



DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENTION ET D'UTILISATION DE RADIONUCLÉIDES EN CURIETHÉRAPIE

Je soussigné Nom : Prénom :

sollicite l'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides sous forme de sources scellées à des fins de curiethérapie.

I Le signataire, responsable des installations, doit obligatoirement être un médecin radiothérapeute.

1 - MOTIF DE LA DEMANDE

- Nouvelle demande
 Renouvellement
- Date d'achèvement des installations :
Référence et date de l'autorisation à renouveler :

Motif du renouvellement de l'autorisation :

- Échéance de l'autorisation
 Changement de responsable
 Modification des installations
 Mise en œuvre d'une nouvelle technique de curiethérapie

2 - ÉTABLISSEMENT

- Secteur public
 Centre hospitalier régional
 Centre de lutte contre le cancer
 GIE
- Secteur privé à but non lucratif
 Centre hospitalier
 Clinique
 Autre (préciser) :
- Secteur privé libéral
 Hôpital
 Association public/libéral

Nom :

Rue : N° :

Code Postal : Ville :

Tél. : Fax : Mél :

3 - SERVICE

Dénomination :

Tél. : Fax : Mél :

Implantation

Bâtiment : Étage(s) :

Surface : m² Nombre de pièces de l'unité :

4 - TECHNIQUES DE CURIETHÉRAPIE MISES EN ŒUVRE

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Bas débit de dose à l'iridium 192 | <input type="checkbox"/> Débit de dose pulsée (PDR) |
| <input type="checkbox"/> Bas débit de dose au césium 137 | <input type="checkbox"/> Haut débit de dose (HDR) |
| <input type="checkbox"/> Curiethérapie prostatique | <input type="checkbox"/> Curiethérapie endovasculaire |
| <input type="checkbox"/> Curiethérapie ophtalmique | <input type="checkbox"/> Autres techniques (préciser) : |

I Cocher la ou les cases correspondant aux techniques employées ou envisagées.

5 - SOURCES RADIOACTIVES

Techniques à bas débit de dose

Radionucléides	césium 137	iridium 192	iode 125	strontium 90	autre
Activité (MBq) en cours d'utilisation					
Activité (MBq) mise au rebut et en attente d'enlèvement					

Indiquer, pour chaque radionucléide, utilisé ou qu'il est prévu d'utiliser, les activités maximales susceptibles d'être détenues :

- sous forme de sources en cours d'utilisation ;
- sous forme de sources mises au rebut et en attente d'enlèvement.

Techniques à débit de dose pulsé (PDR) et à haut débit de dose (HDR) (iridium 192)

Technique	PDR	HDR
Nombre de sources		
Activité unitaire (GBq)		

I Chaque source en fin d'utilisation doit être reprise par son fournisseur lors de son remplacement par une nouvelle source ou à la cessation de l'activité.

6 - LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS

Locaux

- Salle d'application
 Salle de réveil
 Local de stockage
 Local de manipulation
 Etages(s) :
- Salle d'application pour la curiethérapie de prostate (intitulé du local et étage) :
- Chambres protégées (nombre) : dont chambres PDR, étage:
- HDR (intitulé du local et étage) :

Projecteurs de source

Marque	Type	N° de série	Année de construction

En cas de perte ou de vol de radionucléides ou en cas d'incident impliquant des rayonnements ionisants, je m'engage à prévenir le plus tôt possible et dans un délai maximum de 24 heures le préfet de mon département et la Division de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) territorialement compétente.

En cas d'incident radiologique, numéro vert d'urgence de l'ASN :

0800 804 135 (24h / 24h - 7j / 7j)

FAIT À LE.....

SIGNATURE DU RADIOTHÉRAPEUTE RESPONSABLE :
(nom, prénom, signature)

SIGNATURE DU CHEF D'ÉTABLISSEMENT :
(nom, prénom, signature)

VISA DE LA PERSONNE COMPÉTENTE EN RADIOPROTECTION :
(nom, prénom, visa)

■ N.B. : L'absence des signatures requises entraînera le rejet systématique de la demande d'autorisation.

