



# MINISTERE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES

## OFFICE DE PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS

### DEMANDE D'AUTORISATION D'INSTALLATION D'EQUIPEMENT MATERIEL LOURD CONCERNANT UN ACCELERATEUR DE PARTICULES A USAGE MEDICAL

## NOTICE

### RAPPEL D'ELEMENTS DE LA REGLEMENTATION

En vertu des dispositions du Code de la Santé Publique, toute installation d'accélérateur de particules à usage médical est soumise à une procédure coordonnée d'autorisation préalable et d'agrément en vue de la mise en service.

#### 1) AUTORISATION PREALABLE A L'INSTALLATION

La demande est présentée conformément aux dispositions de l'arrêté du 11 février 1993. Elle comporte 4 dossiers :

- A Dossier administratif
- B Dossier des personnels
- C Dossier technique et financier

L'ensemble des dossiers doit être adressé sous pli recommandé avec demande d'avis de réception au Préfet du département (Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales).

LE DOSSIER TECHNIQUE VISE AU C. CI-DESSUS COMPREND LA LIASSE N° 2009 INCLUSE DANS LA PRESENTE NOTICE ET LES PIECES COMPLEMENTAIRES ENUMEREES A LA PAGE 4.

#### 2) AGREMENT

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 radiothérapeute (formulaire n° 2481).

La décision d'agrément, prise en application de l'arrêté du 23 avril 1969 modifié, intervient après contrôle effectué par l'Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants ; la délivrance de l'agrément 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° 86-1003 du 2 octobre 1986 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants et ses arrêtés d'application.

Cet agrément est accordé pour une période maximale de 5 ans, renouvelable.

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 H (arrêté du 23 avril 1969 modifié), 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 :

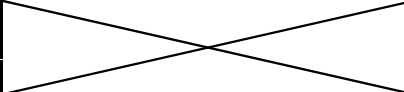
En application des textes précédents, les installations agréées peuvent être soumises à tout moment à un contrôle. Si ce contrôle fait apparaître que les conditions de l'agrément ne sont plus remplies, celui-ci peut être retiré soit immédiatement, soit après délai si les aménagements prescrits n'ont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



## DIRECTIVES RELATIVES A L'EXECUTION DU PLAN COTE DES LOCAUX D'UTILISATION

Le plan à l'échelle de 1 cm par mètre, devra être exécuté en 3 exemplaires. Les consignes suivantes devront être obligatoirement respectées :

- 1°) Fournir 3 coupes : élévation, vue de dessus et vue latérale, l'appareil étant porté à l'échelle sur les coupes.
- 2°) Préciser les caractéristiques des 6 parois du local avec pour chaque paroi : épaisseur (en cm), nature et densité, la nature étant spécifiée selon la nomenclature suivante :  
 b. o. béton ordinaire    Pb plomb    b.c. brique creuse    T. terre  
 b.b. béton baryté            pl plâtre    b.p. brique pleine
- 3°) Caractériser, sur la vue de dessus, les parois du local par des lettres et préciser le type de surveillance des locaux contigus par un chiffre romain du code ci-dessous, en mentionnant explicitement leur destination exacte :

DESIGNATION DES LIEUX	CODE	Nature de la SURVEILLANCE
Déshabilloirs	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	
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.		

- 4°) Figurer la délimitation de la zone contrôlée.
- 5°) Préciser en légende :
  - le nom de l'établissement,
  - la spécification de l'appareil (marque et type),
  - la hauteur sous plafond du local sous-jacent.

### COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE TECHNIQUE

Le dossier technique doit obligatoirement être constitué en 2 exemplaires identiques, composés chacun des pièces suivantes, datées et numérotées :

- 1°) L'un des feuillets de la liasse ci-incluse (le 3<sup>ème</sup> feuillet est à conserver par le demandeur).
- 2°) Note de calcul justifiant toutes les protections prévues autour de la salle d'irradiation, y compris celles de la porte d'accès.
- 3°) Plan détaillé de l'installation établi conformément aux indications ci-dessus (échelle 1/100).
- 4°) Plan de masse du service (échelle 1/100 à 1/200 adaptée pour rester au format A4 ou A3) faisant clairement apparaître la localisation des locaux d'utilisation par rapport à la structure générale du service.
- 5°) Plan de masse de l'établissement (échelle 1/200 à 1/2000 adaptée pour rester au format A4 ou A3) où sont repérés la salle de traitement projetée, les locaux de stockage et d'utilisation de toutes les autres sources de rayonnements ionisants (accélérateur, sources radioactives) et les accès et dégagements à tous ces locaux.
- 6°) Notice descriptive du type de l'appareil mentionnant ses diverses caractéristiques (Fiche n° 2480).
- 7°) Bref curriculum vitae précisant outre les titres et diplômes l'expérience acquise en radiothérapie et en cancérologie.
- 8°) 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).
- 9°) 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.
- 10°) 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 7° et 8° sont à fournir pour chacun des médecins utilisateurs.  
 - Les 9° et 10° ne concernent pas les établissements hospitaliers publics ou assimilés.

Le dossier technique ainsi constitué doit être regroupé avec son volet financier et avec les dossiers A (administratif) et B (personnels). L'ensemble (cf. p. 1 de la présente notice) doit être adressé sous pli recommandé avec demande d'avis de réception au Préfet du Département (Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales).