

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

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 curiethérapie. Outre la détention et l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie, il concerne également la détention et l'utilisation de projecteurs de sources.

Les appareils électriques générant des rayons X utilisés pour le contrôle radiologique après application peuvent être déclarés au moyen du formulaire de déclaration simplifié DECLA/MED/CURIE, joint à la suite du présent formulaire, si ceux-ci sont dédiés à l'activité de curiethérapie 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 (exemple : sources scellées utilisées en curiethérapie haut débit) ou C (exemple : sources utilisées en curiethérapie à débit pulsé), indépendamment de la présence ou pas de sources ou lots de sources de catégorie D (exemple : sources scellées pour étalonnage ou pour curiethérapie à bas débit), 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:.....

Téléphone Mél.

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.

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, augmentation de l'activité totale détenue,...)
Précisez
 - changement de catégorie 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 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 envisagées

- Bas débit de dose (LDR) :
- au césium 137
 - curiethérapie prostatique par implants permanents
 - curiethérapie ophtalmique
 - autre – Précisez
-
- Débit de dose pulsé (PDR)
- Haut débit de dose (HDR)
- Autres techniques – Précisez
-
- Participation à des protocoles de recherche biomédicale

Indiquez les demi-journées consacrées aux traitements de curiethérapie pour une semaine type (hors congés ou panne) :

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi
Matin	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]
Après-midi	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]	[O/N]

Nombre de jours par an durant lesquels il y a application des traitements aux patients :

2- Effectifs de l'installation (y compris en hospitalisation)

Utilisateurs	Nombre	Nombre d'ETP ³
Médecins oncologues radiothérapeutes		
Techniciens en dosimétrie clinique ⁴		
Techniciens en physique médicale ⁵		
Manipulateurs en électroradiologie médicale affectés en curiethérapie		
Infirmières affectées en hospitalisation (chambres d'hospitalisation)		

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 curiethérapie
Prénom	Nom						

2- Physicien(s) médical (médicaux)

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

V. LIEUX OU S'EXERCE L'ACTIVITE

Local de préparation et d'entreposage des sources radioactives	Unité : Bâtiment : Étage : Identification de la pièce :
Autres locaux d'entreposage des sources, le cas échéant (si différent du local de préparation)	Unité : Bâtiment : Étage : Identification de la pièce :
Salle(s) d'application	Unité : Bâtiment : Étage : Identification de la pièce (ou des pièces) :
Salle de contrôle radiologique	Unité : Bâtiment : Étage : Identification de la pièce (ou des pièces) :
Salle d'application pour la curiethérapie de prostate	Unité : Bâtiment : Étage : Identification de la pièce :
Chambres d'hospitalisation spécialement aménagées	Unité : Bâtiment : Étage : Nombre de chambres pour le bas débit de dose : Nombre de chambres pour le débit de dose pulsé :
Salle de traitement pour le haut débit de dose	Unité : Bâtiment : Étage : Identification de la pièce :

VI. CARACTERISTIQUES DES SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS

1- Sources radioactives scellées et non scellées

Radionucléides	Utilisation (cochez les cases correspondantes)	Année de fabrication	Fabricant/ Marque	Activité maximale susceptible d'être détenue ⁶ (MBq)	Nombre de sources et numéro d'identification	Catégorie des sources ⁷	Dans le cas des sources de catégorie A, B et C, nombre de sources détenues par catégorie
Césium 137	<input type="checkbox"/> bas débit de dose	SO					
	<input type="checkbox"/> étalonnage						
Iridium 192	<input type="checkbox"/> débit de dose pulsé	SO					
	<input type="checkbox"/> haut débit de dose	SO					
	<input type="checkbox"/> étalonnage						
Iode 125	<input type="checkbox"/> implant permanent	SO					
	<input type="checkbox"/> étalonnage						
Autre : préciser -----	<input type="checkbox"/> bas débit de dose	SO					
	<input type="checkbox"/> débit de dose pulsé	SO					
	<input type="checkbox"/> haut débit de dose	SO					
	<input type="checkbox"/> étalonnage						

⁶ L'activité maximale susceptible d'être détenue correspond à l'activité maximale utilisée à laquelle il faut ajouter :
- soit l'activité des sources en attente de chargement pour les sources utilisées dans un projecteur de sources,
- soit l'activité des sources mises au rebut et en attente d'enlèvement par le fournisseur pour les autres sources.

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

2- Projecteurs de sources

Implantation géographique								
Identification de la salle	Fabricant/Marque	Type/Modèle	Année de fabrication	Nombre de sources	Radionucléide	Catégorie des sources ⁶	Dans le cas des sources de catégorie A, B ou C, nombre de sources par catégorie	Présence d'uranium appauvri (oui / non)
								[O/N]
								[O/N]
								[O/N]
								[O/N]
								[O/N]
								[O/N]
								[O/N]
								[O/N]
								[O/N]
								[O/N]

VII. PIÈCES 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'établissement (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. Les locaux utilisés pour une activité de curiethérapie qui sont situés en dehors du service de curiethérapie doivent être indiqués (ex. : bloc opératoire, chambres d'hospitalisation, etc.) ainsi que le circuit des sources.*
- 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 (y compris les dalles des planchers et des plafonds et les portes des chambres). Ces plans doivent inclure des coupes horizontales et des coupes verticales et indiquer la destination des locaux adjacents, y compris celle des locaux des étages inférieur et supérieur. La position des lits dans les chambres et la position de la source sur le lit en fonction des localisations anatomiques traitées doivent être indiquées sur les plans.*
- A13-** Le descriptif de l'aménagement des locaux (entreposage, préparation, salle(s) d'irradiation, chambres protégées, bloc(s) opératoire(s)...) indiquant notamment leurs conditions d'aménagement et leur équipement. Les systèmes de sécurité concourant à

la radioprotection équipant ces installations seront précisés : signalisations, sécurités de portes, arrêts d'urgence, interphone, système vidéo...*

- A14-** L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque projecteur de sources (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d'identification, année de construction, 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-** La liste des équipements de protection collective et individuelle (tabliers, ...) précisant leurs caractéristiques précises.
- A21-** Les consignes de sécurité et de travail liées à l'utilisation et à la détention des sources de rayonnements ionisants et au circuit des sources implantées dans les salles du bloc opératoire, 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 (projecteur de sources) ;
 - 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 réflexes à avoir en cas d'enferment dans le bunker ou la chambre d'hospitalisation.
- A22-** Hors source de haute activité, un document formalisant les dispositions mises en œuvre en matière de :
- gestion des sources (respect des limites autorisées, registre de mouvements de sources, modalités de réception, de stockage, de transfert à l'intérieur de l'établissement et de reprise des sources...);
 - contrôle d'absence de radioactivité après chaque manipulation.
- A23-** Les modalités de réalisation des opérations de démontage et de maintenance des projecteurs.
- A24-** Le cas échéant, un document attestant des qualifications des personnes effectuant des opérations de chargement et de déchargement des sources radioactives dans les projecteurs, 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.)
- A25-** Dans le cas de la pratique de la curiethérapie par implants permanents, une copie des documents d'information remis au patient qui devront notamment indiquer la nature, la date d'implantation et la localisation des sources.

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

- A26-** Le plan d'urgence interne
- A27-** 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.
- A28-** 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 A29 ainsi que les informations du chapitre IV.2 sont à fournir pour chaque physicien médical concerné par l'activité.

- A29-** Un document attestant de la qualification du physicien médical (diplôme, notification d'agrément ou d'autorisation d'exercice délivrée par le préfet).
- A30-** Le document décrivant l'organisation de la radiophysique médicale.

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 catégorie⁸ 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 indiqués.
- 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.gov.fr/administration/qualifications/>) pour chiffrer des fichiers. Un échange téléphonique préalable à l'envoi 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** (hormis pour les grains d'iode 125) : le radionucléide, l'activité, le fournisseur, le fabricant ou la marque, l'utilisation (traitement, contrôle de qualité...), les références de l'enregistrement correspondant

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

auprès de l'IRSN (numéro de visa, date de visa, numéro de formulaire), l'état (utilisation ou attente de reprise), l'identification des lots de sources scellées de haute activité ;

- pour les grains d'iode 125** : le nombre de grains détenus ainsi que les activités détenues.
- pour chaque projecteur de sources** : l'implantation géographique, le fournisseur. L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque projecteur (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d'identification, année de fabrication, année de mise en service) sera communiquée.

