

DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENTION ET D'UTILISATION DE RADIONUCLEIDES ET D'APPAREILS ELECTRIQUES EMTTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS POUR UNE ACTIVITÉ DE MÉDECINE NUCLÉAIRE ET/OU DE DIAGNOSTIC *IN VITRO* INCLUANT LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation prévues par l'article R. 1333-23 du code de la santé publique pour les activités de médecine nucléaire (diagnostic in vivo, thérapie, recherche biomédicale) et de diagnostic in vitro (biologie médicale) rattaché ou non à la médecine nucléaire.

Outre la détention et l'utilisation des sources radioactives non scellées, il concerne également la détention et l'utilisation :

- des sources scellées utilisées en médecine nucléaire (étalonnage, contrôles de qualité des dispositifs médicaux des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique...);
- des appareils électriques générant des rayons X (TDM) couplés aux caméras à scintillation ou aux caméras TEP.

En cas de mise en œuvre de recherche biomédicale : se reporter au paragraphe IX D « Demande d'autorisation de recherche biomédicale » qui explique la procédure à suivre.

I. DEMANDEUR

Correspond au point II.1 de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

Le demandeur, futur titulaire de l'autorisation, est la personne physique qui sera le responsable de l'activité envisagée :

Monsieur / Madame Nom Prénom

Téléphone Télécopie Mél.

Fonction dans l'établissement

solicite l'autorisation d'exercer l'activité décrite dans le présent formulaire.

II. ÉTABLISSEMENT OÙ S'EXERCE L'ACTIVITÉ

Correspond au point III de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

Dénomination ou raison sociale de l'établissement

Statut juridique N° SIRET

Adresse de l'établissement

.....

Téléphone Télécopie Site Internet

Nom et prénom du chef d'établissement

III. MOTIF DE LA DEMANDE

Correspond au point I de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

La présente demande constitue une :

- ☐ demande initiale (ex. : création de service). Pièces à fournir cf. chap. IX.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 à fournir cf. IX.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 à fournir cf. IX.C et IX.D.
- ☐ changement concernant le titulaire de l'autorisation
- ☐ changement d'affectation des locaux destinés à recevoir les sources de rayonnements ionisants
- Précisez

- ☐ extension du domaine couvert par l'autorisation actuelle (ex. : diagnostic *in vivo*, *in vitro*, thérapie, participation à une recherche biomédicale (autorisation générique), extension des locaux...)

Précisez

- ☐ modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants détenues ou utilisées (ex. : nouvelle source de rayonnements ionisants, nouveau radionucléide, emploi d'un radionucléide sous une autre forme comme les microsphères marquées à l'yttrium 90, mise en œuvre d'un protocole de recherche biomédicale conduisant à une modification des conditions de radioprotection par rapport aux conditions de l'autorisation générique en vigueur...)

Précisez

Tout changement de personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les radionucléides (sans que les conditions de radioprotection ne soient modifiées) doivent faire l'objet d'une information écrite par le titulaire de l'autorisation auprès de l'ASN.

Ex. : changement d'un tube à rayons X de référence identique.

IV. ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION ET DE LA PHYSIQUE MÉDICALE

Correspond aux points IV.1 et IV.2 de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

1- Personne(s) compétente(s) en radioprotection (PCR)

Identité		Téléphone	Télécopie	E-mail	Autre(s) fonction(s) exercée(s) dans l'établissement	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP ¹ en médecine nucléaire
Prénom	Nom						

2- Personne(s) spécialisée(s) en radiophysique médicale (PSRPM)

Identité		Téléphone	Télécopie	E-mail	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP ¹ en médecine nucléaire
Prénom	Nom					

¹ ETP : Equivalent Temps Plein

V. ORGANISATION DE LA RADIOPHARMACIE

Correspond au point IV.3 de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

La radiopharmacie, implantée en médecine nucléaire, est une antenne de la pharmacie à usage intérieure (PUI), soumise à autorisation délivrée par l'agence régionale de santé (ARS).

☐ Il n'existe pas de radiopharmacie.

