



**MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE  
SECRETARIAT D'ETAT A LA SANTE**

**OFFICE DE PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS**

**DEMANDE D'AUTORISATION D'ACHETER ET D'UTILISER UNE SOURCE  
RADIOACTIVE DESTINEE A UNE INSTALLATION DE TELEGGAMMATHERAPIE**

**(CATEGORIE J)**

**NOTICE**

**RAPPEL D'ELEMENTS DE LA REGLEMENTATION**

En vertu des dispositions de la Loi 91-748 du 31 juillet 1991 et des articles L 631 à L 640 et R 5230 à R 5238 du Code de la Santé Publique, toute installation de télégrammathérapie est soumise à une procédure comportant deux autorisations, l'une préalable à l'installation d'équipement lourd, l'autre préalable à la mise en service.

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

Dès que le matériel est en état de fonctionner et indépendamment de la demande de fourniture d'une source radioactive (adressée au Secrétariat Permanent de la Commission Interministérielle des Radioéléments Artificiels - B.P. 90 - 92260 FONTENAY AUX ROSES) la demande d'autorisation d'acheter et d'utiliser la source radioactive, prise en application de l'article R 5234 du Code de la Santé Publique est présentée, en vue de la mise en service, sous la responsabilité d'un médecin radiothérapeute.

**CETTE DERNIERE DEMANDE EST ETABLIE SUR LA LIASSE N° 1478 INCLUSE DANS LA PRESENTE  
NOTICE, ACCOMPAGNEE DES PIECES ANNEXES (cf. p. 4 - rubrique mise en service).**

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 d'acheter et d'utiliser une source radioactive est subordonnée, en particulier, au respect des dispositions du décret n° 66-450 du 20 juin 1966 modifié par le décret n° 88-521 du 18 avril 1988 relatif aux principes généraux de protection contre les rayonnements ionisants et à celles du décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 relatif à la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants et ses arrêtés d'application.

L'autorisation est personnelle ; elle est accordée pour une période maximale de 5 ans, renouvelable (arrêté du 8 février 1974). Elle est donnée en considération de la personne du médecin responsable. En cas de changement du médecin responsable, une nouvelle autorisation doit être demandée.

Enfin, les actes médicaux 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 J (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).

Le CHANGEMENT DE SOURCE ne peut être autorisé que dans la limite de la charge maximale de l'installation définie lors du contrôle de réception et compte tenu des prescriptions de l'arrêté du 11 août 1972 et celles fixées dans les conditions particulières d'autorisation adoptées par la CIREA et en vigueur depuis le 1er mars 1990. Indépendamment de la demande de fourniture de la source, l'autorisation d'acheter et d'utiliser une source radioactive doit être à nouveau demandée sur formulaire n° 1478, accompagné du certificat de la nouvelle source.

**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, celui-ci peut être retiré soit immédiatement, soit après délai si les aménagements prescrits n'ont pas été apportés.

**INSTRUCTIONS POUR L'ETABLISSEMENT DE LA DEMANDE**

A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT DE REMPLIR LES RUBRIQUES CORRESPONDANTES DE LA LIASSE INCLUSE.

3°) Le demandeur qui assume la responsabilité technique de l'installation, doit obligatoirement être un médecin radiothérapeute qualifié. Pour l'année de diplôme et celle de qualification voir 3° ci-dessous. 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'un nouvel appareil.

2°) Etablissement - Caractériser dans tous les cas le type d'établissement par un chiffre porté dans le carré prévu en choisissant exclusivement parmi les options suivantes :

1. Centre hospitalier régional	3. Hôpital	5. Clinique	7. Centre anticancéreux
2. Centre hospitalier	4. Hôpital rural	<del>6. Centre hospitalier de jour</del>	

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 - Seuls peuvent figurer des Docteurs en médecine, radiothérapeutes qualifiés. Porter respectivement dans la colonne "An. dip." les 2 derniers chiffres de l'année du diplôme de radiologie option thérapie (ou équivalent), et dans la colonne "An. qual." les 2 derniers chiffres de l'année de la qualification accordée par le Conseil de l'Ordre des Médecins ou celle de la nomination en qualité de radiothérapeute à un concours hospitalier public.

4°) Appareil - La date d'autorisation d'installer est celle qui figure sur la notification ministérielle.

La classe de l'appareil est déterminée de la façon suivante :

- Classe I : unités à support rotatif
- Classe II : unités à support vertical (bloc suspendu latéralement)
- Classe III : unités à support vertical (bloc suspendu par le haut)

Le dosimètre intégrateur doit être étalonné depuis moins de 2 ans.

5°) Source radioactive - Caractériser le radioélément par son symbole chimique et son nombre de masse. Préciser le numéro de la source, le débit de dose (exprimé en Gy/h à 1 mètre) et la date de la mesure, d'après le certificat de source qui doit être obligatoirement joint au dossier (voir page 4).

