

DEMANDE D'AUTORISATION DE DETENIR ET D'UTILISER DES RADIOELEMENTS ARTIFICIELS EN SOURCES NON SCELLEES DANS UNE INSTALLATION D'UTILISATION MEDICALE

Je, soussigné (p. 2, 1°) nom Prénom
 inscrit sur la liste d'aptitude (arrêté du 26/03/74) sous le Numéro sollicite l'autorisation de détenir
 et d'utiliser des radioéléments artificiels en sources non scellées dans une installation :

Réservé
à l'OPRI

<u>NOUVELLE</u> <input type="checkbox"/>	Date d'achèvement de l'installation <input style="width: 80%;" type="text"/>	<u>DEJA AGREE SOUS LE N°</u> : <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <input style="width: 20%;" type="text"/> <u>MOTIF</u> :
		<input type="checkbox"/> Modification d'installation <input type="checkbox"/> Changement de responsable <input type="checkbox"/> Péréemption d'agrément

ETABLISSEMENT (p. 2, 2°) Type Secteur
 Nom
 Rue n° Tél.
 à Code postal
 Nbre lits d'hospitalisation Consommation d'eau annuelle de l'établissement m³

AUTRES PRATICIENS UTILISATEURS (P. 2, 3°)

Nom	Prénom	n°	Inscription	Autres titres éventuels

RADIOPHYSICIEN : Nom : agréé sous le n° :

INSTALLATION (P. 2, 4°)
Destination admise : SCMN ANTENNE SAMN LA Classe accordée

SOURCES RADIOACTIVES (P. 2, 5°) Technique(s) A B C
 Activité maximale totale autorisée (MBq équivalents du groupe II) : sollicitée

PROTECTION-SECURITE (p. 2, 6°)

<input type="checkbox"/> signal. zone contrôlée	<input type="checkbox"/> enceinte de stockage fermant a clé	<input type="checkbox"/> ventilation en dépression locaux manip. - nbre de renouvellements/h de l'air :
<input type="checkbox"/> affichage règlemt intérieur	<input type="checkbox"/> enceinte de stockage réfrigérée	<input type="checkbox"/> hotte ventilée nbre :
<input type="checkbox"/> registre contrôle stock	<input type="checkbox"/> local de stockage des déchets	<input type="checkbox"/> filtres sur gaine d'extraction de l'air
<input type="checkbox"/> registre gestion déchets	<input type="checkbox"/> revêtement de sol lisse et imperméable	<input type="checkbox"/> cuve-tampon de rejet nbre : ...
<input type="checkbox"/> détecteur de contaminat.	<input type="checkbox"/> revêtement des murs lisse et lavable	<input type="checkbox"/> volume unitaire : m ³
<input type="checkbox"/> extincteurs incendie	<input type="checkbox"/> bonde évacuation sol (lab. chaud)	
<input type="checkbox"/> douches de sécurité	<input type="checkbox"/> robinets à commande non manuelle	

LOCAUX (p. 2, 7°) Bâtiment :
 Surface m² Etage Nbre de pièces de l'installation
 Nombre de lits réservés aux malades sous radioéléments dont en chambres protégées.

PERSONNEL (p. 2, 8°) Nombre : (Praticiens compris) dont DATR (cat A)
 films dosimètres (*) Surveillance individuelle :
 anthropogammamétrie (**) (*) Nom de l'organisme effectuant cette surveillance :
 radiotoxicologie / prélèvt(**) n° d'abonnement :
 (**) Nom de l'organisme effectuant ces examens :
 n° d'abonnement :

En cas de perte ou de vol de radioéléments artificiels ou en cas d'accident, je m'engage à prévenir le plus tôt possible et dans un délai maximum de 24 heures le Préfet de mon département et l'Office de Protection Contre les Rayonnements Ionisants - B.P. 35 - 78110 LE VESINET (Tél. : (1) 30.15.52.00 - Télex : 696257 F - Télécopie : (1) 39.76.08.96)

Je m'engage à laisser la libre disposition de l'installation aux représentants de l'OPRI chargés du contrôle, à ne mettre l'installation en service qu'après avoir reçu l'autorisation demandée sur le présent document et à **ne céder en aucun cas de radioéléments artificiels en vue d'une utilisation hors des locaux autorisés.**