☐ Il existe une radiopharmacie :

Radiopharmacien(s)

Identité		Téléphone	Télécopie	E-mail	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP ¹ de radiopharmacien en médecine nucléaire
Prénom	Nom					

¹ ETP : Equivalent Temps Plein

VI. ACTIVITÉ ENVISAGÉE

Correspond aux points V.1 et V.3 de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

1- Techniques envisagées

- ☐ **Diagnostic *in vivo*** (plusieurs réponses possibles)
- ☐ Scintigraphie
 - ☐ Scintigraphie couplée à un examen radiologique (ex. : tomodensitomètre X ou TDM)
 - ☐ Tomographie par émission de positons couplée à un TDM (TEP-TDM)
 - ☐ Utilisation d'aérosols ou de gaz radioactifs
 - ☐ Repérage scintigraphique per-opératoire
 - ☐ Marquage cellulaire (*in vitro* nécessitant une hotte à flux laminaire) suivi d'une injection
 - ☐ Diagnostic par analyse *in vitro* après injection d'un médicament radiopharmaceutique (calcul de la clairance hépatique et rénale) ou d'éléments figurés du sang radiomarqués (compteur spécifique à sources radioactives d'étalonnage).
- ☐ **Thérapie** (plusieurs réponses possibles)
- ☐ Thérapie ambulatoire
 - ☐ Thérapie en chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)
- ☐ **Participation à des protocoles de recherche biomédicale**
- ☐ **Diagnostic *in vitro*** (biologie médicale). Si cette technique est envisagée seule, renseigner la fiche simplifiée correspondante annexée au présent formulaire (cf. annexe).
- ☐ **Recherche *in vitro***

2- Effectif de l'installation (y compris en hospitalisation et hors du secteur de médecine nucléaire)

Nombre de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants qui interviennent dans l'installation :

Utilisateurs	Nombre
Médecins nucléaires	
Autres médecins (cardiologues, radiologues interventionnels, rhumatologues...)	
Biologistes (médecins ou pharmaciens)	
Manipulateurs en électroradiologie médicale	
Préparateurs en pharmacie hospitalière si existence d'une PUI ¹	
Infirmier(ère)s	
Autres catégories de personnels (aide soignants, agent d'entretien...)	
Techniciens de laboratoire si diagnostic <i>in vitro</i> (biologie médicale)	

¹ Pharmacie à usage intérieur

VII. LIEUX OÙ S'EXERCE L'ACTIVITÉ

Correspond au point VI de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

Dénomination du service

Adresse du lieu concerné par l'exercice de l'activité de médecine nucléaire

Téléphone Télécopie

1- Locaux dédiés à la médecine nucléaire et/ou au diagnostic *in vitro*

Secteur de médecine nucléaire (local de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), salles d'administration des MRP, salles d'examens scintigraphiques...)	Bâtiment : Étage :
Local de livraison des sources radioactives	Bâtiment : Étage : Identification de la pièce :
Chambres de RIV	Bâtiment : Étage : Nombre : Identification des pièces :
Laboratoire de diagnostic <i>in vitro</i> (biologie médicale)	Bâtiment : Étage : Identification de la pièce :
Laboratoire de recherche <i>in vitro</i>	Bâtiment : Étage : Identification de la pièce :
Locaux d'entreposage des déchets radioactifs	Bâtiment : Étage : Identification de la pièce :
Locaux d'entreposage des effluents radioactifs	Bâtiment : Étage : Identification de la pièce :

En cas de besoin, ajoutez/dupliquez des lignes au tableau.

2- Autres locaux utilisés pour des actes de médecine nucléaire y compris pour la recherche biomédicale

Concerne l'utilisation ponctuelle de radionucléides dans des locaux situés en dehors du secteur de médecine nucléaire (ex. pour les techniques suivantes : synoviorrhèse, technique du ganglion sentinelle, traitement des tumeurs du foie par microsphères marquées à l'yttrium 90...) ☐ Oui ☐ Non

Identification du local	Radionucléides	Actes de médecine nucléaire	Localisation du local (bâtiment, étage)
Salles de bloc opératoire			
Salles d'imagerie interventionnelle			
Autres			

VIII. CARACTÉRISTIQUES DES SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS

Correspond aux points VII.1 et IX.12 de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

1- Sources radioactives non scellées

ATTENTION : la liste établie doit identifier tous les radionucléides qui sont utilisés : tout radionucléide non mentionné ne figurera pas dans l'autorisation et ne pourra donc pas être livré par un fournisseur.

Radionucléide	Activité commandée/ semaine ¹ (MBq)	Activité totale détenue ² (MBq)	Utilisation (cochez les cases correspondantes)	Fournisseurs ³ (recherche biomédicale uniquement)
			☐ Diagnostic <i>in vivo</i> ☐ Thérapie ☐ Thérapie du cancer (hors palliatif) ⁴	☐ Recherche biomédicale ☐ Diagnostic <i>in vitro</i> (biologie médicale) ☐ Recherche <i>in vitro</i>
			☐ Diagnostic <i>in vivo</i> ☐ Thérapie ☐ Thérapie du cancer (hors palliatif) ⁴	☐ Recherche biomédicale ☐ Diagnostic <i>in vitro</i> (biologie médicale) ☐ Recherche <i>in vitro</i>
			☐ Diagnostic <i>in vivo</i> ☐ Thérapie ☐ Thérapie du cancer (hors palliatif) ⁴	☐ Recherche biomédicale ☐ Diagnostic <i>in vitro</i> (biologie médicale) ☐ Recherche <i>in vitro</i>
			☐ Diagnostic <i>in vivo</i> ☐ Thérapie ☐ Thérapie du cancer (hors palliatif) ⁴	☐ Recherche biomédicale ☐ Diagnostic <i>in vitro</i> (biologie médicale) ☐ Recherche <i>in vitro</i>
			☐ Diagnostic <i>in vivo</i> ☐ Thérapie ☐ Thérapie du cancer (hors palliatif) ⁴	☐ Recherche biomédicale ☐ Diagnostic <i>in vitro</i> (biologie médicale) ☐ Recherche <i>in vitro</i>