NOTICE

I - COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION :

Le dossier de demande d'autorisation doit obligatoirement être constitué du formulaire ci-inclus, accompagné des pièces numérotées ci-après. Il doit être adressé en 2 *exemplaires* à la Division de l'ASN territorialement compétente dont les coordonnées figurent en annexe (il est recommandé de conserver une copie du dossier).

En cas de difficulté lors de la constitution du dossier, vous pouvez contacter cette Division.

A) En cas de première mise en service ou de transfert d'installations

- 1 - Note présentant les activités de curiethérapie devant être conduites dans l'unité et justifiant les nouvelles techniques mises en oeuvre.
- 2 - Copie de l'autorisation relative à l'activité de soins « traitement du cancer » délivrée par l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) en application des articles L. 6122-1 et R. 6122-25 du code de la santé publique (*dès lors que les procédures d'autorisation correspondantes auront été mises en place*).
- 3 - Plan définitif coté (dont coupe verticale pour les zones d'intérêt telles que chambres protégées, salles d'irradiation, pièces de stockage...) des installations dans lesquelles vont être détenues et utilisées des sources radioactives précisant la nature et l'épaisseur des parois, y compris les dalles des planchers et des plafonds ainsi que la destination des pièces adjacentes, avec indications relatives à la destination et à l'identification précises des locaux et à la délimitation des zones contrôlées ou surveillées au sens de l'article R. 213-81 du code du travail, accompagné des éléments justifiant le classement de ces zones.
- 4 - Plan de masse de l'établissement où sont repérés les locaux de stockage et d'utilisation des sources.
- 5 - Descriptif de tous les locaux (stockage, préparation, salle d'irradiation, chambres protégées...) indiquant notamment leurs conditions d'aménagement et leur équipement. Dans le cas des installations à débit de dose pulsé (PDR) ou à haut débit de dose (HDR), les systèmes de sécurité concourant à la radioprotection équipant ces installations (signalisations lumineuses, sécurités de portes, arrêts d'urgence, interphone, système vidéo...) seront précisés.
- 6 - Note de calcul justifiant l'efficacité des protections radiologiques retenues autour de ces locaux.
- 7 - Liste du matériel d'équipement spécialisé assurant la radioprotection des opérateurs (projecteurs de sources, stockeurs blindés, paillasse de manipulation, paravents...) et la mesure ou le contrôle des sources (activimètres, détecteurs portatifs de radioprotection). Pour chacun de ces équipements, il sera précisé la marque, le type et l'année de construction. Pour les équipements de stockage et de manipulation des sources radioactives, leurs caractéristiques techniques (matériaux constitutifs, épaisseur...) seront indiquées ainsi que les activités maximales fixées par leurs fabricants. Dans le cas des projecteurs de sources mis en service après 1998, un document établissant leur marquage CE devra être joint.
- 8 - Liste des sources scellées détenues dans l'unité. Cette liste devra préciser pour chaque source radioactive détenue le nom du fabricant, sa nature, le radionucléide, son activité, sa date de fourniture, son utilisation et le nom de son fournisseur. Il conviendra également de distinguer sur cette liste les sources en cours d'utilisation ou non, de celles hors service, en attente de reprise par leurs fournisseurs. En ce qui concerne les fils d'iridium 192 et les grains d'iode 125, ces informations peuvent être globalisées.
- 9 - Note précisant les modalités retenues pour la reprise des sources scellées non utilisées (en particulier des fils d'iridium 192 et des grains d'iode 125).
- 10- Copie des procédures mises en place pour assurer la gestion des sources radioactives (suivi des mouvements de sources, contrôles d'absence de radioactivité après manipulation...)