Contreseing du Directeur Signature du demandeur responsable Contreseing du Chef du Service
 coordonnateur de l'installation : (cas d'un SAMN ou d'un LA) et/ou du Chef du Service d'accueil (cas d'une antenne
 de l'établissement : de l'installation : Service d'accueil (cas d'une antenne

ou d'un LA) :Pièces jointes (désignées par référence à la numérotation de la page 4) :
 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

MINISTERE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES

OFFICE DE PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS

DEMANDE D'AUTORISATION DE DETENIR ET D'UTILISER DES RADIOELEMENTS ARTIFICIELS EN SOURCES NON SCHELLES DANS UNE INSTALLATION D'UTILISATION MEDICALE

(CATEGORIE L)

NOTICE

RAPPEL D'ELEMENTS DE LA REGLEMENTATION

En vertu des dispositions des articles L 631 à L 640 et R 5230 à R 5238 du Code de la Santé Publique, la détention et l'utilisation médicale des radioéléments artificiels en sources non scellées est soumise à autorisation. L'autorisation relève du Ministre chargé de la Santé, après avis de la Commission Interministérielle des Radioéléments Artificiels et de l'Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants.

L'autorisation n'est valable que pour une réalisation strictement conforme au projet approuvé, exécutée dans le délai imparti.

Dès que l'installation est en état de fonctionner et sous réserve de l'autorisation éventuelle d'installer l'un des équipements matériels lourds visés par la loi, la demande d'autorisation de détenir et d'utiliser des sources radioactives non scellées est présentée, en vue de la mise en service, sous la responsabilité d'un praticien qualifié.

CETTE DERNIERE DEMANDE EST ETABLIE SUR LA LIASSE N° 1483 INCLUSE DANS LA PRESENTE NOTICE, ACCOMPAGNEE DES PIECES COMPLEMENTAIRES ENUMEREES A LA PAGE 4.

L'envoi de ces documents à l'OPRI déclenche la procédure de **CONTROLE** de réception, préalable à la décision ministérielle. La délivrance de l'**AUTORISATION** de détenir et d'utiliser des sources radioactives non scellées est subordonnée, en particulier, au respect des dispositions du décret n° 66-450 du 20 juin 1966 modifié (principes généraux de protection contre les rayonnements ionisants), à celles du décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 modifié (protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants) et ses arrêtés d'application ainsi qu'à celles fixées dans l'arrêté du 30 octobre 1981 (règles d'aménagement des installations).

L'autorisation est personnelle ; elle est accordée pour une période maximale de 5 ans renouvelable. Elle est donnée en considération de la personne responsable. En cas de changement du responsable, une nouvelle autorisation doit être demandée. Au terme de la période de validité de l'autorisation, il appartient à son titulaire d'en solliciter la reconduction.

Toute modification substantielle ou toute extension de l'installation est soumise à un renouvellement de l'autorisation de détenir et d'utiliser des radioéléments artificiels.

Enfin, les actes effectués avec l'installation ne peuvent être remboursés ou pris en charge (décret du 13 octobre 1975, article 17), que si l'installation est agréée. Le numéro d'**AGREMENT** en catégorie L (Arrêté du 23 avril 1969), affecté à l'installation lors de sa mise en service doit obligatoirement être porté dans le cadre prévu à cet effet sur les feuilles de soins (décret du 12 juin 1972).

CONTROLES :

En application des textes précédents, les installations agréées peuvent être soumises à tout moment à un contrôle. Si ce contrôle fait apparaître que les conditions de l'agrément ne sont plus remplies, ceux-ci peuvent être retirés soit immédiatement, soit après délai si les aménagements prescrits n'ont pas été apportés.

INSTRUCTIONS A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT DE REMPLIR LA LIASSE

1°) Le signataire, responsable de l'installation, doit obligatoirement pouvoir être autorisé en vertu de l'arrêté du 26 mars 1974 modifié :

- soit à effectuer des actes comportant administration de sources radioactives non scellées à un patient (Docteurs en médecine possédant les qualifications requises à l'article 1 de l'arrêté),
- soit à effectuer des actes de biologie clinique in vitro (personnes possédant les qualifications requises aux articles 3 ou 4).

