

DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENTION ET/OU D'UTILISATION DE SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS À DES FINS DE RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation prévues par les articles R. 1333-118, R. 1333-119, R. 1333-132, R. 1333-134 et R. 1333-137 du code de la santé publique pour les activités de radiothérapie externe. Outre la détention et l'utilisation d'appareils d'irradiation à des fins de radiothérapie externe, il concerne également la détention et l'utilisation :

- des sources scellées utilisées pour la vérification et la correction de la réponse des détecteurs (chambres ionisation...) destinés à l'étalonnage des faisceaux et les contrôles de constance effectués périodiquement ;
- des scanners dédiés à la simulation.

Les simulateurs et les systèmes automatiques de contrôle du positionnement du patient utilisant un générateur à rayons X peuvent être déclarés au moyen du formulaire de déclaration simplifié DECLA/MED/RT_EXT, si ceux-ci sont dédiés à l'activité de radiothérapie externe et seront portés par l'autorisation. Dans ce cas, il n'y a pas lieu d'utiliser le portail de télédéclaration de l'ASN.

Dès lors que l'activité nucléaire implique au moins une source ou lot de sources de catégorie A, B ou C (uniquement pour le cas des appareils de type Gammknife®), indépendamment de la présence ou pas de sources ou lots de sources de catégorie D (exemple : sources scellées de contrôle), le présent formulaire doit être accompagné de celui relatif à la protection des sources contre les actes de malveillance AUTO/MALV/PEREN.

I. DEMANDEUR¹

Le demandeur, personne morale responsable de l'activité nucléaire envisagée, sollicite l'autorisation d'exercer l'activité nucléaire décrite dans le présent formulaire :

Dénomination ou raison sociale de l'établissement :

Statut juridique : N° SIRET :

Adresse de l'établissement où a lieu l'activité (mentionner l'adresse physique et l'adresse postale si différentes)

.....

.....

.....

Site Internet :

Adresse du siège social (si différente) :

.....

Représenté par :

Madame Nom Prénom

Téléphone Mél.

Fonction dans l'établissement

Nom et prénom du médecin coordonnateur

Madame Nom Prénom

Spécialité médicale:.....

¹ Le code de la sécurité intérieure prévoit que le responsable d'activité nucléaire puisse faire l'objet, à la demande de l'ASN, d'une enquête administrative identique à celle que le responsable peut engager pour les personnes auxquelles il souhaite délivrer une autorisation individuelle pour l'accès, le convoyage et l'accès aux informations permettant de protéger les sources de catégorie A, B et C. Le responsable d'activité nucléaire serait alors informé du lancement de cette procédure.

Téléphone Mél.

Adresse professionnelle (établissement et coordonnées) :

Cas particulier d'une demande en qualité de personne physique :

- Cocher la case, renseigner les informations demandées ci-dessus et joindre les pièces justificatives listées aux points VII A6 et A7 du présent formulaire.

II. MOTIF DE LA DEMANDE

La présente demande constitue une :

- demande initiale (ex : création d'un service). *Liste des pièces justificatives cf. VII.A.*
- demande de renouvellement d'une autorisation sans modification des conditions d'exploitation d'une autorisation existante (autorisation référencée et expirant le **[jj/mm/aaaa]**) *Pièces cf. VII.B.*
- demande de nouvelle autorisation à la suite d'une modification des conditions d'exploitation d'une autorisation existante (autorisation référencée et expirant le **[jj/mm/aaaa]**) *Pièces cf. VII.C.*
- changement concernant le titulaire de l'autorisation
- modification des locaux recevant les sources de rayonnements ionisants
Précisez :
- extension du domaine couvert par l'autorisation actuelle
Précisez
- modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue ou utilisée (ex : nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants, ajout ou retrait d'un faisceau de photons ou d'électron sur un accélérateur linéaire)
Précisez
- changement de catégorie de sources ou de lot de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance
- toute autre modification ayant des conséquences sur les moyens et les mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance.
Précisez :

NB : En cas de demande de renouvellement avec demande de modification, cochez toutes les cases correspondantes et joindre les pièces demandées.

Les modifications autres que celles listées ci-dessus ne nécessitent pas de nouvelle demande d'autorisation.

Tout changement de conseiller en radioprotection (CRP)², de représentant de la personne morale, de médecin coordonnateur ainsi que toute autre modification sans conséquence sur les conditions de radioprotection ou sur les conditions de protection contre les actes de malveillance doivent faire l'objet d'une information écrite auprès de l'ASN par le titulaire de l'autorisation.

