

DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENTION ET D'UTILISATION DE SOURCES SCELLÉES ET NON SCELLÉES POUR UNE ACTIVITÉ DE MÉDECINE NUCLÉAIRE ET/OU DE BIOLOGIE MÉDICALE 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 et de biologie médicale rattachée 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 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 VANDICI Prénom Ovidiu - Florian
 Téléphone 03 27 14 34 24 Télécopie 03 27 14 33 43 Mél. vandicii - f@ch-valenciennes.fr
 Fonction dans l'établissement rédeenue nucleaire praticien hospitalier
 sollicite l'autorisation d'exercer l'activité décrite dans le présent formulaire.

II. ÉTABLISSEMENT OÙ S'EXERCE L'ACTIVITÉ

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

Dénomination ou raison sociale de l'établissement CENTRE HOSPITALIER DE VALENCIENNES
 Statut juridique N° SIRET 265 906 735 000 13
 Adresse de l'établissement Au dépendant 59322 Valenciennes
 Téléphone 03 27 14 33 33 Télécopie Site Internet
 Nom et prénom du chef d'établissement JAHAN Philippe

III. MOTIF DE LA DEMANDE

Correspond au point 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). 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). Pièces à fournir cf. IX.C et IX.D. CODEP-LIL-2013-032297 AP/EL
 - 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, extension des locaux...)
Précisez *Extension attendue aux locaux actuels pour accueillir un 2nd étage*
- modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants détenues ou utilisées (ex. : nouvelle source de rayonnement ionisant, nouveau radionucléide, emploi d'un radionucléide sous une autre forme comme les microsphères marquées à l'yttrium 90...)
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 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) exercé(s) dans l'établissement	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP ¹ en médecine nucléaire
Prénom						
MARI NA LEWANDOWICZ	0327110261	0327110288	scr-radioprotec@ch-valensole.fr	- Radioprotection - Coordonnatrice SCR	SCR	0,2 ETP
VALERIE DRUCAIAK	0327110291	0327110299	scr-radioprotec@ch-valensole.fr	Coordonnatrice SCR	SCR	0,8 ETP

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					
MARIE PAELOUE BONY	0327110210	0327110288	radio.physique@ch-valensole.fr	/ service compétence RP	0,3 ETP
NASIL BENALI	0452145655		nabil.benali@espirance.net	- SEI' pectoraine - indumention selon contact	

¹ ETP : Équivalent Temps Plein



V. ORGANISATION DE LA RADIOPHARMACIE

Correspond au point IV.3 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 intérieur (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		Telephone	Télécopie	Email	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP ¹ de radiopharmacien en médecine nucléaire
Prénom	Nom					
Flavio	Langeallais	03271140206	0327113463	lamballais.m@ch-valensole.fr	Radiopharmacie	0,9 ETP
Emmanuel	Falek	03271138885	0327113313	malek.e@ch-valensole.fr	Radiopharmacie	0,5 ETP

¹ ETP : Équivalent Temps Plein

VI. ACTIVITÉ ENVISAGÉE

Correspond aux points V.1 et V.3 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, TDM)
- Tomographie par émission de positons couplée à un 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 radio pharmaceutique (calcul de la clairance hépatique et rénale) ou d'éléments figurés du sang radio marqués (compteur spécifiques à sources radioactive d'étalonnage).

Thérapie (plusieurs réponses possibles)

- Thérapie ambulatoire
- Thérapie en chambres d'hospitalisation spécialement aménagées

Diagnostic *in vitro* (biologie médicale). Si cette technique est envisagée seule, renseigner la fiche simplifiée correspondante annexée au présent formulaire (cf. annexe n°1).

Participation à des protocoles de recherche biomédicale

Pour une demande initiale ou une demande de renouvellement d'autorisation, fournir la liste des protocoles en cours pour lesquels vous avez déposé une demande

2- Effectif de l'installation (y compris en hospitalisation)

Nombre de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants qui interviennent dans l'installation : 31

Utilisateurs	Nombre
Médecins nucléaires	<u>3 PH + 1 médecin libéral + 2 inf</u>
Autres médecins (cardiologues, radiologues interventionnels...)	<u>1 cardiologue</u>
Biologistes (radiologie ou pharmaciens)	<u>2</u>
Manipulateurs en électroradiologie médicale	<u>10 + 3</u>
Préparateurs en pharmacie hospitalière si existence d'une PUI ¹	<u>0</u>
Infirmier(ère)s	<u>2</u>
Autres catégories de personnels (aide soignants, agent d'entretien...)	<u>ASH 3 - Cadre de santé - 1 PCRPPI - PCRSNC / SC 2</u>
Techniciens de laboratoire si diagnostic <i>in vitro</i> (biologie médicale)	<u>0</u>

