



DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENTION ET D'UTILISATION DE RADIONUCLÉIDES ET D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ÉMETTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS POUR UNE ACTIVITÉ DE MÉDECINE NUCLÉAIRE ET/OU DE DIAGNOSTIC *EN BIOLOGIE MÉDICALE* INCLUANT LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation prévues par les articles R. 1333-118, R. 1333-119, R. 1333-132, R. 1333-134 et R. 1333-137 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.

Il encadre 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 (TEMP) ou aux caméras TEP.*

Le formulaire précise les informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation en application de la décision n°2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010.

En cas de mise en œuvre de recherche impliquant la personne humaine (ex-recherche biomédicale) : se reporter au paragraphe VIII-D « Demande d'autorisation de recherche biomédicale » qui explique la procédure à suivre.

Le présent formulaire devra être accompagné, le cas échéant, des autres formulaires de demande correspondant aux autres activités nucléaires exercées (exemple : Importation depuis un pays tiers de l'union européenne/Exportation hors de l'union européenne en vue de l'utilisation de sources radioactives, etc.).

I. DEMANDEUR

Le demandeur, personne morale responsable de l'activité nucléaire envisagée, sollicite l'autorisation d'exercer l'activité nucléaire décrite dans le présent formulaire :

Dénomination ou raison sociale de l'établissement :

Statut juridique : N° SIRET :

Adresse de l'établissement où a lieu l'activité (mentionner l'adresse physique et l'adresse postale si différentes)

.....

.....

Site Internet :

Adresse du siège social (si différente) :

.....

.....

Représenté par :

Madame Nom Prénom

Téléphone Mél.

Fonction dans l'établissement

Nom et prénom du médecin coordonnateur :

Madame Nom Prénom
Spécialité médicale :
Téléphone Mél.
Adresse professionnelle (Etablissement et coordonnées) :
.....
.....

Cas particulier d'une demande en qualité de personne physique :

Cocher la case, renseigner les informations demandées ci-dessus et joindre les pièces justificatives listées aux points A6 et A7 du paragraphe VIII du présent formulaire.

II. MOTIF DE LA DEMANDE

La présente demande constitue une :

- demande initiale (ex. : création de service). *Pièces à fournir cf. VIII.A.*
- demande de renouvellement sans modification des conditions d'exploitation d'une autorisation existante (autorisation référencée et expirant le **[jj/mm/aaaa]**). *Pièces à fournir cf. VIII.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. VIII.C et VIII.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*, en biologie médicale, thérapie, participation à une recherche impliquant la personne humaine (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, augmentation de l'activité totale détenue, mise en œuvre d'un protocole de recherche impliquant la personne humaine conduisant à une modification des conditions de radioprotection par rapport aux conditions de l'autorisation générique en vigueur...)
Précisez :
 - toute autre modification ayant des conséquences sur les moyens et les mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance.
Précisez :

NB : En cas de demande de renouvellement avec demande de modification, cochez toutes les cases correspondantes et joindre les pièces demandées.

Les modifications autres que celles listées ci-dessus ne nécessitent pas de nouvelle demande d'autorisation.

Tout changement de conseiller en radioprotection ¹ (CRP), de représentant de la personne morale, de médecin coordonnateur ainsi que toute autre modification sans conséquence sur les conditions de radioprotection ou sur les conditions de protection contre les actes de malveillance doivent faire l'objet d'une information écrite auprès de l'ASN par le titulaire de l'autorisation.

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

¹ Ce conseiller est soit une personne physique dénommée « personne compétente en radioprotection », soit une personne morale dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

III. ACTIVITES ENVISAGEES

1- Techniques envisagées

- Diagnostic *in vivo*** (*plusieurs réponses possibles*)
- Scintigraphie avec caméra à scintillation (TEMP)
 - Scintigraphie avec caméra à semi-conducteurs (CZT)
 - Scintigraphie avec caméra à scintillation couplée à un tomodensitomètre (TEMP-TDM)
 - Scintigraphie avec caméra à semi-conducteurs (CZT) couplée à un tomodensimètre (TDM)
 - Tomographie par émission de positons couplée à un TDM (TEP-TDM)
 - Tomographie par émission de positons couplée à un IRM (TEP-IRM)
 - Utilisation d'aérosols ou de gaz radioactifs
 - Repérage scintigraphique peropératoire
 - Diagnostic par imagerie *in vivo* et/ou analyse *in vitro*, après injection d'éléments figurés du sang radiomarqués
 - Diagnostic par analyse *in vitro* après injection d'un médicament radiopharmaceutique (par exemple, calcul de la clairance hépatique et rénale)
- Thérapie** en médecine nucléaire (*plusieurs réponses possibles*)
- Thérapie ambulatoire
 - Thérapie en chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)
 - Thérapie avec hospitalisation en dehors de chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)
- Participation à des protocoles de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) (ex-recherche biomédicale)**
- Diagnostic *in vitro* en biologie médicale**, par exemple par l'utilisation de radionucléides (¹²⁵I, ³H, ¹⁴C) avec utilisation de compteur spécifique à sources radioactives d'étalonnage. Si cette technique est envisagée seule, renseigner la fiche simplifiée correspondante annexée au présent formulaire (cf. annexe).
- Recherche *in vitro***

