

## DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENTION ET D'UTILISATION DE RADIONUCLÉIDES EN MÉDECINE NUCLÉAIRE OU EN BIOLOGIE MÉDICALE

Je soussigné Nom..... Prénom.....  
sollicite l'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides à des fins de médecine nucléaire ou de biologie médicale.

Le signataire, responsable de l'installation doit obligatoirement disposer des titres et diplômes mentionnés à l'arrêté du 26 mars 1974 modifié :

- Applications in vivo : docteurs en médecine possédant l'un des titres mentionnés à l'article 1,
- Applications in vitro : personnes possédant l'un des titres mentionnés aux articles 1 et 3.

### 1 - MOTIF DE LA DEMANDE

- Nouvelle demande Date d'achèvement des installations : .....
  - Renouvellement Référence et date de l'autorisation à renouveler : .....
  - Participation à un protocole de recherche biomédicale
- Référence et date de l'autorisation couvant le fonctionnement habituel du service : .....

#### Motif du renouvellement de l'autorisation :

- Échéance de l'autorisation  Modification des installations
- Changement de responsable  Mise en œuvre d'une nouvelle technique médicale

Cocher la case correspondante. En cas de demande d'extension à une nouvelle technique, préciser dans un document annexe sa nature, les locaux utilisés à cet effet, joindre le plan de ces locaux et les notes de calcul associées en annexe.

### 2 - ÉTABLISSEMENT

- Secteur public  Secteur privé à but non lucratif  GIE
- Secteur privé libéral  Association public-libéral  Hôpital
- Centre hospitalier régional  Centre hospitalier  Clinique
- Centre de lutte contre le cancer  Autre (préciser) : .....

Nom : .....

Rue : ..... N° : .....

Code Postal : ..... Ville : .....

Tél. : ..... Fax : ..... Mél : .....

### 3 - SERVICE

#### Dénomination

Tél. : ..... Fax : ..... Mél : .....

#### Implantation des installations

Bâtiment : ..... Étage : .....

Surface : ..... m<sup>2</sup> Nombre de pièces de l'installation : .....

Nombre de lits réservés aux malades traités : ..... dont ..... en chambres protégées

(préciser l'implantation : .....) )

#### Local d'entreposage des déchets

Bâtiment : ..... Étage : ..... Surface : ..... m<sup>2</sup>

#### Local d'entreposage des effluents

Bâtiment : ..... Étage : ..... Surface : ..... m<sup>2</sup>

### 4 - TECHNIQUES MÉDICALES OU BIOMÉDICALES

A choisir parmi les 6 catégories suivantes :

- A : Toutes utilisations diagnostiques et thérapeutiques
- B : Utilisations diagnostiques in vivo et dans certains cas in vitro
- BT : Utilisations diagnostiques in vivo et dans certains cas in vitro, avec actes de thérapie (activité administrée < 740 MBq en iode 131).  
Les utilisations conduisant à administrer des activités > 740 MBq en iode 131 relèvent de la catégorie A
- C : Utilisations de biologie médicale (techniques exclusivement in vitro)
- D : Recherche biomédicale (cette technique ne peut être pratiquée qu'en complément d'une de celle visée en A, B ou BT )
- E : Recherche médicale in vitro (cette technique ne peut être pratiquée qu'en complément d'une de celle visée en A, B, BT ou C)

*Nota : le numéro de l'installation mentionné sur l'ancienne autorisation du service (du type IS 100 L2B) a été délivré selon d'anciennes procédures. Il convient de cocher les cases correspondant aux techniques mises en oeuvre, ce qui peut donner lieu à un changement de catégorie de l'installation (par exemple de B à BT).*

#### Technique(s) mise(s) en œuvre :

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Thérapie en chambres protégées   | <input type="checkbox"/> Thérapie ambulatoire  |
| <input type="checkbox"/> Tomographie par émission de positons   | <input type="checkbox"/> Scintigraphie monophotonique                                      |
| <input type="checkbox"/> Diagnostic in vitro  | <input type="checkbox"/> Diagnostic par analyse in vitro après injection de radionucléides |
| <input type="checkbox"/> Participation périodique à des protocoles de recherches biomédicales sur l'homme |  |
| <input type="checkbox"/> Recherche médicale in vitro  | <input type="checkbox"/> Utilisation d'aérosols radioactifs                                |
| <input type="checkbox"/> Autres (préciser) .....  |  |