¹ Pharmacie à usage intérieur

VII. LIEUX OÙ S'EXERCE L'ACTIVITÉ

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

Dénomination du service Service de médecine nucléaire
 Adresse du lieu concerné par l'exercice de l'activité de médecine nucléaire CH Valençayennes
au dézandrouin 59322 Valençayenne
 Téléphone 03 27 11 32 85 Télécopie 03 27 11 33 43

1- Locaux dédiés à la médecine nucléaire, à la biologie médicale et/ou à la recherche biomédicale

Unité de médecine nucléaire (local de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), salles d'administration des MRP, salles d'examens scintigraphiques...)

Bâtiment : Hôpital Jean Bernard
 Étage : RDC TOUR D

Chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)

Bâtiment :
 Étage :
 Nombre :
 Identification des pièces :

Laboratoire de diagnostic *in vitro* (biologie médicale)

Bâtiment :
 Étage :
 Identification de la pièce :

Locaux d'entreposage des déchets radioactifs

Bâtiment : Hôpital Jean Bernard
 Étage : sous-sol - TOUR D
 Identification de la pièce : DESA 1 TD 1062 / 1063

Locaux d'entreposage des effluents radioactifs

Bâtiment : Hôpital - Jean Bernard
 Étage : sous-sol - TOUR D
 Identification de la pièce : DESA 1 TD 1061

Local de livraison des sources radioactives

Bâtiment : Hôpital Jean Bernard
 Étage : RDC - TOUR D
 Identification de la pièce : DESA 1 TD 000 76

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 non dédiés à la médecine nucléaire (ex. pour les techniques suivantes : injection en salle d'épreuves d'effort cardiaque, synoviorthèse, technique du ganglion sentinelle, traitement des tumeurs du foie par acides gras iodés ou microsphères marquées à l'yttrium 90...) Oui Non

Identification du local	Radionucléides	Actes de médecine nucléaire	Localisation du local (bâtiment, étage)
Salles de radiologie interventionnelle			
Salles de bloc opératoire	Tc 99m	ganglion sentinelle	salle intervention 1 ^e du bloc gynécologie - 1 ^e étage maternité
Salles d'épreuves d'effort cardiaque non situées dans l'unité de médecine nucléaire			
Autres			

VIII. Caractéristiques des sources de rayonnements ionisants

1-Sources radioactives non scellées

adionucléide	Activité commandée/semaine (MBq)	Activité totale (MBq)	Utilisation	Fournisseurs
⁹⁹ Mo	Système de deux générateurs/ semaine de 6000 à 11000 MBq chacun	40 GBq	Diagnostic in vivo	NA
^{99m} Tc	Eluée à partir des générateurs Mo99	40 GBq	Diagnostic in vivo	NA
⁸¹ Rb	185 MBq à calibration 3 fois par semaine	385 MBq	Diagnostic in vivo	NA
⁶⁷ Ge	De 82 à 205 MBq, en fonction des plannings	1200 MBq	Diagnostic in vivo	NA
²³ Na	37 MBq +/- 18.5 MBq/semaine (thyroïdes, environ toutes les semaines) 500 MBq si deux patients MIBG II23 même jour, max 20 patients/an	550 MBq	Diagnostic in vivo	NA
¹⁸ Fluor	400000 à 80000 MBq par semaine	40 GBq	Diagnostic in vivo	NA
⁵¹ Cr	37 MBq/mois environ	250 MBq	Biologie médicale Diagnostic in vitro	NA
¹²⁵ Iode	Si demande spécifique clinicien – pas de cde depuis qq années	2 MBq	Biologie médicale Diagnostic in vitro	NA
¹³¹ Iode	37 MBq à calibration	74 MBq	Diagnostic in vivo	NA
²⁰¹ Palladium	1500 MBq par vacation cardiaque au Tl201*	2500 MBq	Diagnostic in vivo	NA
¹¹¹ Indium	122 MBq à calibration, environ 30 examens par an	750 MBq	Diagnostic in vivo	NA

