe X point B (ou le cas échéant C ou D) du règlement grand-ducal du 1er août 2019 relatif à la radioprotection.

*6 Préciser la ou les finalité(s) : « radiodiagnostic » ET/OU « radiologie interventionnelle » ET/OU « autres utilisation » (à préciser le cas échéant).

*7 Indiquer la marque (fabricant ou nom sous lequel se déroule la commercialisation en Europe) de l'équipement. Pour les fabricants en dehors de l'EEE, le nom du mandataire européen unique. Le cas échéant, le nom de l'importateur ou/et du distributeur.

*8 Donner la dénomination complète et sans équivoque de l'équipement, y compris la variante et option(s) choisie. L'IUD-ID de base est le principal identifiant d'un modèle de dispositif selon Règlement (UE) 2017/745.

*9 Case à remplir dans le cas, où vous connaissez la donnée. L'IUD est un code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif selon Règlement (UE) 2017/745.

*10 Indiquer la haute tension maximale réglable du générateur RX (il s'agit de la tension accélératrice maximale du générateur qui se situe typiquement entre 30 kVp (mammographie) et 150 kVp (RX thorax) ; voir la fiche technique de l'équipement).

*11 Indiquer la puissance maximale du générateur RX (en kiloWatts ; voir la fiche technique de l'équipement).

*12 Préciser pour chaque ligne quelles sont les modifications demandées par rapport à la liste des sources déjà autorisées : « RAS » (si pas de changement) OU « ajout » OU « remplacement » (préciser quelle source est remplacée le cas échéant) OU « déplacement » (rappeler la localisation d'origine le cas échéant) OU « Finalité » OU modification architecturale (aménagement de la salle susceptible à augmenter le risque pour les travailleurs ou le public) OU (... autre ... liste non limitative).