En cas de besoin, ajoutez/dupliquez des lignes au tableau.

¹ Activité pouvant, pour certains radionucléides, être renseignée au mois, au trimestre ou à l'année (y compris les radionucléides utilisés ponctuellement).

² Activité maximale susceptible d'être détenue en MBq (y compris les déchets). Cette activité est appelée à figurer dans l'autorisation délivrée par l'ASN en tant qu'activité maximale détenue.

³ A renseigner pour les activités de recherche biomédicale uniquement : nom des distributeur(s)/fournisseur(s) auprès du(es)quel(s) le demandeur envisage d'obtenir toutes les sources.

⁴ Cochez cette case si le radionucléide est utilisé dans le service dans le traitement du cancer. Ne cochez pas cette case si le radionucléide n'est utilisé que dans les soins palliatifs ou les maladies non cancéreuses.

Utilisation d'un automate de mise en seringue ☐ oui. Préciser la marque : ☐ non

Utilisation d'un automate d'injection ☐ oui. Préciser la marque : ☐ non

2- Sources radioactives scellées

☐ Sources scellées utilisées seules (hors appareil)

ATTENTION : la liste établie doit identifier tous les radionucléides qui sont utilisés : tout radionucléide non mentionné ne figurera pas dans l'autorisation.
Remplir une ligne par radionucléide.

Radionucléide	Activité totale détenue ¹ (MBq)	Utilisation (cochez les cases correspondantes)	Fournisseurs ² (recherche biomédicale uniquement)
		☐ Repérage anatomique ☐ Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...)	☐ Etalonnage ☐ Autre Précisez
		☐ Repérage anatomique ☐ Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...)	☐ Etalonnage ☐ Autre Précisez
		☐ Repérage anatomique ☐ Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...)	☐ Etalonnage ☐ Autre Précisez
		☐ Repérage anatomique ☐ Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TE, sonde peropératoire...)	☐ Etalonnage ☐ Autre Précisez

¹ Activité totale détenue (MBq) : indiquer pour chaque radionucléide utilisé les activités maximales susceptibles d'être détenues, y compris sous forme de sources mises au rebut et en attente d'enlèvement.

² **Concerne les activités de recherche biomédicale uniquement** : nom des distributeur(s)/fournisseur(s) auprès du(es)quel(s) le demandeur envisage d'obtenir toutes les sources.

En cas de besoin, ajoutez/dupliquez des lignes au tableau.

☐ Sources scellées contenues dans un appareil (compteurs, détecteurs...)

ATTENTION : la liste établie doit identifier tous les appareils utilisés et tous les radionucléides qui y sont intégrés.

Nature de l'appareil (compteur, détecteur...)	Fournisseur	Type/Modèle	Source scellée : radionucléide et activité ¹ (MBq)

¹ L'activité intègre les quantités présentes dans les appareils ainsi que celles en attente d'emploi (sources à charger dans les appareils, etc.) ou de reprise par le fournisseur.

Compte tenu des sources scellées utilisées seules et des sources scellées contenues dans un appareil, la détention et/ou l'utilisation des activités suivantes est demandée :

Radionucléide	Activité totale détenue (MBq)

En cas de besoin, ajoutez/dupliquez des lignes au tableau.

3- Équipements médicaux utilisés

☐ Gamma-caméras et tomographes par émission de positons (TEP) couplés ou non à un tomodensitomètre (TDM)

ATTENTION : la liste établie doit être exhaustive : toute gamma-caméra et toute caméra TEP couplée ou non à un TDM devra être mentionnée.

Pour les appareils couplés, renseigner d'abord **une ligne pour la gamma caméra**, puis **une seconde ligne pour le TDM** et cochez la case en dernière colonne.