- recours au Tl201 si pénurie Mo99
- A noter que l'activité maximale susceptible d'être détenue pour le fluor 18 est une estimation large, puisqu'elle dépend pour une grande part sur la possibilité pour nos fournisseurs de nous approvisionner en une ou plusieurs fois par jour

VIII. CARACTÉRISTIQUES DES SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS

Correspond au point VII. 1 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 ¹ par semaine ¹ (MBq)	Activité totale ² (MBq)	Utilisation			Fournisseurs ³ (recherche biomédicale uniquement)
			(recherches/analyses correspondantes)	(recherches/analyses correspondantes)	(recherches/analyses correspondantes)	
			<input type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i>	<input type="checkbox"/> Biologie médicale (diagnostic <i>in vitro</i>)	<input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>	
			<input type="checkbox"/> Recherche biomédicale			
			<input type="checkbox"/> Thérapie			
			<input type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i>	<input type="checkbox"/> Biologie médicale (diagnostic <i>in vitro</i>)	<input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>	
			<input type="checkbox"/> Recherche biomédicale			
			<input type="checkbox"/> Thérapie			
			<input type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i>	<input type="checkbox"/> Biologie médicale (diagnostic <i>in vitro</i>)	<input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>	
			<input type="checkbox"/> Recherche biomédicale			
			<input type="checkbox"/> Thérapie			
			<input type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i>	<input type="checkbox"/> Biologie médicale (diagnostic <i>in vitro</i>)	<input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>	
			<input type="checkbox"/> Recherche biomédicale			
			<input type="checkbox"/> Thérapie			
			<input type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i>	<input type="checkbox"/> Biologie médicale (diagnostic <i>in vitro</i>)	<input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>	
			<input type="checkbox"/> Recherche biomédicale			
			<input type="checkbox"/> Thérapie			
			<input type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i>	<input type="checkbox"/> Biologie médicale (diagnostic <i>in vitro</i>)	<input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>	
			<input type="checkbox"/> Recherche biomédicale			
			<input type="checkbox"/> Thérapie			

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).

³ A renseigner pour les activités de recherche biomédicale uniquement - nom des distributeur(s)/fournisseur(s) auprès duquel(s) le demandeur envisage d'obtenir toutes les sources.
En cas de besoin, ajoutez dupliquiez des lignes au tableau.

VIII. Caractéristiques des sources de rayonnements ionisants

1- Sources radioactives scellées

Radionucléide	Activité totale (MBq)	UTILISATION
Co 57	1200 MBq	Repérage anatomique Contrôle qualité
Cs 137	20 GBq	Contrôle qualité Source intégrée à un détecteur
Ge 68	240 MBq	Source intégrée à un détecteur
Ba 133	20 MBq	Contrôle qualité

2- Sources radioactives scellées

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 ¹ (MBq)	Utilisation <small>(cochez les cases correspondantes)</small>	Fournisseurs ² <small>(recherche biomédicale uniquement)</small>					
			<input type="checkbox"/> Repérage anatomique	<input type="checkbox"/> Contrôle de qualité (<i>activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...</i>)	<input type="checkbox"/> Compteur de laboratoire	<input type="checkbox"/> Etalonnage	<input type="checkbox"/> Sources intégrées à un détecteur	<input type="checkbox"/> Autre
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> Repérage anatomique	<input type="checkbox"/> Contrôle de qualité (<i>activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...</i>)	<input type="checkbox"/> Compteur de laboratoire	<input type="checkbox"/> Etalonnage	<input type="checkbox"/> Sources intégrées à un détecteur	<input type="checkbox"/> Autre
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> Repérage anatomique	<input type="checkbox"/> Contrôle de qualité (<i>activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...</i>)	<input type="checkbox"/> Compteur de laboratoire	<input type="checkbox"/> Etalonnage	<input type="checkbox"/> Sources intégrées à un détecteur	<input type="checkbox"/> Autre
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> Repérage anatomique	<input type="checkbox"/> Contrôle de qualité (<i>activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...</i>)	<input type="checkbox"/> Compteur de laboratoire	<input type="checkbox"/> Etalonnage	<input type="checkbox"/> Sources intégrées à un détecteur	<input type="checkbox"/> Autre
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/> Repérage anatomique	<input type="checkbox"/> Contrôle de qualité (<i>activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...</i>)	<input type="checkbox"/> Compteur de laboratoire	<input type="checkbox"/> Etalonnage	<input type="checkbox"/> Sources intégrées à un détecteur	<input type="checkbox"/> Autre
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 Concerner les activités de recherche biomédicale uniquement : nom des distributeur(s)/fournisseur(s) auprès duquel(s) le demandeur envisage d'obtenir toutes les sources.

