



DEMANDE D'AUTORISATION D'UTILISATION D'UNE INSTALLATION DE RADIOTHÉRAPIE EXTERNE (ACCÉLÉRATEUR DE PARTICULES / APPAREIL DE TÉLÉGAMMATHÉRAPIE)

Je soussigné Nom..... Prénom

sollicite l'autorisation d'utiliser une installation de radiothérapie externe équipée :

- d'un accélérateur de particules d'un appareil de télégammathérapie

I Le signataire, responsable de l'installation, doit obligatoirement être un médecin radiothérapeute.

1 - MOTIF DE LA DEMANDE

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

Motif du renouvellement de l'autorisation :

- Échéance de l'autorisation Modification de l'installation
- Changement de responsable Mise en œuvre d'une nouvelle technique de radiothérapie

2 - ÉTABLISSEMENT

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Secteur public | <input type="checkbox"/> Secteur privé à but non lucratif | <input type="checkbox"/> Secteur privé libéral |
| <input type="checkbox"/> Centre hospitalier régional | <input type="checkbox"/> Centre hospitalier | <input type="checkbox"/> Hôpital |
| <input type="checkbox"/> Centre de lutte contre le cancer | <input type="checkbox"/> Clinique | <input type="checkbox"/> Association public-libéral |
| <input type="checkbox"/> GIE | <input type="checkbox"/> Autre (préciser) : | |

Nom :

Rue : N° :

Code Postal : Ville :

Tél. : Fax : Mél :

3 - SERVICE

Dénomination

Tél. : Fax : Mél :

Implantation de l'installation

Bâtiment : Étage :

Surface de la salle de traitement : m² Nombre de parois accessibles

4 - CARACTÉRISTIQUES DE L'INSTALLATION

Accélérateur de particules

- Marque : Type : N° de série :
- Année de fabrication :
- Origine : Neuf Occasion, provenance (nom et adresse de l'établissement) :
- Date de mise en service :
- Energie maximale du faisceau de rayonnement utilisé pour les traitements :
 - Photons MV, Débit de dose maximal à 1 m Gy/min
 - Electrons MeV, Débit de dose maximal à 1 m Gy/min
- Système de repositionnement du patient utilisant un générateur à rayons X : oui non

Appareil de téléthérapie

- Marque : Type : N° de série :
- Année de fabrication :
- Origine : Neuf Occasion, provenance (nom et adresse de l'établissement) :
- Date de mise en service :

Source radioactive

- Radionucléide utilisé :
- Origine : Neuf de réemploi, provenance (nom et adresse de l'établissement) :
- Fabricant :
- Numéro : Débit de dose : Gy/h à 1 m à la date du
- Activité de la source (TBq) : Date de chargement :
- Société chargée de la mise en place de la source :
- Dénomination :
- Adresse :

Toute source radioactive nouvellement chargée dans un appareil de téléthérapie doit présenter, lors de son chargement, un débit de dose minimal de 20 Gy/h à 1 m et elle ne doit pas être utilisée en dessous d'un débit de 13 Gy/h à 1 m (arrêté du 11 août 1972).

5 - UTILISATEURS DE L'INSTALLATION

Praticiens utilisateurs

Nom	Prénom

■ Seuls des médecins radiothérapeutes peuvent être désignés comme praticiens utilisateurs de l'installation.

Personne(s) spécialisée(s) en radiophysique médicale

Nom/Prénom	Vacation		Tél.	Mél
	Temps plein	Temps partiel Nbre d'heures/ mois		

6 - PERSONNE COMPÉTENTE EN RADIOPROTECTION

Nom : Prénom :

Service d'affectation de la personne compétente :

Tél. : Fax : Mél :

Temps plein Temps partiel (préciser dans ce cas la fonction principale) :

Service d'affectation de la personne compétente en radioprotection :

Date de nomination par le chef d'établissement à la fonction de personne compétente en radioprotection :

Date de l'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection :

7 - SURVEILLANCE DE L'EXPOSITION DES TRAVAILLEURS EN POSTE DANS L'INSTALLATION

Nombre de travailleurs intervenant dans l'installation :

Nombre de travailleurs classés : Catégorie A : Catégorie B : Autres :

Nombre de travailleurs non classés :

■ Préciser le nombre total de personnes utilisant l'installation (médecins et auxiliaires).