N°		Bâtiment/Étage	Identification de la salle	Fournisseur	Fabricant/Marque	Type/Modèle	Année de fabrication (ou à défaut l'année de mise en service)	Si intégration d'une source scellée : radionucléide, activité (MBq)	TDM couplé
1	Gamma caméra								☐
	TDM								
2	Gamma caméra								☐
	TDM								
3	Gamma caméra								☐
	TDM								
4	Gamma caméra								☐
	TDM								
5	Gamma caméra								☐
	TDM								
6	Gamma caméra								☐
	TDM								
7	Gamma caméra								☐
	TDM								

☐ Nombre d'activimètres :

☐ Nombre de sondes per opératoires :

IX. PIÈCES À 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.

Dans le cadre de la demande d'autorisation, le présent formulaire doit être accompagné des pièces justificatives listées ci-après et 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".

L'Autorité de sûreté nucléaire est susceptible de demander des compléments dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation conformément à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et à la décision ASN n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010.

Les documents listés ci-après, et notamment en A24, B8, B9, C7 et C8, sont mis à la disposition du public par voie électronique en application de l'article L. 120-1-1 du code de l'environnement, qui prévoit une participation du public pour les décisions individuelles ayant une incidence sur l'environnement. Les modalités de la participation du public peuvent être adaptées en vue de protéger les intérêts mentionnés au I de l'article L. 124-4 du code de l'environnement.

En cas de demande de consultation de l'ensemble du dossier de demande, les parties des pièces dont la communication porterait atteinte aux intérêts protégés, tels que la sécurité publique, le secret médical, le secret en matière commerciale et industrielle sont occultées par l'ASN, en application des dispositions du I de l'article L. 124-4 du code de l'environnement.

A- Demande d'autorisation initiale

Le dossier est à transmettre au moins 6 mois avant la prise en charge du premier patient pour obtenir l'autorisation de détention et d'utilisation des sources de rayonnements ionisants qui y sont mentionnées. Le délai d'instruction est suspendu en l'attente de la réception de l'ensemble des documents.

Vous joindrez au présent formulaire les pièces suivantes, et cochez les cases correspondant aux documents transmis.

Demandeur

Correspond au point II.2 de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

- ☐ **A1-** Pour une autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire
☐ une attestation de qualification en médecine nucléaire délivrée par le Conseil de l'Ordre des médecins.
 Pour une autorisation d'exercer une activité de diagnostic *in vitro* (biologie médicale)
☐ un diplôme figurant dans la décision n°2011-DC-0238 de l'ASN du 23 août 2011.
- ☐ **A2-** Un curriculum vitae

Établissement où s'exerce l'activité

Correspond aux points III.4, III.5 et IX.38 de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

- ☐ **A3-** En cas d'utilisation partagée d'un équipement, un document (ex. : règlement intérieur) décrivant notamment :
- l'organisation des activités ;
 - la répartition des responsabilités ;
 - la gestion des personnels et leur formation aux équipements et à l'organisation de la prise en charge des patients ;
 - l'organisation permettant de maintenir et de contrôler l'équipement mis en commun.
- ☐ **A4-** Dans le cas d'une structure mixte (GCS, GIE, GIP, etc.), une copie de la convention constitutive et de toutes pièces permettant d'identifier les responsabilités des différentes parties prenantes au regard du code du travail et du code de la santé publique.
- ☐ **A5-** Pour une autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire
☐ l'autorisation des équipements matériels lourds délivrée par l'ARS.
☐ l'autorisation d'activité de soins dans le cadre du traitement des cancers délivrée par l'Agence régionale de santé (ARS) (utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées), le cas échéant.
 Pour une autorisation d'exercer une activité de diagnostic *in vitro* (biologie médicale)
☐ l'arrêté de fonctionnement ou l'attestation d'accréditation de laboratoire de biologie médicale pour les domaines concernés.

Organisation de la radioprotection

Correspond aux points IV.1 et IV.4 de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

Les pièces A6 à A8 ainsi que les informations du chapitre IV.1 sont à fournir pour chaque PCR concernée par l'activité.

- ☐ **A6-** La copie de l'attestation de réussite à la formation de PCR en cours de validité dans le(s) domaine(s) correspondant à l'utilisation (option « sources non scellées », « générateurs à rayons X et sources scellées »).
- ☐ **A7-** Le document de désignation de la PCR signé par l'employeur et mentionnant ses missions et les moyens mis à disposition. Ce document doit permettre de retrouver les missions fixées réglementairement (R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71, R. 4451-72, R. 4451-81, R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail).
- ☐ **A8-** S'il existe un service compétent en radioprotection (SCR), un descriptif de l'organisation mise en place ou envisagée en matière de radioprotection (domaine(s) d'activité médicale couvert(s) (radiothérapie externe, curiethérapie, médecine nucléaire, radiologie), temps et moyens alloués, suppléance des PCR...).