² Ce conseiller est soit une personne physique dénommée « personne compétente en radioprotection », soit une personne morale dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

III. ACTIVITE ENVISAGEE

1- Techniques spécifiques envisagées

Cochez les techniques spécifiques envisagées et précisez la ou les activités qui leur seront associées à l'aide du menu déroulant (traitement des cancers / neurochirurgie/ activité mixte) :

- Irradiation asservie à la respiration dans le cadre des ou de l'activité(s) : Traitement des cancers
- Radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité conventionnelle (RCMI) dans le cadre des ou de l'activité(s) : Traitement des cancers
- Irradiation dynamique ou Arc-thérapie modulée volumétrique / Volumetric modulated arc therapy - dans le cadre des ou de l'activité(s) : Traitement des cancers
- Radiothérapie guidée par l'image (IGRT) dans le cadre des ou de l'activité(s) : Traitement des cancers
- Irradiation en conditions stéréotaxiques intra crânienne dans le cadre des ou de l'activité(s) : Traitement des cancers
- Irradiation en conditions stéréotaxiques extra crânienne ou "corps-entier" dans le cadre des ou de l'activité(s) : Traitement des cancers
- Irradiation corporelle totale
- Radiothérapie externe basse énergie ou irradiation per-opératoire (IORT)
- Participation à des protocoles de recherche biomédicale
- Autre – Précisez

Nombre de jours de traitement en radiothérapie par an dans le centre ou le service :/an

2- Effectifs de l'installation

Utilisateurs	Nombre	Nombre d'ETP ³
Médecins oncologues radiothérapeutes		
Si activité de soins de neurochirurgie :		
• Médecins neurochirurgiens		
• Médecins neuroradiologues		
Manipulateurs en électroradiologie médicale réalisant des traitements		
Techniciens en dosimétrie clinique ⁴		
Techniciens en physique médicale ⁵		

³ ETP : Equivalent Temps Plein

Pour les radiothérapeutes libéraux est considéré comme ETP un médecin présent au moins 219 jours par an dans le centre, dans les CHU un PU-PH est considéré comme 0.5 ETP.

⁴ Technicien ayant la maîtrise de la réalisation des calculs de distribution de dose standard, participant au processus d'acquisition des données anatomiques nécessaires à leur réalisation, assurant la transmission des traitements planifiés aux postes de traitement (Système R&V) et de leur bonne interprétation.

⁵ Technicien participant aux activités de contrôle de qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie grâce aux protocoles d'assurance qualité rédigés par le physicien médical. Il participe à la réalisation des contrôles de qualité internes ainsi qu'au processus d'acquisition des données dosimétriques nécessaires à la sécurisation des procédures thérapeutiques. Il peut également avoir des compétences en dosimétrie clinique.

IV. ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION ET DE LA PHYSIQUE MEDICALE

1- Conseiller(s) en radioprotection

Identité		Nom de la société (si prestataire)	Téléphone	E-mail	Autre(s) fonction(s) exercée(s) dans l'établissement	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP ³ en radiothérapie externe
Prénom	Nom						

2- Physicien(s) médical (médicaux)

Identité		Téléphone	E-mail	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP ³ en radiothérapie externe
Prénom	Nom				

V. CARACTERISTIQUES DES SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS ET LIEUX OU S'EXERCE L'ACTIVITE

1- Accélérateurs de particules

La référence A1/A2/A3 en première colonne sera à reporter au point VI pour identifier l'accélérateur.

Identification de l'appareil	Implantation géographique (au sein du lieu d'activité déclaré en I)		Fabricant / Marque	Type / Modèle	Année de fabrication	Energie maximale des faisceaux		Débit de dose maximal à 1 m (Gy/min)		Système d'imagerie portal (IMV)	Système additionnel d'imagerie RX ⁶	Techniques de radiothérapie réalisables sur l'accélérateur	Mobilité de l'appareil	Utilisation en per-opérateur
	Unité/ Bâtiment/ Etage	Identification de la salle				Photons (MV)	Electrons (MeV)	Photons	Electrons					
A1										<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fixé en salle <input type="checkbox"/> sur l'accélérateur <input type="checkbox"/> pas de système additionnel	<input type="checkbox"/> IMRT <input type="checkbox"/> Arc RTH	<input type="checkbox"/> fixé au sol <input type="checkbox"/> mobile	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
A2										<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fixé en salle <input type="checkbox"/> sur l'accélérateur <input type="checkbox"/> pas de système additionnel	<input type="checkbox"/> IMRT <input type="checkbox"/> Arc RTH	<input type="checkbox"/> fixé au sol <input type="checkbox"/> mobile	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
A3										<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fixé en salle <input type="checkbox"/> sur l'accélérateur <input type="checkbox"/> pas de système additionnel	<input type="checkbox"/> IMRT <input type="checkbox"/> Arc RTH	<input type="checkbox"/> fixé au sol <input type="checkbox"/> mobile	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
A4										<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fixé en salle <input type="checkbox"/> sur l'accélérateur <input type="checkbox"/> pas de système additionnel	<input type="checkbox"/> IMRT <input type="checkbox"/> Arc RTH	<input type="checkbox"/> fixé au sol <input type="checkbox"/> mobile	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
A5										<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fixé en salle <input type="checkbox"/> sur l'accélérateur <input type="checkbox"/> pas de système additionnel	<input type="checkbox"/> IMRT <input type="checkbox"/> Arc RTH	<input type="checkbox"/> fixé au sol <input type="checkbox"/> mobile	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
A6										<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fixé en salle <input type="checkbox"/> sur l'accélérateur <input type="checkbox"/> pas de système additionnel	<input type="checkbox"/> IMRT <input type="checkbox"/> Arc RTH	<input type="checkbox"/> fixé au sol <input type="checkbox"/> mobile	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
A7										<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> fixé en salle <input type="checkbox"/> sur l'accélérateur <input type="checkbox"/> pas de système additionnel	<input type="checkbox"/> IMRT <input type="checkbox"/> Arc RTH	<input type="checkbox"/> fixé au sol <input type="checkbox"/> mobile	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

