

# DEMANDE D'AGREMENT D'UNE INSTALLATION D'ACCELERATEUR DE PARTICULES A USAGE MEDICAL (Catégorie H)

(avant de remplir la présente demande lire attentivement la page 2 de la notice)

Je, soussigné (p. 2, 1°) nom ..... (prénom) .....  
Médecin radiologiste qualifié. Année diplôme ..... Année qualif. .... sollicite  
l'agrément d'une installation équipée d'un accélérateur de particules à usage médical.

Réservé à l'OPRI

<b>NOUVELLE</b>	Date d'achèvement de l'installation	DEJA AGREE SOUS LE N° : <input style="width: 100px;" type="text"/>	MOTIF :
<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> Changement de responsable	<input type="checkbox"/> Modification de l'installation
		<input type="checkbox"/> Péréemption d'agrément	

**ETABLISSEMENT** (p. 2, 2°) Type  Secteur   
Nom .....  
Rue ..... n° ..... tél. ....  
à ..... Dpt n° .....  
Nbre lits d'hospitalisation ..... Nbre autres instal. de téléthérapie ..... (donner liste en annexe)

### AUTRES PRATICIENS UTILISATEURS (p. 2, 3°)

Nom	Prénom	An. dip.	An. qual.	Autres titres éventuels

**APPAREIL** (p. 2, 4) Date autorisation d'installer ..... n° appareil .....  
Marque ..... Type ..... Circulaire   
Linéaire   
Année Fabric. .... Protecteur arrière : non  oui  Distance foyer-isocentre ..... cm  
Energie photons (MeV) : mini ..... maxi ..... Débit max. à 1 m ..... Gy/mn  
Energie électrons (MeV) : mini ..... maxi ..... Débit max. à 1 m ..... Gy/mn  
 neuf  occasion → si oui, provenance : .....

	Marque	Type et numéro de série	Année
Tube accélérateur			
Dosimètre intégrateur			
Simulateur			

### PROTECTION - SECURITE (p. 2, 5°)

<input type="checkbox"/> sécurité de porte
<input type="checkbox"/> dispositif d'appel
<input type="checkbox"/> dispositif d'observation

<input type="checkbox"/> signalisation Zone Contrôlée
<input type="checkbox"/> arrêts d'urgence
<input type="checkbox"/> extincteur d'incendie
<input type="checkbox"/> ventilation forcée

**PHYSICIEN** (p. 2, 6°) : Nom : .....  
N° d'agrément : .....

**LOCAL** (p. 2, 7°) Surface ..... Etage ..... Nbre parois tiers .....

**PERSONNEL** (p. 2, 8°) Nombre : ..... (Praticiens compris) dont ..... salariés

Surveillance individuelle
<input type="checkbox"/> films-dosimètres(*)
<input type="checkbox"/> stylos-dosimètres

\*Si oui : - organisme assurant le service des films .....  
- n° d'abonnement au service des films .....

En cas d'incident ou d'accident, je m'engage à prévenir sans délai l'Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants- B.P. 35 - 78110 LE VESINET (Télex 696257F - Tél. : 30.15.52.00 - Télécopie : 39.76.08.96)

Je m'engage à laisser la libre disposition de l'installation aux représentants de l'OPRI chargés du contrôle.

Contreseing du Directeur  
de l'établissement :

Fait à :

le :

Signature :

Toute modification de l'installation ou tout changement de son responsable implique le renouvellement de la demande au même titre que la péréemption d'agrément.

# MINISTERE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES

## OFFICE DE PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS

### DEMANDE D'AGREMENT D'UNE INSTALLATION

### D'ACCELERATEUR DE PARTICULES à USAGE MEDICAL

#### (CATEGORIE H)

## NOTICE

### RAPPEL D'ELEMENTS DE LA REGLEMENTATION

En vertu des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, toute installation d'accélérateurs de particules à usage médical est soumise à une procédure coordonnée d'autorisation préalable et d'agrément en vue de la mise en service ou du maintien en fonctionnement.

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 la demande d'agrément est présentée, en vue de la mise en service, sous la responsabilité d'un médecin radiologiste qualifié (radiothérapeute).

CETTE DERNIERE DEMANDE EST ETABLIE SUR LA LIASSE N° 2481 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'AGREMENT, en vue de LA MISE EN SERVICE, 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'agrément est accordé pour une période maximale de 5 ans, renouvelable. Il est donné en considération de la personne du médecin responsable. En cas de changement du médecin responsable, un nouvel agrément doit être demandé.

Les actes médicaux effectués avec l'installation ne peuvent être remboursés ou pris en charge (décret du 13 octobre 1975 - article 17) qui si l'installation est agréée. Le numéro d'AGREMENT en catégorie H (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, celui-ci peut être retiré soit immédiatement, soit après délai si les aménagements prescrits n'ont pas été apportés.



## 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 :**

- Copie de l'autorisation ministérielle d'installation de l'accélérateur.
- Plan définitif de l'installation (plan coté précisant la nature et l'épaisseur des parois, y compris les dalles du plancher et du plafond).
- Note de calcul justifiant les protections retenues autour de la salle d'irradiation.

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

- 1°) Bref curriculum vitae précisant, outre les titres et les diplômes, l'expérience en radiothérapie et en cancérologie.
- 2°) Attestation de qualification par le Conseil de l'Ordre des Médecins, ou de nomination en qualité de radiologiste 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 radiothérapie. 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.

**c) en cas de modification de l'installation :**

Documents explicitant et justifiant ces modifications.

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_