*Cocher la ou les cases correspondantes aux techniques employées et envisagées.*

### 5 - SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLÉES

#### Classe (sources non scellées) :

- 1<sup>re</sup> classe : Activité détenue en  $^{99m}\text{Tc} \leq 80 \text{ GBq} + 30 \%$  (soit 24 GBq) de cette activité pour tous les autres radionucléides détenus.
- 2<sup>e</sup> classe : Activité détenue en  $^{99m}\text{Tc} \leq 80 \text{ GBq} + 20 \%$  (soit 16 GBq) de cette activité pour tous les autres radionucléides détenus.
- 3<sup>e</sup> classe : Activité du radionucléide majoritairement détenu  $\leq 1 \text{ GBq}$ , le cas échéant, 15 % (0,15 GBq) de cette activité pour tous les autres radionucléides détenus.
- 4<sup>e</sup> classe : Activité en  $^{125}\text{I}$  (ou radionucléide majoritairement détenu)  $40 \leq \text{MBq}$ , le cas échéant, 10 % (soit 4 MBq) de cette activité pour tous les autres radionucléides détenus.

*La 1<sup>re</sup> classe est réservée aux seules installations réalisant toutes les utilisations diagnostiques et thérapeutiques (catégorie A). Les radionucléides pouvant être utilisés en médecine nucléaire sont précisés dans la liste jointe. Pour les unités de 1<sup>re</sup> classe, toute demande de détention d'activités supérieures aux valeurs indiquées ci-dessus doit faire l'objet d'une demande spécifique dûment justifiée.*



## 7 - APPAREILS

Caméras à scintillation (gamma-caméras et tomographes à émission de positons) :

Marque	Type	Année de fabrication	TEP (oui/non)	Couplage d'un générateur de rayons X*	Source scellée intégrée : radionucléide et activité (MBq)

\* Préciser : S - Scanner, G - Générateur autre que scanner.

NB : Indiquer toutes les caméras à scintillation même celles qui ne comportent ni source radioactive ni générateur de rayons X.

Appareils contenant une source scellée (compteurs...) :

Nature d'appareil (compteur...)	Marque	Type	Source scellée radionucléide et activité (MBq)

## 8 - UTILISATEURS DES INSTALLATIONS

Praticiens utilisateurs

Nom	Prénom	Fonction	Applications in vivo	Applications in vitro
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Seules peuvent être mentionnées dans l'autorisation les personnes disposant des titres et diplômes prévus par l'arrêté du 26 mars 1974 modifié :

- Applications in vivo : docteurs en médecine possédant l'un des titres mentionnés à l'article 1,
- Applications in vitro : personnes possédant l'un des titres mentionnés à l'article 3.

### Radiopharmacien

Nom : .....

Tél. : ..... Mél : .....

Temps plein  Temps partiel (Nombre d'heures par mois) : .....

*Est visé ici le pharmacien en charge de la détention, de la gestion, de l'approvisionnement, de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousseaux et précurseurs ainsi que de leur dispensation, au sein de l'antenne située dans l'unité de médecine nucléaire, de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement.*

*Il doit être en possession :*

- d'une attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radioéléments artificiels,
- du diplôme d'études spécialisées complémentaires de radiopharmacie et de radiobiologie.

*Tout changement de pharmacien remplissant ces tâches doit être signalé sans délai à la Division de l'ASN territorialement compétente.*

### Personne spécialisée en radiophysique médicale

Nom : ..... N° d'agrément (le cas échéant) : .....

Tél. : ..... Mél : .....

Temps plein  Temps partiel (Nombre d'heures par mois) : .....

## 8 - PERSONNE COMPÉTENTE EN RADIOPROTECTION

Nom : ..... Prénom : .....

Tél. : ..... Fax : ..... Mél : .....

Temps plein  Temps partiel (préciser dans ce cas la fonction principale) : .....

Service d'affectation de la personne compétente en radioprotection : .....

Date de nomination par l'employeur à la fonction de la personne compétente en radioprotection : .....

Date de l'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection : .....

*S'il existe plusieurs personnes compétentes en radioprotection pour le service, fournir en pièce jointe leurs noms et prénoms, leur dates de nomination et leurs coordonnées.*

## 9 - SURVEILLANCE DE L'EXPOSITION DES TRAVAILLEURS EN POSTE DANS L'INSTALLATION

Nombre de travailleurs intervenant dans les installations : .....

Nombre de travailleurs classés : ..... Catégorie A : ..... Catégorie B : .....

Nombre de travailleurs non classés : .....

### Surveillance individuelle

Dosimètres passifs ..... Nom de l'organisme effectuant cette surveillance : .....

Dosimètres extrémités ..... Doigts :  Poignets :

Dosimètres opérationnels ..... Marque et type : .....