⁶ Si un système est prévu et existe : il convient de remplir également le formulaire relatif à la déclaration des appareils électriques générant des rayons X réf. DECLA/MED/RT_EXT

2- Appareil d'orthovoltage (Roentgentherapie par RX émis sous une tension inférieure à 400 kv ou contactherapie)

La référence O1/O2/O3 en première colonne sera à reporter au point VI pour identifier l'appareil d'orthovoltage

Identification de l'appareil	Implantation géographique (au sein du lieu d'activité déclaré en I)		Fabricant / Marque	Type / Modèle	Année de fabrication	Utilisation en per-opérateur (oui / non)
	Unité/ Bâtiment / Etage	Identification de la salle				
O1						[O/N]
O2						[O/N]

En cas de besoin, ajoutez/dupliquez des lignes au tableau.

3- Appareil de radiothérapie et/ou de radiochirurgie utilisant des sources radioactives

La référence T1/T2/T3 en première colonne sera à reporter au point VI pour identifier l'appareil de radiothérapie et/ou de radiochirurgie utilisant des sources radioactives.

Identification de l'appareil	Implantation géographique (au sein du lieu d'activité déclaré en I)		Fabricant / Marque	Type / Modèle	Année de fabrication
	Unité/ Bâtiment / Etage	Identification de la salle			
T1					
T2					

En cas de besoin, ajoutez/dupliquez des lignes au tableau.

Reportez la référence T1/T2/T3 du précédent tableau pour identifier l'appareil.

Appareil à source unique

Identification de l'appareil	N° d'identification de la source	Débit de dose en Gy/h à 1m	Activité de la source (TBq)		Radionucléide utilisé	Catégorie de la source ⁷	Fournisseur de la source	Société chargée de la mise en place de la (des) source(s)
			à la date du jj/mm/aa	à la date du jj/mm/aa				
			à la date du jj/mm/aa	à la date du jj/mm/aa				
			à la date du jj/mm/aa	à la date du jj/mm/aa				

En cas de besoin, ajoutez/dupliquez des lignes au tableau.

Rappel : toute source radioactive nouvellement chargée dans un appareil de radiothérapie 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).

⁷ Au sens de l'annexe 13-8 du code de la santé publique

Appareil multi-sources									
Identification de l'appareil	Nombre de sources et numéro d'identification	Dans le cas des sources de catégorie ⁷ A, B et C, nombre de sources détenues par catégorie	Activité unitaire (TBq)		Activité totale (TBq)		Radionucléide utilisé	Fournisseur des sources	Société chargée de la mise en place de la (des) source(s)
				à la date du jj/mm/aa		à la date du jj/mm/aa			
				à la date du jj/mm/aa		à la date du jj/mm/aa			
				à la date du jj/mm/aa		à la date du jj/mm/aa			

En cas de besoin, ajoutez/dupliquez des lignes au tableau.

4- Scanner de simulation

La référence S1/S2/S3 en première colonne sera à reporter au point VI pour identifier le scanner de simulation

Identification de l'appareil	Implantation géographique (au sein du lieu d'activité déclaré en I)		Fabricant / Marque	Type / Modèle	Année de fabrication	Dédié à la radiothérapie ⁸ (oui / non)
	Unité/ Bâtiment / Etage	Identification de la salle				
S1						[O/N]
S2						[O/N]

En cas de besoin, ajoutez/dupliquez des lignes au tableau.

Reportez la référence S1/S2/S3 du précédent tableau pour identifier le scanner de simulation.