S'il est déjà inscrit sur la liste d'aptitude tenue en application de cet arrêté, rappeler le n° d'inscription qui lui a été attribué. Dans le cas contraire, laisser en blanc les cases prévues pour le n° d'inscription.

Les options "nouvelle" et "déjà agréée" sont bien entendu exclusives l'une de l'autre, la première n'étant à cocher qu'en cas de mise en service d'une nouvelle installation.

2°) Etablissement - Caractériser dans tous les cas le type d'établissement par un chiffre à partir du code suivant :

1. Centre Hospitalier Régional 2. Centre Hospitalier 3. Hôpital 7. Centre anticancéreux 5. Clinique B. autre établissement

Caractériser le secteur auquel appartient l'établissement par un chiffre parmi les trois options suivantes :

1. Secteur Public 2. Secteur privé libéral 3. Secteur privé à but non lucratif

Pour le numéro de département, indiquer le code postal.

3°) Autres praticiens utilisateurs - Ne faire figurer que des personnes possédant les qualifications définies au 1° ci-dessus. S'il s'agit d'une antenne, le médecin qui en assume la responsabilité sous couvert du signataire de la demande, doit être inscrit en premier.

Compte tenu des dispositions fixées dans la Directive EURATOM 84/466 du 3 septembre 1984, la présence d'un radiophysicien agréé est en effet désormais nécessaire.

Pour les installations de 1ère et 2ème classe, indiquer le nom et le numéro d'agrément du radiophysicien en poste au moins à temps partiel

4°) Installation - Porter un + dans le carré correspondant à la destination autorisée et barrer les autres options :

La destination est déterminée par rapport à la terminologie donnée dans la circulaire n° 828 du 3 août 1972 :

SCMN Service Central de Médecine Nucléaire ANTENNE (gérée par le SCMN mais implantée dans un service d'accueil)

SAMN Service Associé de Médecine Nucléaire LA Laboratoire Associé (utilisations in vitro).

Dans le cas d'une antenne, la demande doit être établie et signée par le Chef du Service de rattachement, qui pourra déléguer sa signature au responsable de l'antenne remplissant les conditions définies au 1° ci-dessus.

La classe est déterminée par rapport aux activités (en équivalent du groupe II) qui peuvent être détenues :

1ère classe A > 11 GBq (300 mCi) 2ème classe A ≤ 11 GBq 3ème classe A ≤ 1 GBq 4ème classe A ≤ 37 MBq (1 mCi)

5°) Sources radioactives - Indiquer par un + la (les) technique(s) envisagée(s) :

A Toutes utilisations diagnostiques et thérapeutiques C Utilisations diagnostiques in vitro exclusivement

B Utilisations diagnostiques in vivo et dans certains cas in vitro

Préciser l'activité maximale équivalente totale dont la détention est autorisée (en MBq équivalent du gr. II) et le cas échéant, celle dont l'autorisation est sollicitée (renouvellement d'autorisation).

6°) Protection, sécurité, dispositifs complémentaires - L'agrément de l'installation est subordonné à la confirmation de l'existence effective de certains des dispositifs énumérés (selon la destination et la classe).

7°) Locaux - L'étage doit être indiqué en chiffres (ex. : rez-de-chaussée = 0, 1er étage = + 1, 1er sous-sol = -1, etc.). La surface à indiquer est celle de l'ensemble des locaux d'utilisation. Les chambres protégées sont celles dont les parois sont renforcées pour des raisons de radioprotection. S'il s'agit d'un renouvellement d'autorisation avec modification des locaux, indiquer les nouvelles caractéristiques (après avoir obtenu au préalable l'accord de l'OPRI sur un avant-projet).

8°) Personnel - Mentionner en chiffres le nombre total de personnes utilisant l'installation et parmi elles, celles de Cat. A (Directement affectées à des travaux sous rayonnement, c'est-à-dire travaillant habituellement en zone contrôlée).

Toute modification substantielle de l'installation ou tout changement du titulaire de l'autorisation impliquent le renouvellement de la demande au même titre que la péremption de l'autorisation (cf. P.1).