Dispositions relatives aux installations

Correspond aux points IX.29 et IX.31 de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

Les pièces listées ci-dessous sont à fournir pour l'ensemble des locaux concernés par la demande.

- ☐ **A9-** Un plan d'ensemble de l'établissement. Les locaux utilisés pour une activité de médecine nucléaire qui sont situés en dehors du secteur de médecine nucléaire, doivent être indiqués (ex. : bloc opératoire, chambres de RIV, salles d'imagerie interventionnelle, etc.) ainsi que le circuit des sources.
- ☐ **A10-** 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 et la destination des locaux adjacents (y compris les dalles des planchers et des plafonds et les portes des chambres).
- ☐ **A11-** Le descriptif de l'aménagement des locaux où sont détenues ou utilisées les sources de rayonnements ionisants, incluant les systèmes de sécurité concourant à la radioprotection équipant l'installation (signalisations lumineuses, sécurités de portes, arrêts d'urgence, interphone, système vidéo, etc.).
- ☐ **A12-** La fiche descriptive des informations à fournir sur les locaux en cas d'activité *in vitro* seule (cf. annexe 1).
- ☐ **A13-** L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque équipement électrique émettant des rayonnements ionisants (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d'identification, année de fabrication et année de mise en service).
- ☐ **A14-** Les documents établissant la conformité des installations aux normes applicables et aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance (préciser la version de la norme NF C 15-160 applicable au TDM).

Dispositions concourant à la radioprotection des travailleurs

Correspond aux points VII.2, IX.1 à IX.5, IX.8, IX.12, IX.14 à IX.17, IX.21, IX.33, IX.35 et IX.36 de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

- ☐ **A15-** La justification de l'activité totale qui sera utilisée par radionucléide.
- ☐ **A16-** L'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs liée à la détention/utilisation des sources de rayonnements ionisants. Un document (extrait du document unique) comportant l'inventaire des risques identifiés justifiera les hypothèses retenues dans l'évaluation des risques.
- ☐ **A17-** Les dispositions mises en œuvre en matière de définition et délimitation des zones réglementées (zonage).
Ce document doit permettre de retrouver notamment :
 - la justification des zones au regard notamment de note(s) de calculs prévisionnels et des caractéristiques des sources ;
 - les caractéristiques des zones (permanente, temporaire) ;
 - l'identification et la délimitation des différentes zones sur un plan.
- ☐ **A18-** Le descriptif des dispositions mises en œuvre pour pallier le risque de vol, d'incendie, de perte ou de dégradation des sources de rayonnements ionisants.
- ☐ **A19-** L'analyse prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail (analyse des postes).
- ☐ **A20-** Le classement, les modalités de suivi dosimétrique et de suivi médical du personnel découlant de l'analyse prévisionnelle des doses.

- ☐ **A21-** La liste des équipements de protection collective et individuelle (enceintes de manipulation des sources, containers de stockage, poubelles blindées, protège-seringues, injecteurs, pinces,...), précisant leur marque, leur type et leur année de fabrication, le cas échéant. Pour les équipements de stockage et de manipulation des sources radioactives, leurs caractéristiques techniques (matériaux constitutifs, épaisseur...) seront indiquées, ainsi que les activités maximales pouvant y être détenues, fixées par leurs fabricants.
- ☐ **A22-** Les consignes de sécurité et de travail liées à l'utilisation et à la détention des sources de rayonnements ionisants au sein du secteur de médecine nucléaire et au circuit des sources utilisées hors du secteur (ex. : bloc opératoire, chambres de RIV, salles d'imagerie interventionnelle...) incluant les règles d'accès en zone réglementée.
Pour les appareils couplés à un scanner ces consignes contiennent en outre :
 - une description des règles d'accès en zone en fonction des voyants et/ou alarmes sonores pour chaque installation utilisant un scanner ;
 - une description des règles de mise en sécurité de l'installation durant une intervention de maintenance ou de contrôle de qualité dans la salle de gamma caméra ou caméra TEP couplée au TDM.
- ☐ **A23-** Un document formalisant les dispositions mises en œuvre en matière de gestion des sources (registre de mouvements de sources, modalités de réception, de stockage et de transfert des sources à l'intérieur de l'établissement...).
- ☐ **A24-** Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés. Les plans des locaux et documents identifiant les lieux destinés à entreposer des sources, effluents et déchets seront fournis sous une forme séparée et annexée aux documents.
- ☐ **A25-** La convention établie entre les établissements utilisant des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être.
- ☐ **A26-** Le descriptif du système de ventilation des locaux et enceintes faisant notamment apparaître l'indépendance vis-à-vis du système de ventilation du bâtiment, ainsi que les points de rejets.
- ☐ **A27-** Pour les locaux utilisés ponctuellement pour des actes de médecine nucléaire (injection en salle d'épreuves d'effort cardiaque, synoviorrhèse, technique du ganglion sentinelle, traitement des tumeurs du foie par microsphères marquées à l'yttrium 90...), situés en dehors du secteur de médecine nucléaire, un document précisera pour chaque local concerné les dispositions particulières mises en place (transport des sources, zonage, contrôles de non-contamination, formation des intervenants, gestion des déchets).