- 11- Copie des règles d'accès en zone réglementée et des consignes de travail en matière de radioprotection dans les installations (articles R. 231-81.I et R. 231-82 du code du travail).
- 12- Attestation établissant l'absence de radioactivité résiduelle liée à la pratique de la curiethérapie dans les locaux devant être rendus à un usage conventionnel (en préciser la destination finale), dans le cas où la nouvelle installation se substitue à d'autres locaux. Ce document précisera notamment l'identité et les qualifications de la personne ayant réalisé les contrôles, les caractéristiques des radionucléides recherchés, les techniques de contrôle et les instruments de mesure utilisés.
- 13- Copie du rapport consécutif au contrôle technique de radioprotection avant première utilisation des nouvelles installations (effectué par la personne compétente en radioprotection, un organisme agréé ou l'IRSN) ou du rapport consécutif au dernier contrôle périodique externe (qui doit être réalisé au moins une fois par an par un organisme agréé ou par l'IRSN). Ces contrôles et rapports doivent être réalisés suivant les prescriptions de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique.
- 14- Compte rendu, daté et signé par le demandeur, d'exécution des dispositions prises pour remédier aux insuffisances éventuellement constatées lors du contrôle technique de radioprotection précité.
- 15- Copie des diplômes attestant d'une formation en radiothérapie de l'ensemble des praticiens utilisateurs des installations ou attestation de qualification délivrée par le Conseil de l'Ordre des médecins, ou de nomination en qualité de médecin radiothérapeute à un concours hospitalier public des praticiens utilisateurs, accompagnée pour chacun d'eux d'un curriculum vitae.
- 16- Copie des diplômes attestant d'une formation en radiophysique médicale de la personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) attachée aux installations, ou copie de sa notification d'agrément.
- 17- Note précisant la nature des activités de la personne spécialisée en radiophysique médicale attachée aux installations. Elle devra être signée par ce spécialiste, le demandeur de l'autorisation et le chef d'établissement. Cette note devra faire partie du plan décrivant l'organisation de la radiophysique à établir par le chef d'établissement (arrêté du 19 novembre 2004).
- 18- Copie de l'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection, délivrée par un formateur certifié, à la personne désignée à ce titre par le chef d'établissement.

B) Pour les autres cas

Le tableau ci-après précise les pièces à fournir suivant les cas identifiés. Par modification des installations, il faut comprendre toutes celles concernant les locaux de l'unité de curiethérapie et ceux qui leur sont adjacents (réaménagement, redistribution des pièces, extension...), les équipements, la nature des radionucléides utilisés, les niveaux d'activités détenues ou manipulées, la mise en œuvre de nouvelles techniques...

Les documents numérotés à fournir se réfèrent à la liste de la rubrique A (dossier correspondant aux cas de première mise en service ou de transfert d'installations).