REGLES D'INSTALLATION A OBSERVER OBLIGATOIREMENT

Ces règles, rendues obligatoires par l'arrêté du 30 octobre 1981
sont récapitulées dans les notes SCPRI n° 3510 et 3511.

Elles sont données sans préjudice des autres réglementations
applicables aux établissements concernés.

COMPOSITION DU DOSSIER DE D'AUTORISATION DE DETENIR ET D'UTILISER LES SOURCES

Le dossier doit obligatoirement être constitué en 3 exemplaires identiques, composés chacun de l'un des feuillets de la liasse ci-incluse (le 4ème feuillet est à conserver par le demandeur avec la présente notice), accompagné des pièces numérotées suivantes :

I) En cas de première mise en service (installation nouvelle) :

- 1 - Plan définitif de l'installation, avec toutes indications descriptives utiles des locaux (nature des revêtements des sols et des murs) fournies soit en légende, soit sur un document annexe.
- 2 - Liste du matériel d'équipement spécialisé (stockage, manipulation, mesure, détection des radioéléments, traitement de l'information...) dont est effectivement dotée l'installation avec identification précise de chaque appareil (marque, type, année de construction). A noter en particulier que la présence dans les installations de 1ère et 2ème classe d'un activimètre homologué est obligatoire (application de l'arrêté du 23 mai 1984).
Dans le cas des SCMN et SAMN, préciser également si le service est doté d'équipements impliquant d'autres techniques physiques non radioactives (ultrasons...).
- 3 - Schéma du dispositif d'évacuation des effluents liquides (cuves-tampons de rejet, autres dispositifs prévus...), précisant le mode de fonctionnement.
- 4 - Descriptif des conditions de ventilation dans l'installation.
- 5 - Dans le cas d'un SAMN ou LA, protocole d'accord avec un SCMN, établi sur la base du modèle indicatif donné en annexe de la circulaire n° 828 du 3 août 1972.
- 6 - Copie du règlement intérieur (cf. modèle indicatif OPRI n° 3554).
- 7 - Dans le cas où la nouvelle installation se substitue à d'autres locaux devant être rendus à un usage conventionnel, attestation de non contamination de ces locaux, établie conformément au modèle OPRI n° 2355.

II) En cas de modification concernant une installation déjà agréée :

A - Changement de responsable :

- 8 - Bref curriculum vitae précisant, outre les titres et les diplômes, l'expérience acquise dans l'utilisation des radioéléments.
- 9 - Photocopie certifiée conforme des diplômes et documents exigibles, notamment ceux mentionnés dans l'arrêté du 26 mars 1974 modifié.

B - Renouvellement de la demande :

a) Péremption de l'autorisation, sans modification :

- 10 - Attestation signée, confirmant qu'aucune modification n'est intervenue depuis l'autorisation précédente et qu'il n'en est pas prévu (mêmes signataires que ceux de la liasse n° 1483 ci-inclus) accompagnée d'une note précisant les dispositions retenues pour la gestion et l'élimination des déchets solides et des effluents liquides radioactifs produits dans l'installation.

b) Après modification (avec ou sans péremption de l'autorisation) :

Documents explicitant ces modifications systématisées et numérotées conformément à la liste précédente et destinés à actualiser le dossier (après accord de l'OPRI sur un avant-projet) avec la note précitée à l'alinéa ci-dessus relative à la gestion et l'élimination des déchets et des effluents radioactifs.

De plus, s'il est prévu d'installer l'un des équipements matériels lourds (caméra à scintillation, cyclotron, compteur de détection de la radioactivité totale du corps humain) soumis à une procédure spéciale d'autorisation en vertu de la loi, ce dossier qui doit comporter en outre une notice descriptive détaillée de ce matériel, constitue le dossier technique C qui doit comporter un volet financier, prévu par l'arrêté du 11 février 1993. Accompagné des dossiers A (Administratif) et B (Personnels), il doit, conformément aux dispositions du décret du 31 décembre 1991, être adressé au Préfet sous pli recommandé avec demande d'avis de réception.

Le dossier ainsi constitué doit être adressé à : Monsieur le Directeur de l'OPRI - B.P. n° 35 - 78110 LE VESINET

(sauf dans le cas d'un projet d'installation d'équipement matériel lourd évoqué ci-dessus).