Dispositions concourant à la radioprotection des patients

Correspond aux points IV.2, IV.3 et IX.25 de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

Les pièces A28 et A29 sont à transmettre pour chaque PSRPM et chaque radiopharmacien concerné par l'activité

- ☐ **A28-** Un document attestant de la qualification de la PSRPM (diplôme, notification d'agrément ou autorisation d'exercice délivrée par le préfet).
- ☐ **A29-** Un document attestant de la qualification du radiopharmacien.

Les pièces A30 à A35 sont à transmettre séparément, dès la réception des locaux et la réalisation des essais techniques. Ces documents complémentaires seront accompagnés du présent récapitulatif des pièces transmises.

- ☐ **A30-** Le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement.

Contrôles de radioprotection

Correspond aux points IX.6, IX.39 à IX.41, X.1 et X.2 de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

- ☐ **A31-** La liste des appareils de mesure concourant à la surveillance de l'exposition du personnel (radiamètres, dosimètres...), en précisant leur marque, leur type (rayonnement et gamme d'énergie détectée), leur année de fabrication (ou à défaut de mise en service) et la date de leur dernier étalonnage.
- ☐ **A32-** Le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme, des instruments de mesure utilisés et d'ambiance (contrôles périodiques, à la réception, avant intervention, etc.).
- ☐ **A33-** Un rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment.
- ☐ **A34-** Le rapport de contrôle technique de radioprotection établi à la réception et avant la première utilisation.
- ☐ **A35-** La liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises par la PCR, l'organisme agréé ou par l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) dans ce rapport de contrôle signé par le titulaire et par le chef d'établissement.

B- Demande de renouvellement d'autorisation

Vous joindrez au présent formulaire, 6 mois avant le renouvellement de l'autorisation, les documents suivants et cochez les cases correspondant aux documents transmis.

Correspond à l'annexe 2 de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010 et à l'article R. 1333-41 du code de la santé publique

- ☐ **B1-** La copie de l'attestation 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 », « sources non scellées »).
- ☐ **B2-** Le rapport de contrôle technique de radioprotection établi par un organisme agréé ou par l'IRSN datant de moins d'un an, portant sur les contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail.
- ☐ **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 dans ce rapport de contrôle signée par le titulaire et par le chef d'établissement.
- ☐ **B4-** Un rapport d'activité permettant notamment de présenter le bilan des événements significatifs de radioprotection (ESR) 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** : le radionucléide, l'activité, le fournisseur, l'utilisation (repérage, étalonnage, 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 en attente de reprise) ;
 - ☐ **pour chaque appareil électrique émettant des rayonnements ionisants** : la marque, le type, le numéro de série, l'année de fabrication ou à défaut, l'année de mise en service.
- ☐ **B6-** Une copie de la dernière fiche de recueil des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).
- ☐ **B7-** Le dernier rapport de contrôle de qualité externe des équipements selon la décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM).
- ☐ **B8-** Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (sauf si la version en vigueur a déjà été fournie). Les plans des locaux contenus dans ce document seront fournis sous une forme séparée et annexée aux documents.
- ☐ **B9-** Le dernier bilan annuel des quantités de déchets produits et effluents rejetés transmis à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).
- ☐ **B10-** Les certificats de non-contamination des locaux rendus à une activité conventionnelle, le cas échéant.
- ☐ **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 (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 des conditions d'exploitation d'une autorisation existante

Vous joindrez au présent formulaire les documents suivants, et cochez les cases correspondant aux documents transmis.

Correspond au point X de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010 et à l'article R. 1333-41 du code de la santé publique.

- ☐ **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 demande.**
- ☐ **C2-** Le rapport de contrôle technique de radioprotection établi par un organisme agréé ou par l'IRSN datant de moins d'un an, portant sur les contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail.
- ☐ **C3-** 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 dans ce rapport de contrôle signée par le titulaire et par le chef d'établissement.
- ☐ **C4-** Un rapport d'activité permettant notamment de présenter le bilan des événements significatifs de radioprotection (ESR) et le bilan du retour d'expérience de ces événements.
- ☐ **C5-** 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** : le radionucléide, l'activité, le fournisseur, l'utilisation (repérage, étalonnage, 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 en attente de reprise) ;
 - ☐ **pour chaque appareil électrique émettant des rayonnements ionisants** : la marque, le type, le numéro de série, l'année de fabrication ou à défaut, l'année de mise en service.