SITUATION	PIÈCES À FOURNIR	OBSERVATIONS
CHANGEMENT DE RESPONSABLE	<ul style="list-style-type: none"> • Attestation signée confirmant qu'il n'y a pas eu de modification depuis l'autorisation précédente et qu'il n'en est pas prévu ou, le cas échéant, les documents détaillant et justifiant les modifications apportées. • 2, 13, 14, 15, 16, 17, 18. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les pièces numérotées 15 et 16 ne sont à fournir que pour les praticiens et les PSRPM (radiophysiciens) nouvellement en poste dans les installations.
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION À ÉCHÉANCE	<ul style="list-style-type: none"> • Attestation signée confirmant qu'il n'y a pas eu de modification depuis l'autorisation précédente et qu'il n'en est pas prévu ou, le cas échéant, documents détaillant et justifiant les modifications apportées. • 2, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les pièces numérotées 15 et 16 ne sont à fournir que pour les praticiens et les PSRPM (radiophysiciens) nouvellement en poste dans les installations.
MODIFICATION DES INSTALLATIONS	<ul style="list-style-type: none"> • Documents détaillant et justifiant les modifications prévues. • 2, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les pièces numérotées 15 et 16 ne sont à fournir que pour les praticiens et les PSRPM (radiophysiciens) nouvellement en poste dans les installations.
MISE EN ŒUVRE D'UNE NOUVELLE TECHNIQUE DE CURIETHÉRAPIE (HORS CURIETHÉRAPIE DE PROSTATE)	<ul style="list-style-type: none"> • Note présentant et justifiant la nouvelle technique. • 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les pièces numérotées 3, 4, 5, 6 ne sont à fournir que pour les locaux concernés par la nouvelle technique et les locaux existants modifiés. • Les pièces numérotées 15 et 16 ne sont à fournir que pour les praticiens et les PSRPM nouvellement en poste dans les installations.
EXTENSION D'UNE AUTORISATION À LA CURIETHÉRAPIE DE PROSTATE PAR IMPLANTS PERMANENTS DE GRAINS D'IODE 125	<ul style="list-style-type: none"> • Caractéristiques des sources radioactives dont l'emploi est envisagé (nature, activité, forme physique, marque, type et marquage CE). • Description du déroulement des opérations (conditions de réception, de stockage, de transfert et de mise en œuvre des sources, lieu d'hospitalisation...). • Indication de l'emplacement des lieux de stockage et d'utilisation des sources avec les plans correspondants. • Note précisant les modalités retenues pour la reprise des sources scellées d'iode 125 non utilisées. • Copie des consignes de sécurité spécifiques à ce type d'application et de sources radioactives. Elles devront notamment préciser le matériel de radioprotection qui devra être adapté au rayonnement de l'iode 125 ainsi que les dispositions retenues en cas de perte d'un ou de plusieurs grains d'iode. • Copie des documents d'information remis au patient qui devront notamment rappeler la nécessité de proscrire toute incinération en cas de décès survenant dans les 3 ans qui suivront l'implantation définitive des sources radioactives. • Confirmation que le dossier du patient mentionnera la nécessité d'informer tout établissement de soins avant toute intervention médicale. • Confirmation que la mesure et l'enregistrement du débit de dose au contact de la zone implantée est prévue après mise en place des sources d'iode 125. • 2, 4, 8, 11, 13, 14, 15*, 16*, 17, 18 (* : si évolution par rapport à la dernière demande d'autorisation). 	

II - RÈGLES A APPLIQUER POUR LES CALCULS DES PROTECTIONS RADIOLOGIQUES

Une note de calcul devra être jointe pour toute nouvelle installation ou modification d'une installation existante.

On considérera pour les calculs les sources de référence suivantes :

- 8100 MBq de césium 137 en cas d'utilisation de techniques bas débit ;
- 5550 MBq d'iridium 192 en cas d'utilisation de techniques bas débit sans césium 137 ;
- 18,5 GBq d'iridium 192 en cas d'utilisation d'un projecteur à débit de dose pulsé (PDR) ;
- 370 GBq d'iridium 192 en cas d'utilisation d'un projecteur à haut débit de dose (HDR).

La source de référence est située à 1 m au-dessus du sol et est disposée :

- pour les chambres d'hospitalisation, au centre du lit dont l'emplacement est fixé définitivement ;
- pour la salle de préparation des sources, au centre de la paillasse de manipulation dans sa configuration standard d'utilisation ;
- pour les autres locaux techniques, au centre de la pièce ;
- pour les salles d'irradiation HDR, à l'emplacement de l'appareil.

Dans le cas, qui doit rester exceptionnel, de la mise en place de protections limitées à une partie de la chambre, toutes les configurations de traitement utilisées devront être prises en compte et la note de calcul devra être complétée en conséquence.