B6- 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 la conséquence de ces modifications en termes de radioprotection. **Toutes les pièces listées au point A impactées par les modifications doivent être actualisées et jointes à votre demande⁹.**

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.

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** (hormis pour les fils d'iridium 192 et les grains d'iode 125) : le radionucléide, l'activité, le fournisseur, le fabricant ou la marque, l'utilisation (traitement, 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 attente de reprise), l'identification des sources scellées de haute activité ;

pour les grains d'iode 125 : le nombre de grains détenus ainsi que les activités détenues.

pour chaque projecteur de sources : l'implantation géographique, le fournisseur. L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque projecteur (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d'identification, année de fabrication, année de mise en service) sera communiquée.

C7- Les certificats de non-contamination des locaux rendus à une activité conventionnelle.

C8- Les documents justifiant la reprise ou l'évacuation vers les filières appropriées des sources radioactives, des éléments en uranium appauvri, dans le cas de l'arrêt de l'utilisation d'un projecteur.

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 est exercée cette activité 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.

⁹ En cas de changement de technique, l'autorisation ARS permettant ce changement doit être jointe.

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.

Traitements de curiethérapie par implants permanents

- Remettre au patient un document d'information indiquant la nature, la date d'implantation et la localisation des sources et rappelant les dispositions à prendre en cas d'intervention médicale,
- Mentionner dans le dossier du patient la nécessité d'informer tout établissement de santé qui l'accueillerait pour une intervention médicale.

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, 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

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

Le conseiller en radioprotection
(Nom, prénom, visa)

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

Cas d'une autorisation demandée par une personne physique

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

Le conseiller en radioprotection
(Nom, prénom, visa)

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 CURIETHÉRAPIE

Ce formulaire de déclaration est à remplir exclusivement pour les appareils électriques générant des rayons X utilisés dans le cadre d'une activité de curiethérapie : appareils de radiologie conventionnelle ou simulateurs. Les autres appareils électriques générant des rayons X doivent être déclarés à l'aide 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 curiethérapie. Il n'est utilisable que si l'organisation de la radioprotection décrite dans le formulaire AUTO/MED/CURIE s'applique également à l'utilisation des appareils électriques générant des rayons X. 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, 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 différent) :

.....

Représenté par :

Madame Nom Prénom

Téléphone : Mél. :

Fonction dans l'établissement

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

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

II. LIEUX OU S'EXERCE L'ACTIVITÉ

Si différent de l'adresse de l'établissement demandeur :

Adresse du lieu concerné par l'exercice de l'activité de curiethérapie

.....

Téléphone Télécopie

Dénomination du pôle d'activité et de l'unité au sein de laquelle s'exerce l'activité de curiethérapie :

III. MOTIF DE LA DÉCLARATION

La présente déclaration constitue une :

déclaration initiale

- modification d'une précédente déclaration
(n° de récépissé et date de délivrance)
- 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.

IV. CARACTÉRISTIQUES DES APPAREILS

Appareils de radiologie conventionnelle

Marque	Modèle/Type	Année de construction	Implantation géographique			
			Dédié à la curiethérapie (oui / non)	Si non dédié à la curiethérapie, nom du service détenteur	Unité/Bâtiment/Etage	Identification de la salle
			[O/N]			
			[O/N]			
			[O/N]			

Simulateurs

Marque	Modèle/Type	Année de construction	Implantation géographique			
			Dédié à la curiethérapie (oui / non)	Si non dédié à la curiethérapie, nom du service détenteur	Unité/Bâtiment/Etage	Identification de la salle
			[O/N]			
			[O/N]			
			[O/N]			

V. 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/CURIE et son dossier justificatif. 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.