Anthroporadiométrie ..... Nom de l'organisme effectuant ces examens : .....

Radiotoxicologie urinaire ..... Nom de l'organisme effectuant ces examens : .....

*Le médecin du travail prescrit les modalités de la surveillance individuelle de l'exposition externe par dosimétrie passive et, le cas échéant, interne (radiotoxicologie et/ou anthropogammamétrie) pour les travailleurs appelés à intervenir en zone surveillée ou contrôlée. De plus, les travailleurs intervenant en zone contrôlée doivent faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

En cas de perte ou de vol de radionucléides ou d'incident impliquant des rayonnements ionisants, je m'engage à prévenir le plus tôt possible le préfet de mon département et la Division de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) territorialement compétente.

Fait à ....., le .....

Signature du praticien responsable :  
(nom, prénom, signature)

Signature du chef d'établissement :  
(nom, prénom, signature)

Visa de la personne compétente en radioprotection :  
(nom, prénom, visa)

*N.B. : L'absence des signatures requises entraînera le rejet systématique de la demande d'autorisation.*

## NOTICE

### 1 - COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

Le dossier de demande d'autorisation doit obligatoirement être constitué du formulaire ci-inclus, accompagné des pièces numérotées ci-après. Il doit être adressé, en 2 exemplaires, à la Division de l'ASN territorialement compétente dont les coordonnées figurent en annexe (il est recommandé de conserver une copie du dossier). En cas de difficulté lors de la constitution du dossier, vous pouvez contacter cette Division.

**A) En cas de première mise en service ou de transfert d'installation** (dans le cas de la recherche biomédicale, les pièces à joindre sont indiquées au paragraphe I-B) :

- 1 - Note présentant et justifiant les activités médicales ou de biologie médicale devant être conduites dans l'installation.
- 2 - Plan définitif de l'installation (locaux et plan de masse), avec indications relatives à la destination et à l'identification de tous les locaux et à la délimitation des zones contrôlées ou surveillées au sens de l'article R.4452-1 du code du travail, accompagné des éléments justifiant le classement de ces zones. Si certaines activités sont réalisées hors du service (par exemple, injections dans un bloc opératoire), il convient de signaler ces locaux sur le plan, et de décrire les précautions prises lors du transport de la source et de son utilisation afin d'éviter l'exposition inutile de personnes.
- 3 - Descriptif des locaux indiquant notamment la nature des revêtements des sols et des murs, les caractéristiques (nature et épaisseurs) des parois, des planchers et des plafonds.
- 4 - Liste du matériel d'équipement spécialisé assurant la radioprotection des opérateurs (enceintes de manipulation des sources, containers de stockage, poubelles blindées...) et la mesure ou le contrôle des sources (activimètres, caméra à scintillations, détecteurs portatifs de radioprotection). Pour chacun de ces équipements, il sera précisé la marque, le type et l'année de construction. Pour les équipements de stockage et de manipulation des sources radioactives, leurs caractéristiques techniques (matériaux constitutifs, épaisseur...) seront indiquées ainsi que les activités maximales fixées par leurs fabricants.
- 5 - Copie (cas des unités de médecine nucléaire in vivo) des autorisations relatives aux équipements matériels lourds mis en service dans l'installation (caméra à scintillations, caméra TEP ou TEPSCAN) et le cas échéant de celle relative à l'activité de soins de traitement du cancer.
- 6 - Note précisant les modalités retenues pour la livraison et l'entreposage des sources radioactives avant leur utilisation.
- 7 - Liste des sources scellées détenues dans l'installation. Cette liste précisera le fabricant, la nature, le radionucléide, l'activité, la date de mise en service, l'utilisation et le fournisseur de chacune des sources détenues. Il conviendra également de distinguer sur cette liste les sources en cours d'utilisation ou non, de celles hors service, en attente de reprise par leurs fournisseurs.
- 8 - Schéma et caractéristiques du système d'évacuation et de collecte des effluents liquides radioactifs (cuves-tampons de rejet, fosses septiques, autres dispositifs prévus...) précisant le mode de fonctionnement. Joindre une note justifiant, à partir du volume d'effluents devant être produits, les caractéristiques du système d'évacuation et de collecte.
- 9 - Plan de gestion des déchets et effluents radioactifs de l'établissement où est implantée l'installation objet de la demande. Ce document détaillera notamment les circuits de collecte, d'entreposage et d'élimination des déchets et effluents, les moyens de contrôle et de mesure de l'activité résiduelle de ces derniers ainsi que les dispositifs de signalisation et d'alarme mis en place. Ce plan précisera également les relations instaurées avec les opérateurs des filières d'élimination de ces déchets et effluents.
- 10 - Descriptif des conditions de ventilation des locaux et des équipements spéciaux (hottes ou enceintes ventilées...).
- 11 - Rapport, daté de moins d'un an, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment ayant procédé aux vérifications des caractéristiques du système de ventilation.
- 12 - Copie du rapport de contrôle technique de radioprotection (daté de moins d'un an) de l'installation consécutif au contrôle initial (effectué par la personne compétente en radioprotection, un organisme agréé ou l'IRSN) ou périodique (à faire réaliser au moins une fois par an par un organisme agréé ou par l'IRSN).