6°) Protection, sécurité, dispositifs complémentaires - L'agrément de l'installation est subordonné à la confirmation de l'existence effective de chacun des dispositifs énumérés.

7°) Physicien - Préciser le nom du radiophysicien et son n° d'agrément. S'il est employé à temps partiel, préciser pour combien d'heures par semaine. La présence d'un radiophysicien agréé est obligatoire.

8°) Local - La surface à indiquer est limitée à celle où est installé l'appareil. L'étage doit être indiqué en chiffres (ex. : rez-de-chaussée = 0, 1er étage = + 1, 1er sous-sol = -1, etc.). Porter dans la dernière case le chiffre correspondant au nombre de parois mitoyennes avec un tiers par rapport à l'établissement (zéro si aucune).

9°) Personnel - Mentionner en chiffres le nombre total de personnes utilisant l'installation (médecins et auxiliaires). Pour la surveillance individuelle, porter une croix (affirmation) ou un zéro (négation et dans ce cas, barrer la ligne correspondante). La surveillance individuelle par films-dosimètres (dosimétrie photographique) est obligatoire pour le personnel (décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986).

**REGLES A APPLIQUER POUR LE CALCUL DE LA PROTECTION DES PAROIS**

(données par référence au Code du Tableau de la page 4)

Les débits d'exposition maximaux admis sont les suivants :

(au contact extérieur des parois, sauf pour le plancher pour lequel on prendra en considération la hauteur de 2 m au-dessus du plancher du local sous-jacent).

Débits d'exposition maximaux ( $\mu$ Gy/h)	Désignation des lieux (cf. p. 4)
25	I, II, III, V
7,5	IV
2,5	VI

**COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AGREMENT**

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

**a) en cas de première mise en service ou de changement de source :**

- 1°) Certificat de source mentionnant obligatoirement le numéro de la source, l'activité en Bq, le débit de dose en Gy/h à 1 mètre, la date de cette mesure et le laboratoire qui l'a effectuée. Minimum prescrit par l'arrêté du 11/08/72 : 20 Gy/h à 1m).
- 2°) Copie de l'autorisation ministérielle d'installation de l'appareil de télégammathérapie (équipement matériel lourd).
- 3°) Plan définitif de l'installation (plan coté précisant la nature et l'épaisseur des parois, y compris les dalles du plancher et du plafond).
- 4°) Note de calcul justifiant les protections retenues autour de la salle d'irradiation.
- 5°) Certificat établi par le constructeur ou son représentant en France garantissant le bon état général de l'installation (qualité du faisceau, sécurité, fonctionnement mécanique) Ce certificat devra préciser sa durée de validité.

**N.B.** Les 2°, 3° et 4° ne sont pas à fournir en cas de changement de source qui ne s'accompagne pas de modifications de l'installation. Le 5° est à joindre lors des renouvellements de source sur des appareils déjà en fonctionnement.

**b) en cas de changement de responsable :**

- 1°) Bref curriculum vitae précisant, outre les titres et les diplômes, l'expérience acquise en télégammathérapie et en cancérologie.
- 2°) Attestation de qualification par le Conseil de l'Ordre des Médecins, ou de nomination en qualité de radiothérapeute à un concours hospitalier public (originaux, ou copies certifiées conformes).
- 3°) Photocopie certifiée conforme du contrat liant le médecin responsable à la clinique, en ce qui concerne l'exercice de la télégammathérapie. Conformément au Code de déontologie médicale, ce contrat doit avoir reçu le visa du Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins.
- 4°) Engagement du Directeur de la clinique de mettre à la disposition du médecin responsable le nombre de lits nécessaires à l'hospitalisation des malades dont l'état de santé en cours de radiothérapie nécessite un alitement (minimum 15 lits).

**N.B.** : Les 3° et 4° ne concernent pas les établissements publics et assimilés.

Le dossier ainsi constitué doit être adressé à :  
M. le Président de l'OPRI, B.P. 35 - 78116 LE VESINET CEDEX

Code de désignation des lieux utilisé dans le Tableau des débits de dose maximaux, page 2

DESIGNATION DES LIEUX	CODE	Nature de la SURVEILLANCE
Déshabillloirs	I	Exclusivement par l'utilisateur responsable
Zones de travail contrôlées *	II	
Zones d'occupation transitoire **	III	
Zones de travail non contrôlées ***	IV	
Voie Publique	V	X
Tout autre lieu accessible	VI	
Lieux matériellement inaccessibles	VII	
* Contrôle physique, médical et port obligatoire de dosimètres individuels. ** Couloirs, escaliers, ascenseurs, toilettes, cours et jardins, exclusivement. *** Bureaux, ateliers, salles d'attente, non soumis aux contrôles précédents.		