Scanners non dédiés à la radiothérapie				
Identification de l'appareil	Référence de l'autorisation	Nom du titulaire	Nom de l'établissement	Volume horaire hebdomadaire réservé à la simulation

En cas de besoin, ajoutez/dupliquez des lignes au tableau.

5- Sources radioactives scellées de contrôle

Radionucléide	Activité maximale détenue (MBq)	Catégorie de la source ⁷	Année de fabrication de la source	Fournisseur	Fabricant / Marque	Nombre de sources et numéro d'identification

NB : L'activité totale détenue est l'activité maximale compte tenu des opérations envisagées : elle intègre les sources en attente de reprise par le fournisseur.

⁸ Un scanner dédié à la radiothérapie est un scanner dont l'utilisation est exclusivement à des fins de simulation de radiothérapie.

VI. REPARTITION DE L'ACTIVITE

Indiquez les demi-journées consacrées aux traitements par appareil d'irradiation (hors scanners de simulation) sur une semaine type (hors congés, maintenance et contrôle qualité) :

Identification de l'appareil de traitement Ex.: A1/O1/T1	Lundi		Mardi		Mercredi		Jeudi		Vendredi		Samedi	
	matin	après-midi	matin	après-midi	matin	après-midi	matin	après-midi	matin	après-midi	matin	après-midi
	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]
	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]
	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]

VII. PIECES A JOINDRE

L'ensemble des documents listés en annexe de la décision ASN n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010 doit être en possession du demandeur et conservé à la disposition des autorités de contrôle.

L'Autorité de sûreté nucléaire est susceptible de demander des compléments dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation conformément à la décision ASN n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010.

A- Demande d'autorisation initiale

Vous joindrez au présent formulaire les pièces suivantes, et cochez les cases correspondant aux documents transmis.

Établissement demandeur

- A1-** Un document attestant du statut juridique de l'entreprise (extrait K-bis, déclaration URSSAF...).
- A2-** Un justificatif de la qualité du représentant de la personne morale.
- A3-** Dans le cas d'une structure mixte (GCS, GIE, GIP, etc.), une copie de la convention constitutive ou tout document équivalent de mise à disposition des appareils précisant les responsabilités respectives du détenteur et de l'utilisateur en termes d'organisation des activités ; de gestion des personnels et de leur formation aux équipements et à l'organisation de la prise en charge des patients ainsi que l'organisation permettant de maintenir et de contrôler l'équipement mis en commun.
- A4-** En cas d'utilisation partagée d'un équipement, un document décrivant la répartition des responsabilités entre les différentes parties prenantes.
- A5-** La copie de l'autorisation au titre des équipements matériels lourds délivrée par l'Agence régionale de santé (ARS).

Demandeur (personne physique)

- A6-** Dans le cadre d'une demande en qualité de personne physique, la justification de la demande accompagnée de tout document attestant de la capacité du demandeur à endosser l'intégralité des responsabilités liées à l'exercice de l'activité nucléaire décrite dans le formulaire.
- A7-** Une attestation de qualification en oncologie radiothérapie délivrée par le Conseil de l'ordre des médecins.

Organisation de la radioprotection

Les pièces A8 à A9 ainsi que les informations du chapitre IV.1 sont à fournir pour chaque CRP concerné par l'activité.

- A8-** Le certificat de réussite à la formation de PCR en cours de validité dans le(s) domaine(s) correspondant à l'utilisation (option « générateurs à rayons X et sources scellées »).
- A9-** La désignation du CRP par l'employeur.
- A10-** Un descriptif de l'organisation mise en place ou envisagée en matière de radioprotection (modalités d'exercice des missions, temps alloué et moyen mis à disposition...).

Dispositions relatives aux installations

Les pièces listées ci-dessous sont à fournir pour l'ensemble des locaux concernés par la demande.

- A11-** Un plan d'ensemble de l'établissement.*
- A12-** Un plan détaillé des locaux où sont détenues ou utilisées les sources de rayonnements ionisants faisant apparaître l'aménagement et les dimensions de ces locaux, la nature et l'épaisseur des parois et la destination des locaux adjacents.*
- A13-** Le descriptif de l'aménagement des locaux où sont détenues ou utilisées les sources de rayonnements ionisants, incluant les systèmes de sécurité concourant à la radioprotection équipant l'installation (signalisations lumineuses, sécurités de portes, arrêts d'urgence, interphone, système vidéo, etc.).*
- A14-** L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque équipements électriques émettant des rayonnements ionisants (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d'identification, année de fabrication, année de mise en service).