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

3- Équipements médicaux utilisés

Gamma-caméras et tomographes par émission de positions (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 tube à rayons X (scanner) et cochez la case en dernière colonne.

N°	Bâtiment/Etage	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)
1 Scanner	Rd Chauvière Tour D	DEJA 1T 000059	GE	GE	CT/NM 670 Discovery	2012	<input type="checkbox"/>
2 Scanner	Rd Chauvière Tour D	DEJA 1T 000059	GE	GE	CT/NM 670 Discovery	2012	<input checked="" type="checkbox"/>
3 Scanner	Rd Chauvière Tour D	DEJA 1T 000059	GE	GE	ENFINIA 2008	—	<input type="checkbox"/>
4 TEP Scanner	Rdc Tour D	DEJA 1T 000033	GE	GE	DISCOVERY STEB 2006	Ge68 55mBq 03/12/12	<input type="checkbox"/>
5 Scanner	Rdc Tour D	DEJA 1T 000033	GE	GE	LIGHTSPEED ULTRA	2006	<input checked="" type="checkbox"/>
6 TEP Scanner	Rdc Tour D	DEJA 1T 000094	GE	GE	DISCOVERY PET/CT 710 Elite 20 mm	Ge68 18mBq	<input type="checkbox"/>
7 Scanner	Rdc Tour D	DEJA 1T 000094	GE	GE	CT BRIGHT SPEED ELITE	2013	<input checked="" type="checkbox"/>



Appareils contenant une source scellée (compteurs, détecteurs...)

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

Nombre d'activimètres : 1

Nombre de sondes per opératoires : 2



IX. PIÈCES À JOINDRE

L'ensemble des documents doit être au format A4N n°2010-DC-01192 du 22 juillet 2010 doit être en poste pour demande et conservé à la disposition des autorités de contrôle.

Dans le cadre de la demande d'autorisation, le patient formuleur doit être accompagné des piéres justificatifs listés ci-après et être envoyé à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire compétente. Les coordonnées des divisions territoriales de l'ASN sont disponibles sur le site www.ansf.fr, page "nos bureaux".

L'Autorité de sûreté nucléaire est susceptible de demander des compléments dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation conformément à la décision A4N n°2010-DC-01192 du 22 juillet 2010.

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 détenir et d'utiliser 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 cocheriez les cases correspondant aux documents transmis.

Demandeur

Correspond au point II.2 de la décision n°2010-DC-01192 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 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 III.38 de la décision n°2010-DC-01192 du 22 juillet 2010

A3- En cas d'utilisation paragraphe d'un équipement, un document (ex. : règlement intérieur) décrivant notamment :

- l'organisation des activités ;
- la gestion des personnes 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 d'activité de soins dans le cadre du traitement des cancers délivrée par l'Agence régionale de santé (ARS) (utilisation thérapeutique dans les sources non scellées).

l'autorisation des équipements matériels lourds délivrée par l'ARS.

Pour une autorisation d'exercer une activité de 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 la décision n°2010-DC-01192 du 22 juillet 2010

Les pièces A6 à A11 ainsi que les informations du chapitre IV.1 sont à fournir pour chaque PCR concerné 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 »), géranteurs 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).

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.

Ab- Si 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 exterie, curethérapie, médecine nucléaire, radiogénie), temps et moyens dédiés, supplémentaire des PCR...).

Dispositions relatives aux installations

Correspond aux points IX.29 et IX.31 de la décision n°2010-DC-01192 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 service de médecine nucléaire, doivent être indiqués (ex. : bloc opératoire, chambres d'hospitalisation, salle d'épreuve d'effort, 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 détenus ou utilisés 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 émetteur émettant des rayonnements ionisants (fabricant ou marque, type, numéro de série ou identifiant, 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.

Dispositions concourant à la radioprotection des travailleurs

Correspond aux points VII.2, IX.1 à IX.5, IX.8, IX.12, IX.14, IX.17, IX.21, IX.33, IX.35 et IX.36 de la décision n°2010-DC-01192 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 celle(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 dispositifs de protection collective et individuelle (enceintes de manipulation des sources, conteneurs de stockage, poubelles blindées, protège-séringes, 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 radiotropiques, leurs caractéristiques techniques (matériels constitutifs, épaisseur...) seront indiquées, ainsi que les activités maximales pouvant y être détenues, fixées par leurs fabricants.