- ☐ **C6-** Le dernier rapport de contrôle de qualité externe des équipements selon la décision de l'ANSM.
- ☐ **C7-** Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (sauf si la version en vigueur a déjà été fournie). Les plans des locaux contenus dans ce document seront fournis sous une forme séparée et annexée aux documents.
- ☐ **C8-** Le dernier bilan annuel des quantités de déchets produits et effluents rejetés transmis à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).
- ☐ **C9-** Les certificats de non-contamination des locaux rendus à une activité conventionnelle, le cas échéant.

D- Demande d'autorisation de recherche biomédicale

Pour participer à des protocoles de recherche biomédicale, deux conditions doivent être réunies :

1- L'autorisation du service doit mentionner explicitement « recherche biomédicale » dans l'article 1.

Si votre autorisation ne le mentionne pas, vous devez cocher la case correspondante au paragraphe III du présent formulaire intitulée : « Extension du domaine couvert par l'autorisation actuelle (ex. : diagnostic in vivo, in vitro, thérapie, participation à une recherche biomédicale (autorisation générique), extension des locaux...) ». Il n'y a pas de pièce particulière à fournir pour obtenir l'autorisation générique.

Cette autorisation vous permet de participer à tous les protocoles qui portent sur les radionucléides figurant sur votre autorisation et qui n'entraînent pas de modification des conditions de radioprotection par rapport aux conditions de l'autorisation générique en vigueur.

2- Si un protocole de recherche biomédicale met en œuvre un radionucléide ne figurant pas sur votre autorisation ou entraîne une modification des conditions de radioprotection par rapport aux conditions de l'autorisation générique en vigueur (ex. : augmentation significative de la dose administrée par rapport aux doses habituellement utilisées jusqu'à présent, modification des modalités d'administration), vous devez obtenir l'autorisation de l'ASN préalablement à l'utilisation des radionucléides. Pour cela, vous devez cocher les cases correspondantes au paragraphe III du présent formulaire intitulées : « demande de nouvelle autorisation à la suite d'une modification des conditions d'exploitation d'une autorisation existante » et « modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants détenues ou utilisées ».

Pour chaque protocole mettant en œuvre un radionucléide ne figurant pas sur votre autorisation ou entraînant une modification des conditions de radioprotection par rapport aux conditions de l'autorisation générique en vigueur, vous joindrez au présent formulaire les documents suivants, et cochez les cases correspondant aux documents transmis. Les pièces du paragraphe C ci-dessus ne sont pas à fournir.

Correspond au point V.4 de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

- ☐ **D1-** La liste des protocoles pour lesquels une demande d'autorisation est déposée.
- ☐ **D2-** Un document de présentation de la recherche biomédicale concernée, indiquant le nom du fournisseur.
- ☐ **D3-** La copie de l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) et de l'autorisation de l'ANSM.
Il est à noter que l'instruction de votre dossier par l'ASN peut débuter en l'absence de ces deux documents car les procédures administratives sont indépendantes. Cependant, l'avis favorable du CPP et l'autorisation de l'ANSM devront obligatoirement avoir été obtenus avant que l'ASN puisse délivrer son autorisation.
- ☐ **D4-** Un document indiquant les modalités suivant lesquelles sont mis en œuvre les principes d'optimisation, la détermination d'une contrainte de dose et l'information des personnes exposées.
- ☐ **D5-** Un document d'information remis à la personne dont le consentement est sollicité.
- ☐ **D6-** Un document décrivant les dispositions de radioprotection spécifiques (locaux, équipements, formation...) mises en œuvre et les justifiant au regard de l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail réalisées.
- ☐ **D7-** Un document décrivant les dispositions spécifiques de gestion des déchets et effluents radioactifs mis en œuvre et montrant leur adéquation aux caractéristiques des radionucléides mis en œuvre. Si la durée de la recherche biomédicale le justifie, le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés sera mis à jour en conséquence.

X. ENGAGEMENT DU DEMANDEUR

Correspond au point VIII de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

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.

☐ En cochant cette case, le titulaire/futur titulaire de l'autorisation s'engage à :

- Ne céder ou ne prêter, à quelque titre que ce soit, les sources de rayonnements ionisants qu'à des personnes dûment autorisées, et n'acquérir ces sources qu'auprès de 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 préfet de département et la division de l'ASN territorialement compétents.