- 13 - Copie du rapport de contrôle technique de radioprotection du scanographe réalisé la personne compétente en radioprotection, un organisme agréé ou l'IRSN dans le cas de l'utilisation d'une caméra à scintillations couplée à un appareil de scanographie.
- 14 - Copie des règles d'accès en zone réglementée et des consignes de travail en matière de radioprotection dans l'installation.
- 15 - Attestation de non-contamination des anciens locaux devant être rendus à un usage conventionnel (en préciser la destination finale) dans le cas de l'aménagement de l'installation dans de nouveaux locaux.
- 16 - Copie des diplômes attestant d'une formation en médecine nucléaire, en radiopharmacie ou en biologie médicale de l'ensemble des praticiens utilisateurs de l'installation, accompagnée pour chacun d'eux d'un curriculum vitæ synthétique.
- 17 - Copie des diplômes (DEA, DESS, DQPRM) de la personne spécialisée en radiophysique médicale attachée à l'installation, ou de sa notification d'agrément.
- 18 - Note (cas des unités in vivo) précisant le nombre, la durée et la nature des vacations assurées chaque mois par la personne spécialisée en physique médicale attachée à l'installation. Ce document, à signer conjointement par la personne spécialisée en physique médicale et le demandeur, devra faire partie du plan décrivant l'organisation de la radiophysique que doit établir le chef d'établissement (arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).
- 19 - Copie de l'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection délivrée, par un organisme agréé ou un formateur certifié, à la personne désignée à ce titre par l'employeur. Si l'établissement comprend un service compétent en radioprotection, les documents concernant toutes les personnes compétentes qui y sont affectés sont à fournir.

**B) Pour les autres cas** (changement de responsable, renouvellement de l'autorisation, modification de l'installation)

Le tableau ci-dessous précise les pièces à fournir suivant les cas identifiés. Par modification de l'installation, il faut comprendre toutes celles concernant les locaux (réaménagement, redistribution des pièces, extension, ...), les équipements, les systèmes de ventilation, les dispositifs de collecte des déchets et effluents radioactifs, les niveaux d'activités détenues ou manipulées. Les documents numérotés à fournir se réfèrent à la liste du paragraphe I-A (dossier correspondant aux cas de première mise en service ou de transfert d'installation).

SITUATION	PIÈCE(S) À FOURNIR	OBSERVATIONS
CHANGEMENT DE RESPONSABLE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attestation signée du praticien responsable de l'installation confirmant qu'il n'y a pas eu de modification depuis l'autorisation précédente et qu'il n'en est pas prévu ou, le cas échéant, documents détaillant et justifiant les modifications apportées.</li> <li>• Pièces 12, 16, 17, 18.</li> </ul>	Les pièces concernant les points 16 et 17 ne sont à fournir que pour les praticiens et PSRPM (radiophysiciens) nouvellement en poste dans l'installation.
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION À L'ÉCHÉANCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attestation signée du praticien responsable de l'installation confirmant qu'il n'y a pas eu de modification depuis l'autorisation précédente et qu'il n'en est pas prévu ou, le cas échéant, documents détaillant et justifiant les modifications apportées.</li> <li>• Pièces 4, 5, 6, 7, 9, 11, 12, 16, 17, 18, 19.</li> </ul>	Les pièces concernant les points 16 et 17 ne sont à fournir que pour les praticiens et PSRPM (radiophysiciens) nouvellement en poste dans l'installation.
MODIFICATION DE L'INSTALLATION	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documents détaillant et justifiant les modifications prévues.</li> <li>• Pièces 2, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 12.</li> </ul>	
MISE EN ŒUVRE D'UNE NOUVELLE TECHNIQUE MÉDICALE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Note présentant et justifiant la nouvelle technique.</li> <li>• Documents présentant les modifications apportées dans l'installation et les moyens spécifiques retenus pour assurer la radioprotection avec cette nouvelle technique.</li> <li>• Pièces 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 12, 13, 16, 17, 18, 19.</li> </ul>	Les pièces concernant les points 16 et 17 ne sont à fournir que pour les praticiens et PSRPM (radiophysiciens) nouvellement en poste dans l'installation.