NOTICE

I - COMPOSITION DU DOSSIER

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'installation

- 1 - Plan définitif coté de l'installation précisant la nature et l'épaisseur des parois, y compris les dalles du plancher et du plafond ainsi que la destination des pièces adjacentes et la délimitation des zones réglementées des zones contrôlées ou surveillées au sens de l'article R.231-81 du code du travail, accompagné des éléments justifiant le classement de ces zones.
- 2 - Plan de masse de l'établissement avec indication des locaux du service de radiothérapie.
- 3 - Note de calcul justifiant les protections retenues autour de la salle d'irradiation.
- 4 - Descriptif des systèmes de sécurité concourant à la radioprotection équipant l'installation (signalisations lumineuses, sécurités de portes, arrêts d'urgence, interphone, système vidéo...).
- 5 - Copie de l'autorisation délivrée par l'Agence régionale de l'hospitalisation au titre des activités de "traitement du cancer" pour l'exploitation de l'accélérateur ou de l'appareil de télégammathérapie.
- 6 - Liste du matériel d'équipement destiné au repérage radiologique, à la simulation et à la dosimétrie.
- 7 - Liste du matériel de mesure et de détection des rayonnements destinés à la radioprotection.
- 8 - Copie des diplômes attestant d'une formation en radiothérapie de l'ensemble des praticiens utilisateurs de l'installation 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 vitæ.
- 9 - Copie des diplômes attestant d'une formation en radiophysique médicale de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) attachée à l'installation, ou copie de sa notification d'agrément.
- 10 - Note précisant la nature des activités de la personne spécialisée en radiophysique médicale attachée à l'installation. Ce document signé conjointement par ce spécialiste, le demandeur de l'autorisation et le chef d'établissement devra faire partie du plan décrivant l'organisation de la radiophysique à établir par le chef d'établissement (arrêté du 19 novembre 2004).
- 11 - Copie du rapport de contrôle technique de radioprotection (daté de moins d'un an) de l'installation consécutif au contrôle initial (effectué par la personne compétente en radioprotection, un organisme agréé ou l'IRSN) ou périodique (à faire réaliser au moins une fois par an par un organisme agréé ou par l'IRSN). Ces contrôles et rapports doivent être établis 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.
- 12 - 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.
- 13 - Copie des règles d'accès en zone réglementée et des consignes de travail en matière de radioprotection dans l'installation (articles R.231-81.I et R.231-82 du code du travail).
- 14 - Certificat de la source scellée chargée dans l'appareil de télégammathérapie, mentionnant le nom du fabricant, le numéro, l'activité (Bq), le débit de dose (Gy/h) à 1 mètre, la date de la mesure et le marquage CE de la source.
- 15 - Attestation garantissant le bon état général (qualité du faisceau, fonctionnement mécanique, systèmes de sécurité...) de l'appareil de radiothérapie s'il a plus de 10 ans, établie par le fabricant (ou son représentant en France).

- 16 - Liste des sources radioactives scellées détenues dans l'installation. Cette liste précisera la nature, le radioélément, l'activité, la date de mise en service, l'utilisation et le fournisseur de chacune des sources détenues. Il conviendra de distinguer les sources en cours d'utilisation ou non, de celles hors service, en attente de reprise par leur fournisseur.
- 17 - Document attestant du marquage CE de l'appareil de radiothérapie s'il a été mis en service après 1998.
- 18 - Note précisant son devenir et le cas échéant, celui de la source radioactive, si l'installation objet de la demande d'autorisation remplace une machine existante.
- 19 - 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 (changement de responsable, renouvellement de l'autorisation, modification de l'installation)

Le tableau ci-après précise les pièces à fournir suivant les cas identifiés. Par modification de l'installation, il faut comprendre toutes celles concernant ses locaux et ceux qui leur sont adjacents (réaménagement, redistribution des pièces, extension...), les équipements, les caractéristiques des sources radioactives utilisées et des appareils de traitement, la mise en œuvre de nouvelles techniques...

Les documents numérotés à fournir se réfèrent à la rubrique A "En cas de première mise en service ou de transfert d'installation".

SITUATION	PIÈCE(S) À FOURNIR	OBSERVATIONS
CHANGEMENT DE RESPONSABLE	<ul style="list-style-type: none"> • Attestation signée confirmant qu'il n'y a pas eu de modification intervenue depuis l'autorisation précédente et qu'il n'en est pas prévu. • Pièces 5*, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19. 	Outre le nouveau responsable, les pièces 8 et 9 sont à fournir pour tous les praticiens et la personne spécialisée en radiophysique médicale nouvellement en poste dans l'installation.
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION À L'ÉCHÉANCE	<ul style="list-style-type: none"> • Attestation signée confirmant qu'il n'y a pas eu de modification intervenue depuis l'autorisation précédente et qu'il n'en est pas prévu. • Pièces 5*, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 19. 	Les pièces 8 et 9 sont à fournir pour les praticiens et la personne spécialisée en radiophysique médicale nouvellement en poste dans l'installation.
CHANGEMENT DE LA SOURCE RADIOACTIVE SCÉLÉE DE L'APPAREIL DE TÉLÉGRAMMATHÉRAPIE	<ul style="list-style-type: none"> • Attestation signée confirmant qu'aucune autre modification n'est intervenue depuis l'autorisation précédente et qu'il n'en est pas prévu. • Pièces 5*, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 19. 	Les pièces 8 et 9 sont à fournir pour tous les praticiens et la personne spécialisée en radiophysique médicale nouvellement en poste dans l'installation.
MODIFICATION DE L'INSTALLATION	<ul style="list-style-type: none"> • Document détaillant et justifiant les modifications intervenues dans l'installation. • Pièce 11, 12. 	

* Copie de la dernière autorisation ARH en cours de validité.

II - RÈGLES A APPLIQUER POUR LE CALCUL DE LA PROTECTION DES PAROIS

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

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 des articles 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 que des 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