Dispositions concourant à la radioprotection

- A15-** L'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants comportant l'inventaire des risques identifiés et les hypothèses retenues dans cette évaluation.
- A16-** Les dispositions mises en œuvre en matière de délimitation et de signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.
- A17-** Le descriptif des dispositions mises en œuvre pour pallier le risque de détérioration ou de dommage des sources de rayonnements ionisants, notamment lors d'un incendie ou d'inondation.
- A18-** L'analyse prévisionnelle générique des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail (analyse des postes).
- A19-** Le classement, les modalités de suivi dosimétrique et de suivi médical du personnel découlant de l'analyse prévisionnelle des postes de travail.
- A20-** Si la demande porte sur un appareil de contactthérapie, la liste des équipements de protection collective et individuelle disponibles, en précisant leurs caractéristiques précises (matériaux constitutifs, épaisseur...). Les caractéristiques techniques des équipements de protection collective et individuelle doivent être justifiées au regard des doses maximales émises par l'appareil en condition clinique.
- A21-** Les consignes de sécurité et de travail liées à l'utilisation et à la détention des sources de rayonnements ionisants, incluant les règles d'accès en zone réglementée. Ces consignes contiennent en outre :
 - une description des règles d'accès en zone en fonction des voyants et/ou alarmes sonores pour chaque type d'équipement utilisant des rayonnements ionisants (simulateur, scanner et appareil de traitement) ;
 - une description des règles de mise en sécurité de l'installation durant une intervention de maintenance ou de contrôle de qualité dans une salle de traitement ;
 - le cas échéant, une description des règles de sortie de salle de traitement avant lancement d'un traitement ;
 - une description des gestes réflexe à avoir en cas d'enfermement dans la salle de traitement de radiothérapie externe.
- A22-** Le cas échéant, un document formalisant les dispositions en matière de gestion et de mouvements des sources scellées d'étalonnage (le respect des limites autorisées, la tenue du registre de mouvements de sources, les modalités de recette, de stockage et de mouvement des sources à l'intérieur de l'établissement et les modalités de reprise par le fournisseur...).
- A23-** Le cas échéant, un document attestant les qualifications des personnes effectuant des opérations de chargement et de déchargement des sources radioactives dans les appareils de radiothérapie externe, les contrôles et les vérifications préalables à la remise en service de l'appareil. (Ce document mentionnera notamment les qualifications obtenues par le personnel de l'établissement en matière de radioprotection et plus particulièrement les formations effectuées en matière de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients ou les exigences correspondantes, stipulées par le centre, dans le contrat, qui le lie avec ses prestataires.)
- A24-** Les modalités de réalisation des opérations de démontage et de maintenance des appareils de radiothérapie externe en particulier pour les appareils de télé-gammathérapie et pour les accélérateurs de particules émettant des photons d'énergie supérieure à 10 MV comprenant notamment l'organisation retenue pour maintenir les appareils de radiothérapie ou un renvoi sur les dispositions formalisées au titre de l'art. R. 5212-28 du code de la santé publique.
Pour les accélérateurs de particules émettant des photons d'énergie supérieure à 10 MV :
 - Les dispositions envisagées par le demandeur pour acquérir un minimum de connaissances sur l'activation possible de certaines pièces ;
 - Les dispositions envisagées pour identifier les pièces activées ;
 - Les dispositions envisagées pour procéder au démontage des pièces activées ;

- Les dispositions envisagées pour gérer les pièces activées en tant que déchets contenant des radioéléments dans une filière appropriée.

En cas de détention de sources scellées de haute activité (SSHA)

- A25-** Le plan d'urgence interne
- A26-** Les justificatifs d'une formation renforcée des personnes amenées à manipuler les sources de rayonnements ionisants, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.
- A27-** Les dispositions particulières en matière de radioprotection mises en œuvre liées à la détention et à l'utilisation de sources scellées de haute activité.

Dispositions concourant à la radioprotection des patients

La pièce A28 ainsi que les informations du chapitre IV.2 sont à fournir pour chaque physicien médical concerné par l'activité.

- A28-** Un document attestant de la qualification de chaque physicien médical (diplôme, notification d'agrément ou autorisation d'exercice délivrée par le préfet).

Les pièces A29 et A30 sont à transmettre séparément, après installation et recette des équipements ionisants. Ces documents complémentaires seront accompagnés du présent récapitulatif des pièces transmises.

- A29-** Le document décrivant l'organisation de la radiophysique médicale.
- A30-** Le rapport de contrôle de qualité externe initial des dispositifs médicaux quand il doit être réalisé avant la première utilisation clinique.

Vérifications et contrôles de radioprotection

- A31-** La liste des appareils de mesure disponibles pour la réalisation des contrôles et vérifications mentionnant les rayonnements et gammes d'énergie détectés.
- A32-** Le programme des contrôles et vérifications réglementaires en matière de radioprotection.

Protection contre les actes de malveillance

Dans le cas de la détention ou de l'utilisation de sources ou de lots de sources de catégorie D exclusivement, les documents suivants sont à joindre à la place du formulaire relatif à la protection des sources contre les actes de malveillance AUTO/MALV/PEREN.