Sécurité

- Disposer de consignes de sécurité et de travail en lien avec l'exercice de l'activité nucléaire ;
- Disposer des instructions de sécurité, d'utilisation et d'entretien des appareils ;
- Entreposer les appareils dans des conditions de sécurité particulières établies durant l'instruction du dossier et reprises dans l'autorisation ;
- Établir un plan de prévention dans le cadre de la réception de l'installation conformément aux articles R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail ;
- Ne laisser l'accès aux appareils qu'à des professionnels informés sur les risques.

Utilisation des appareils

- Elaborer et actualiser l'évaluation des risques liés à l'utilisation des appareils, mettre en œuvre le zonage radiologique et le suivi dosimétrique du personnel ;
- Elaborer et actualiser l'analyse prévisionnelle des postes de travail, le classement du personnel et mettre en œuvre son suivi médical ;
- Garantir la formation des personnels à la manipulation des sources de rayonnement ionisant, à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident ;
- 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.

Obligations vis-à-vis de l'ASN

- Tenir à disposition de l'ASN
 - la note de calcul justifiant le dimensionnement des parois et des éventuelles protections biologiques ;
 - la liste à jour des utilisateurs de l'installation (médecins, PSRPM, manipulateurs en électroradiologie...) et les justificatifs de leurs qualifications ;
- Informer l'ASN sans délai du retrait ou de la suspension de l'autorisation d'activité de soins dans le cadre du traitement des cancers ou de l'autorisation d'équipements matériels lourds délivrée par l'Agence régionale de santé.

Fait à _____, le _____

Le demandeur, futur titulaire de l'autorisation (Nom, prénom, signature)

La personne compétente en radioprotection
(Nom, prénom, visa)

Le chef d'établissement
(Nom, prénom, signature)

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.

ANNEXE

LA FICHE DESCRIPTIVE DES INFORMATIONS À FOURNIR SUR LES LOCAUX EN CAS D'ACTIVITÉ *IN VITRO* SEULE

Renseigner une fiche par local où sont manipulées les sources

Identification du local et sécurité	Bâtiment :		Etage :			
	N° de la pièce :		Volume de la pièce : m ³			
	Local classé zone contrôlée	☐ oui ☐ non	Local fermant à clé : ☐ oui ☐ non			
	Local classé zone surveillée	☐ oui ☐ non	Enceinte de stockage de sources : ☐ oui ☐ non			
Protection incendie		Détection automatique	☐ oui ☐ non	Extincteurs		☐ oui ☐ non
		Extinction automatique	☐ oui ☐ non			
Radionucléides	Radionucléide(s) manipulé(s)					
	Forme (G : gaz, L : liquide, S : solide)	☐ G ☐ L ☐ S	☐ G ☐ L ☐ S	☐ G ☐ L ☐ S	☐ G ☐ L ☐ S	☐ G ☐ L ☐ S
	Activité maximale mise en œuvre (Bq)					
Filière d'élimination des déchets	Forme des déchets (L : liquide, S : solide)		☐ L ☐ S	☐ L ☐ S	☐ L ☐ S	☐ L ☐ S
	Evacuation périodique vers l'ANDRA		☐	☐	☐	☐
	Décroissance dans l'établissement (nombre minimal de périodes radioactives)		☐ ()	☐ ()	☐ ()	☐ ()
	Autre filière d'élimination		☐	☐	☐	☐
Confinement des substances radioactives	Confinement statique du local (Nota : les revêtements doivent être lisses et décontaminables)	Revêtement des murs :				
		Revêtement du sol :				
		Revêtement des plans de travail :				
		Présence d'éviers ☐ oui ☐ non Si oui, réseau d'évacuation spécifique aux effluents potentiellement contaminés : ☐ oui ☐ non				
	Présence de bondes d'évacuation ☐ oui ☐ non Si oui, réseau d'évacuation spécifique aux effluents potentiellement contaminés : ☐ oui ☐ non					
	Confinement dynamique du local	Ventilation naturelle ☐ oui ☐ non				
		Ventilation forcée	Local en dépression ☐ oui ☐ non			
			Taux de renouvellement horaire			
			Extraction spécifique aux locaux où sont manipulées des substances radioactives ☐ oui ☐ non			
	Filtration de l'air extrait ☐ oui ☐ non					
Hotte(s) ventilée(s)		☐ oui (Nombre : ; radionucléides manipulés)		☐ non		
Sorbonne(s)		☐ oui (Nombre : ; radionucléides manipulés)		☐ non		
Boîte(s) à gants		☐ oui (Nombre : ; radionucléides manipulés)		☐ non		
Instruments de mesure de la radioactivité			A poste fixe (dans le local ou à proximité immédiate)		Portatifs	
	Exposition externe					
	Contamination surfacique					
	Contamination atmosphérique					

Observations :