Le dimensionnement des parois (nature et épaisseurs) doit être déterminé afin que les expositions des travailleurs et du public soient aussi basses que raisonnablement possible, au sens de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et R. 231-75 du code du travail, et qu'elles restent en tout état de cause inférieures aux limites annuelles d'exposition fixées aux articles R. 231-76 et R. 231-77 du code du travail et à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique, soit 20 mSv pour les travailleurs exposés et 1 mSv pour les travailleurs non exposés et le public.

En application des articles R. 231-81 et R. 231-83 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées :

- la délimitation des zones surveillées et contrôlées, et des zones spécialement réglementées ou interdites est déterminée par le chef d'établissement, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, à partir d'une évaluation du niveau d'exposition dans les lieux concernés sans considérer le port d'équipements de protection individuels ;
- ces zones doivent faire l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente et d'une signalisation sur chacun des accès au local ;
- lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation d'une zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux et, le cas échéant, sonore. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chacun de ses accès. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, la zone considérée est, a minima, une zone surveillée. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement ;
- les doses susceptibles d'être reçues par un travailleur doivent rester inférieures aux valeurs du tableau ci-après :

Classement des locaux	Dose efficace	Débit d'équivalent de dose corps entier	Dose équivalente aux extrémités
Aucun classement	80 μ Sv en 1 mois	-	-
Zone surveillée	7,5 μ Sv en 1 heure	-	0,2 mSv en 1 heure
Zone contrôlée verte	25 μ Sv en 1 heure	-	0,65 mSv en 1 heure
Zone spécialement réglementée « contrôlée jaune »	2 mSv en 1 heure	2 mSv/h	50 mSv en 1 heure
Zone spécialement réglementée « contrôlée orange »	100 mSv en 1 heure	100 mSv/h	2,5 Sv en 1 heure
Zone interdite rouge	-	-	-

DIVISIONS TERRITORIALES DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

	Adresse	Téléphone	Fax	Régions de compétence de la division
Division de Bordeaux	42, rue du Général de Laminat - BP 55 33035 BORDEAUX CEDEX	05.56.00.04.46	05.56.00.04.94	Aquitaine Midi-Pyrénées Poitou-Charentes
Division de Caen	CITIS "Le Pentacle" - Avenue de Tsukuba 14209 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR CEDEX	02.31.46.50.42	02.31.46.50.43	Basse-Normandie Haute-Normandie
Division de Châlons-en-Champagne	2, rue Grenet-Tellier 51038 CHALONS-EN-CHAMPAGNE CEDEX	03.26.69.33.05	03.26.69.33.22	Champagne-Ardenne Picardie
Division de Dijon	15/17, avenue Jean Bertin - BP16610 21066 DIJON CEDEX	03.80.29.40.30	03.80.29.40.88	Bourgogne Franche Comté
Division de Douai	941, rue Charles Bourseul - BP 20750 59507 DOUAI	03.27.71.22.42	03.27.87.27.73	Nord-Pas-de-Calais
Division de Lyon	2, rue Antoine Charial 69426 LYON CEDEX 3	04.37.91.43.69	04.37.91.28.04	Rhône-Alpes Auvergne
Division de Marseille	67-69, avenue du Prado 13286 MARSEILLE CEDEX 6	04.91.83.63.02	04.91.83.64.10	PACA Languedoc-Roussillon Corse
Division de Nantes	2, rue Alfred Kastler - La Chantrerie BP 30723 44307 NANTES CEDEX 3	02.51.85.80.29	02.51.85.86.37	Bretagne Pays de la Loire
Division d'Orléans	6, rue Charles de Coulomb 45077 ORLEANS CEDEX 2	02.38.41.76.40	02.38.66.95.45	Centre Limousin
Division de Paris	10, rue Crillon 75194 PARIS CEDEX 4	01.44.59.47.98	01.44.59.47.84	Ile-de-France Martinique-Guadeloupe-Guyane-La Réunion
Division de Strasbourg	1, rue Pierre Montet 67082 STRASBOURG CEDEX	03.88.25.92.39	03.88.25.91.67	Alsace Lorraine