- A33 -** Un document identifiant la catégorie⁹ des sources et des éventuels lots de sources dont la détention ou l'utilisation est envisagée. En cas de constitution d'un lot de sources radioactives, les raisons le justifiant, notamment les moyens communs de protection retenus contre les actes de malveillance, seront indiquées.
- A34 -** Un document décrivant les dispositions techniques et d'organisation visant à empêcher, retarder ou détecter un accès non autorisé aux sources, contrôler les accès autorisés aux sources et les protéger contre le vol ou une détérioration volontaire (le cas échéant, y compris lors d'utilisations hors établissement). La description devra rester suffisamment générale pour ne pas contenir d'information pouvant faciliter un acte de malveillance.*
- A35 -** Un document décrivant les modalités de vérification de la présence des sources (article 10 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance). La description devra rester suffisamment générale pour ne pas contenir d'information pouvant faciliter un acte de malveillance.*

*** Tout document dont la divulgation faciliterait un acte de malveillance doit être communiqué sous pli séparé spécialement identifié (enveloppe interne fermée, avec mention alertant le destinataire sur le caractère sensible de l'information et à l'attention de l'entité compétente pour l'instruction, incluse dans l'enveloppe de l'envoi) en application de l'article R. 1333-130 du code de la santé publique.**

Les éventuels envois électroniques doivent également être réalisés dans des conditions visant à protéger les informations sensibles et réserver leur lecture à leur destinataire. Les solutions de transfert de fichiers par Internet n'apportent en général pas les garanties suffisantes et l'envoi par messagerie (courriel avec pièces jointes chiffrées) est donc à privilégier.

L'Agence nationale de sécurité des systèmes d'information (ANSSI) tient à jour la liste des produits qu'elle a qualifiés (<https://www.ssi.gouv.fr/administration/qualifications/>) pour chiffrer des fichiers. Un échange téléphonique préalable à l'envoi

⁹ Au sens de l'annexe 13-8 du code de la santé publique.

des documents devra avoir lieu entre la personne déposant le dossier et son interlocuteur à l'ASN afin de s'assurer que les documents pourront être déchiffrés par l'ASN.

B- Demande de renouvellement d'autorisation sans modification

Vous joindrez au présent formulaire, 6 mois avant le renouvellement de l'autorisation, les documents suivants et cochez les cases correspondant aux documents transmis.

- B1-** Pour chaque CRP : Le certificat de réussite à la formation de PCR en cours de validité dans le(s) domaine(s) correspondant à l'utilisation (option « générateurs à rayons X et sources scellées »).
- B2-** Les derniers rapports de contrôles datant de moins d'un an, visés à la décision n°2010-DC-0175 établis par l'IRSN ou par un organisme agréé par l'ASN et complétés le cas échéant par les vérifications effectués par le CRP.
- B3-** La liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'IRSN et le CRP dans ces rapports.
- B4-** Un rapport d'activité permettant notamment de présenter le bilan des événements relatifs à la radioprotection et le bilan du retour d'expérience de ces événements.
- B5-** L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues (sources radioactives scellées et appareils électriques émettant des rayonnements ionisants). Cet inventaire mentionnera :
 - pour chaque source radioactive scellée** : le radionucléide, l'activité, le fournisseur, le fabricant ou la marque, l'utilisation (traitement, étalonnage, contrôle de qualité...), les références de l'enregistrement correspondant auprès de l'IRSN (numéro de visa, date de visa, numéro de formulaire), l'état (utilisation ou en attente de reprise) ;
 - pour chaque appareil électrique émettant des rayonnements ionisants** : l'implantation géographique, le fournisseur. L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque équipements électriques émettant des rayonnements ionisants (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d'identification, année de fabrication, année de mise en service) sera communiquée.
- B6-** Le dernier rapport de contrôle de qualité externe.
- B7-** Les documents relatifs à la protection contre les actes de malveillance s'ils n'ont pas été fournis lors d'une demande précédente (Cf. A33 à A35).
- En cochant cette case**, le demandeur atteste qu'aucune modification n'est à déclarer concernant la situation administrative de l'autorisation et les dispositions ayant une incidence en matière de radioprotection ou sur les conditions de protection contre les actes de malveillance (locaux, domaine couvert, caractéristiques des sources de rayonnements ionisants).
Dans le cas contraire, se reporter aux pièces justificatives du point C.

C- Demande de nouvelle autorisation à la suite d'une modification d'une autorisation existante

Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants, et cochez les cases correspondant aux documents transmis.