SITUATION	PIÈCE(S) À FOURNIR
RECHERCHE BIOMÉDICALE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Note précisant la nature de la recherche, sa justification, ses objectifs et sa durée (ou synopsis du protocole).</li> <li>• Nature, forme et activité du radionucléide nécessaire à cette recherche.</li> <li>• Avis favorable du comité de protection des personnes (CPP) pour la recherche biomédicale concerné par la demande, si déjà délivré.</li> <li>• Autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si déjà délivrée.</li> <li>• Descriptif des conditions d'aménagement de l'installation, s'il ne s'agit pas des locaux de l'unité de médecine nucléaire (pièces 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11).</li> <li>• Note précisant, dans le cas où la recherche biomédicale ne présente pas de bénéfice direct pour les personnes exposées, les modalités d'établissement de la contrainte de dose déterminant l'exposition maximale reçue par ces personnes (application de l'article R.1333-65 du code de la santé publique).</li> <li>• Note précisant les modalités d'organisation de la radioprotection des personnels mise spécifiquement en œuvre dans le cadre de ce programme de recherche et montrant que les dispositions retenues sont adaptées aux risques associés à l'essai (analyses de risque et de poste).</li> <li>• Note précisant la nature et l'activité des déchets et des effluents produits ainsi que leurs modalités de collecte, d'entreposage et d'élimination.</li> </ul>

## ANNEXE

### COORDONNÉES DES DIVISIONS DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIVISIONS	TERRITOIRE DE COMPÉTENCE	ADRESSE	TÉLÉPHONE FAX	E-MAIL
BORDEAUX	Aquitaine Midi-Pyrénées Poitou-Charentes	42 rue du Général de Laminat BP 55 - 33035 Bordeaux Cedex	Tel. 05.56.00.04.46 Fax. 05.56.00.04.94	bordeaux.asn@asn.fr
CAEN	Basse-Normandie Haute-Normandie	CITIS « Le Pentacle » Avenue de Tsukuba 14209 Herouville-Saint-Clair Cedex	Tel. 02.31.46.50.42 Fax. 02.31.46.50.43	caen.asn@asn.fr
CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE	Champagne-Ardenne Picardie	2 rue Grenet-Tellier 51038 Chalons-En-Champagne Cedex	Tel. 03.26.69.33.05 Fax. 03.26.69.33.22	chalons.asn@asn.fr
DIJON	Bourgogne Franche-Comté	15/17 avenue Jean Bertin BP 16610 - 21066 Dijon Cedex	Tel. 03.80.29.40.30 Fax. 03.80.29.40.88	dijon.asn@asn.fr
DOUAI	Nord-Pas-de-Calais	941 rue Charles Bourseul BP 20750 - 59507 Douai	Tel. 03.27.71.22.42 Fax. 03.27.87.27.73	douai.asn@asn.fr
LYON	Rhône-Alpes Auvergne	2 rue Antoine Charial 69426 Lyon Cedex 3	Tel. 04.37.91.44.00 Fax. 04.37.91.28.04	lyon.asn@asn.fr
MARSEILLE	Provence-Alpes-Côte-d'Azur Languedoc-Roussillon Corse	67-69 avenue du Prado 13286 Marseille Cedex 6	Tel. 04.91.83.63.02 Fax. 04.91.83.64.10	marseille.asn@asn.fr
NANTES	Bretagne Pays de la Loire	2 rue Alfred Kastler La Chantrerie - BP 30723 44307 Nantes Cedex 3	Tel. 02.51.85.86.55 Fax. 02.51.85.86.37	nantes.asn@asn.fr
ORLÉANS	Centre Limousin	6 rue Charles de Coulomb 45077 Orléans Cedex 2	Tel. 02.38.41.76.40 Fax. 02.38.66.95.45	orléans.asn@asn.fr
PARIS	Ile-de-France Martinique-Guadeloupe Guyane-La Réunion	10 rue Crillon 75194 Paris Cedex 4	Tel. 01.44.59.47.98 Fax. 01.44.59.47.84	paris.asn@asn.fr
STRASBOURG	Alsace Lorraine	1 rue Pierre Montet 67082 Strasbourg Cedex	Tel. 03.88.25.92.39 Fax. 03.88.25.91.67	strasbourg.asn@asn.fr