A21- La liste des équipements de protection collective et individuelle (enceintes de manipulation des sources, conteneurs de stockage, poubelles blindées, protège-séringes, 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 radiotropiques, leurs caractéristiques techniques (matériels 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 service de médecine nucléaire et au circuit des sources utilisées hors du service (ex. : salle du bloc opératoire, salle d'épreuve d'effort, salle de radiologie 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.



Chaque nouveau protocole de recherche doit faire l'objet de l'une des deux procédures ci-dessous, en fonction des conditions de radioprotection.

1er cas : un nouveau radionucléide est utilisé ou les conditions de radioprotection sont modifiées par rapport aux conditions de radioprotection habituelles du service (ex : augmentation significative de la dose administrée par rapport aux doses habituellement utilisées jusqu'à présent).

Une demande de nouvelle autorisation à la suite d'une modification des conditions d'exploitation d'une autorisation existante doit être déposée. L'autorisation de l'ASN doit être obtenue avant la mise en œuvre du protocole.

Pour chaque protocole mis en œuvre, vous joindrez au présent formulaire les documents suivants, et cocheriez les cases correspondant aux documents transmis.

Correspond au point V.4 de la décision n°2010-OC-0192 du 22 juillet 2010

- D1 - Un document de présentation de la recherche biomédicale concernée, indiquant le nom du fournisseur.
- D2 - La copie de l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) et de l'autorisation de l'ASN.
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'ASN devront obligatoirement avoir été obtenus pour que l'ASN puisse délivrer son autorisation.
- D3 - Un document indiquant les modalités suivant lesquelles sont mis en œuvre les principes d'optimisation, la détermination d'une contrainte de dose et l'introduction des personnes exposées.
- D4 - Un document d'information remis à la personne dont le consentement est sollicité.
- D5 - Un document décrivant les dispositions de radioprotection spécifiques (locaux, équipements, formation...) mises en œuvre et les justificatifs au regard de l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail réalisées.
- D6 - 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.

2e cas : le radionucléide est déjà utilisé et la mise en œuvre de l'essai ne conduit pas à une modification des conditions habituelles de radioprotection, du personnel ou des patients :

D7 - La fiche d'information figurant en annexe 2 du présent formulaire.

La recherche biomédicale pourra être mise en œuvre dès lors que la fiche a été envoyée sans attendre de réponse de l'ASN. Cependant, l'ASN se réserve le droit de demander la transmission d'éléments d'information complémentaires, ou le dépôt d'un dossier de demande d'autorisation spécifique, si elle juge que l'essai concerné connaît à une remise en cause des conditions habituelles de radioprotection de l'installation.

X. ENGAGEMENT DU DEMANDEUR

Correspond au point V.10 de la décision n°2010-OC-0192 du 22 juillet 2010

Folio 10
Le demandeur d'autorisation sait que les installations où est exercée cette activité doivent être conformes aux obligations de la santé publique et du code du travail, ainsi qu'aux dispositions décrétées 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 tiers que ce soit les sources de rayonnements ionisants qu'à des personnes dumment autorisées, et n'acquérir ces sources qu'après l'autorisation ;
- 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.
- 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 les 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 à l'article 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'équipements matériels lourds délivrée par l'Agence régionale de santé

Fait à

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

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

Le présent formulaire de demande, accompagné des pièces justificatives ci-dessous, doit être envoyé à la direction de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente. Les coordonnées des directions territoriales de l'ASN sont disponibles sur le site www ASN.fr.
Parler à notre contacteur.

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement d'informations destiné au traitement de votre dossier. Conformément à la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficierez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent que nous pouvons exercer à l'autorité de sûreté nucléaire.

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'équipements matériels lourds délivrée par l'Agence régionale de santé.

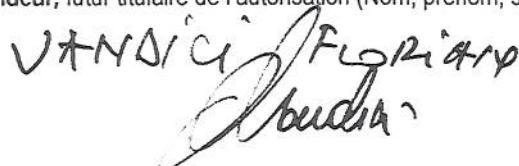
Fait à

Valenciennes

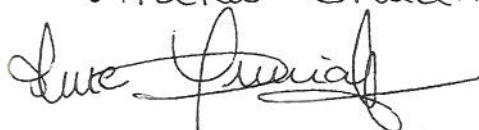
, le

18/07/2013

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)

VALERIE DRICAK



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.