- C1-** La description des modifications apportées depuis la délivrance de la dernière autorisation ainsi que l'impact de ces modifications sur les dispositions prises en termes de radioprotection. **Toutes les pièces listées au point A impactées par les modifications doivent être actualisées et jointes à votre demande¹⁰.**
- C2-** Pour chaque CRP : Le certificat de réussite à la formation de PCR en cours de validité dans le(s) domaine(s) correspondant à l'utilisation (option « générateurs à rayons X et sources scellées »).
- C3-** Les derniers rapports de contrôles datant de moins d'un an, visés à la décision n°2010-DC-0175 établis par l'IRSN ou par un organisme agréé par l'ASN et complétés le cas échéant par les vérifications effectués par le CRP.
- C4-** La liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'IRSN et le CRP dans ces rapports.
- C5-** Un rapport d'activité permettant notamment de présenter le bilan des événements relatifs à la radioprotection et le bilan du retour d'expérience de ces événements.

¹⁰ En cas de remplacement d'un dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants, l'autorisation ARS permettant ce changement doit être jointe.

- C6-** L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues (sources radioactives scellées et appareils électriques émettant des rayonnements ionisants). Cet inventaire mentionnera :
- pour chaque source radioactive scellée** : le radionucléide, l'activité, le fournisseur, le fabricant ou la marque, l'utilisation (traitement, étalonnage, contrôle de qualité...), les références de l'enregistrement correspondant auprès de l'IRSN (numéro de visa, date de visa, numéro de formulaire), l'état (utilisation ou en attente de reprise) ;
 - pour chaque appareil électrique émettant des rayonnements ionisants** : l'implantation géographique, le fournisseur. L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque équipements électriques émettant des rayonnements ionisants (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d'identification, année de fabrication, année de mise en service) sera communiquée.
- C7-** Le dernier rapport de contrôle de qualité externe.
- C8-** Les documents justifiant la reprise ou l'évacuation vers les filières appropriées des sources radioactives, des éléments en uranium appauvri ou des éléments activés, dans le cas de l'arrêt de l'utilisation d'un ou plusieurs appareils de radiothérapie.
- C9-** Les documents relatifs à la protection contre les actes de malveillance s'ils n'ont pas été fournis lors d'une demande précédente (Cf. A33 à A35).

VIII. ENGAGEMENT DU DEMANDEUR

Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire ainsi que les installations où elle est exercée doivent être conformes aux dispositions du code de la santé publique et du code du travail, ainsi qu'aux dispositions décrites dans le dossier de demande d'autorisation. Dans le cas contraire, des sanctions sont prévues par les articles L.1337-5 et suivants du code de la santé publique.

- En cochant cette case**, le titulaire/futur titulaire de l'autorisation s'engage à :
- Ne pas acquérir de sources de rayonnements ionisants auprès de personnes ne disposant pas d'une autorisation de distribution si cette autorisation est requise,
 - Ne céder ou ne prêter, à quelque titre que ce soit, les sources de rayonnements ionisants qu'à des personnes dûment autorisées;
 - Prévenir sans délai, en cas de perte ou de vol de radionucléides ou en cas d'incident impliquant les rayonnements ionisants, le représentant de l'Etat du département et la division de l'ASN territorialement compétents.
 - Mettre en œuvre les bonnes pratiques professionnelles.

Maintenance des appareils

- Maintenir en permanence la conformité des appareils et installations aux normes en vigueur et aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance ;
- Faire effectuer les chargements/déchargements de sources radioactives dans les appareils et plus généralement les opérations nécessitant le démontage de ces appareils uniquement par des personnes qualifiées par le fabricant ou le distributeur.

Installation de scanographie non dédiée à la radiothérapie

Disposer et maintenir en état fonctionnel :

- un scanner conforme à la norme DICOM et à son extension RT et qui permettent de transmettre ou d'enregistrer les images acquises sur un support approprié pour être exportées vers le(les) système(s) de préparation des traitements (TPS) du centre de radiothérapie ;
- une table d'examen au scanner similaire à la (aux) table(s) de traitement utilisée(s) dans le centre de radiothérapie ;
- des moyens de contention identiques à ceux utilisés durant les traitements ;
- le cas échéant, des lasers mobiles additionnels.

Obligations vis-à-vis de l'ASN

- Tenir à disposition de l'ASN la liste à jour des utilisateurs de l'installation (médecins, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale, techniciens...) et les justificatifs de leurs qualifications ;
- Informer l'ASN sans délai
 - du retrait ou de la suspension de l'autorisation d'activité de soins délivrée par l'Agence régionale de santé ;
 - de la démission d'un physicien médical du centre de radiothérapie.

Fait à, le

**Cas d'une autorisation demandée par
une personne morale**

**Cas d'une autorisation demandée par
une personne physique**

Le demandeur, représentant de la personne morale
(Nom, prénom, signature)

Le demandeur, personne physique
(Nom, prénom, signature)

Le conseiller en radioprotection
(Nom, prénom, visa)

Le conseiller en radioprotection
(Nom, prénom, visa)

**Le médecin coordonnateur désigné par le représentant de
la personne morale**
(Nom, prénom, signature)

Le présent formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives associées, doit être envoyé à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente. Les coordonnées des divisions territoriales de l'ASN sont disponibles sur le site www.asn.fr, page « nous contacter ».

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné au traitement de votre dossier. Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à l'Autorité de sûreté nucléaire.

DÉCLARATION DE DÉTENTION/UTILISATION D'APPAREILS ÉLECTRIQUES GÉNÉRANT DES RAYONS X DANS LE CADRE D'UNE ACTIVITÉ DE RADIOTHÉRAPIE EXTERNE

Ce formulaire de déclaration est à remplir exclusivement pour les appareils électriques générant des rayons X qui sont utilisés dans le cadre d'une activité de radiothérapie externe : simulateurs et systèmes automatiques de contrôle du positionnement du patient utilisant un générateur à rayons X que ceux-ci soient intégrés ou indépendants de l'accélérateur. Les autres appareils électriques générant des rayons X doivent être déclarés au moyen du portail de téléservices de l'ASN : <https://teleservices.asn.fr/>

Ce formulaire simplifié complète les informations apportées dans la demande d'autorisation d'une activité de radiothérapie externe AUTO/MED/RTEXT. Il n'est utilisable que si l'organisation de la radioprotection décrite dans le cadre de la demande d'autorisation d'une activité de radiothérapie externe s'applique également à l'utilisation des appareils électriques générant des rayons X.

Si les simulateurs et systèmes automatiques de contrôle du positionnement du patient utilisant un générateur à rayons X ont été déclarés préalablement à l'ASN, ils n'ont pas à être déclarés à nouveau par le présent formulaire.

Les appareils déclarés dans ce formulaire seront couverts par l'autorisation de radiothérapie externe du demandeur et n'ont pas à être télédéclarés.

I. DÉCLARANT

Le demandeur, personne morale responsable de l'activité nucléaire envisagée, déclare exercer l'activité nucléaire décrite dans le présent formulaire :

Dénomination ou raison sociale de l'établissement :

Statut juridique : N° SIRET :

Adresse de l'établissement où a lieu l'activité (mentionner l'adresse physique et l'adresse postale si différentes)

.....

.....

Site Internet :

Adresse du siège social (si différente) :

.....

Représenté par :

Madame Nom Prénom

Téléphone : Mél.

Fonction dans l'établissement

Cas particulier d'une déclaration en qualité de personne physique :

Cocher la case et renseigner les informations demandées ci-dessus.

II. MOTIF DE LA DECLARATION

La présente déclaration constitue une :

- déclaration initiale
- modification d'une précédente déclaration
(n° de récépissé et date de délivrance [jj/mm/aaaa])
 - changement concernant le déclarant
 - modification des installations couvertes par la précédente déclaration :
 - changement d'appareil
 - adjonction d'appareil
 - mise hors service d'appareil
 - transfert de local
 - modification substantielle de local
- déclaration de cessation d'activité

NB : Les modifications autres que celles mentionnées ci-dessus ne nécessitent pas de nouvelle déclaration.

Rappel de la réglementation : Tout changement de conseiller en radioprotection, ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (sans que les conditions de radioprotection ne soient modifiées) devront faire l'objet d'une information écrite de l'ASN par le déclarant.

III. CARACTÉRISTIQUES DES APPAREILS

Simulateur

Marque	Modèle/Type	Année de construction	Implantation géographique	
			Bâtiment / Etage	Identification de la salle

Systèmes automatiques de contrôle du positionnement du patient utilisant un générateur à rayons X

Marque	Modèle/Type	Année de construction	Implantation géographique	
			Bâtiment / Etage	Identification de la salle

IV. ENGAGEMENT DU DÉCLARANT

- En cochant cette case**, le déclarant confirme que les prescriptions générales imposées pour que l'exercice de ces activités relève du régime de la déclaration sont respectées.

Fait à, le

Le déclarant (Nom, prénom, signature)

Le conseiller en radioprotection (Nom, prénom, visa)

Le présent formulaire doit être envoyé à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente, en même temps que le formulaire AUTO/MED/RT_EXT ou séparément notamment en cas d'ajout ultérieur d'un simulateur ou d'un système d'imagerie à rayons X à une installation autorisée. Le dossier justificatif doit être constitué au regard de ce formulaire avant son envoi pour être tenu à la disposition des inspecteurs. Les coordonnées des divisions sont disponibles sur le site www.asn.fr, page « nous contacter ».

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné au traitement de votre dossier. Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à l'Autorité de sûreté nucléaire.