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

Utilisateurs	Nombre
Médecins nucléaires	
Autres médecins (cardiologues, radiologues interventionnels, rhumatologues...)	
Radiopharmacien(s)	
Biologistes (médecins ou pharmaciens)	
Manipulateurs en électroradiologie médicale	
Préparateurs en pharmacie hospitalière si existence d'une PUI ²	
Infirmier(ère)s	
Autres catégories de personnels (aide soignants, agent d'entretien...)	
Techniciens de laboratoire si diagnostic <i>in vitro</i> (biologie médicale)	

² Pharmacie à usage intérieur

IV. ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION ET DE LA PHYSIQUE MEDICALE

1- Conseiller en radioprotection (CRP)

Identité		Nom de la société	Téléphone	E-mail	Autre(s) fonction(s) exercée(s) dans l'établissement	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP ³ en médecine nucléaire
Prénom	Nom	(si prestataire)					

2- Physicien(s) médical (médicaux)

Identité		Nom de la société	Téléphone	E-mail	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP ³ en médecine nucléaire
Prénom	Nom	(si prestataire)				

³ Equivalent temps plein

V. ORGANISATION DE LA RADIOPHARMACIE

La radiopharmacie implantée en médecine nucléaire est une « antenne » de la pharmacie à usage intérieure (PUI) d'un établissement de santé, 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	E-mail	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP ³ de radiopharmacien en médecine nucléaire
Prénom	Nom				

VI. LIEUX OU S'EXERCE L'ACTIVITE

1- Locaux dédiés à la médecine nucléaire et/ou au diagnostic en biologie médicale

(pour une demande ne portant que sur une activité de biologie médicale, compléter seulement l'annexe de ce formulaire)

Identification du local	Désignation des lieux	Radionucléides (indiquer « Tous » ou préciser si liste restreinte dans certains lieux)
Secteur de médecine nucléaire (local de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), salles d'administration des MRP, salles d'exams 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 (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			

VII. CARACTERISTIQUES DES SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS

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.

Radionucléides	Période T	Activité maximale détenue (MBq) ⁴	Utilisations (cochez les cases correspondantes)	Fournisseurs ⁵ (si recherche impliquant la personne humaine uniquement)
			<input type="checkbox"/> Diagnostic in vivo <input type="checkbox"/> Thérapie <input type="checkbox"/> Thérapie du cancer (hors palliatif) ⁶	<input type="checkbox"/> RIPH <input type="checkbox"/> Diagnostic in vitro (biologie médicale) <input type="checkbox"/> Recherche in vitro
			<input type="checkbox"/> Diagnostic in vivo <input type="checkbox"/> Thérapie <input type="checkbox"/> Thérapie du cancer (hors palliatif) ⁶	<input type="checkbox"/> RIPH <input type="checkbox"/> Diagnostic in vitro (biologie médicale) <input type="checkbox"/> Recherche in vitro
			<input type="checkbox"/> Diagnostic in vivo <input type="checkbox"/> Thérapie <input type="checkbox"/> Thérapie du cancer (hors palliatif) ⁶	<input type="checkbox"/> RIPH <input type="checkbox"/> Diagnostic in vitro (biologie médicale) <input type="checkbox"/> Recherche in vitro
			<input type="checkbox"/> Diagnostic in vivo <input type="checkbox"/> Thérapie <input type="checkbox"/> Thérapie du cancer (hors palliatif) ⁶	<input type="checkbox"/> RIPH <input type="checkbox"/> Diagnostic in vitro (biologie médicale) <input type="checkbox"/> Recherche in vitro
Calcul du facteur Q			Q=	

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

⁴ 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.

⁵ A renseigner pour les activités de recherche impliquant la personne humaine uniquement : nom des distributeur(s)/fournisseur(s) auprès du(es)quel(s) le demandeur envisage d'obtenir toutes les sources.

⁶ 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.

N.B. : Calcul du facteur Q

Le facteur Q pour les sources non scellées (Q_{NS}) est calculé suivant les modalités mentionnées à l'annexe 13-8 de la première partie du code de la santé publique.

La formule de calcul du coefficient Q_{NS} est la suivante :

$$Q_{NS} = \sum \left(\frac{A_i}{A_{exi}} \right)$$

A_i représente l'activité totale (en Bq) du radionucléide « i » sous forme non scellée

A_{exi} représente le seuil d'exemption en activité du radionucléide « i » sous forme non scellée

Autres équipements :

- Utilisation d'automate de mise en seringue

Précisez nombre :

Précisez marque(s) :

- Utilisation d'un automate d'injection

Précisez nombre :

Précisez marque(s) :

- Utilisation d'un automate de marquage (68Ga...)

Précisez nombre :

Précisez marque(s) :

2- Sources radioactives scellées

2-a- 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.

Radionucléides	Activité maximale détenue (MBq) ⁷	Catégories des sources ⁸	Utilisations (cochez les cases correspondantes)	Fournisseurs ⁵ (si recherche impliquant la personne humaine uniquement)
			<input type="checkbox"/> Repérage anatomique <input type="checkbox"/> Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...)	<input type="checkbox"/> Etalonnage <input type="checkbox"/> Autre, précisez
			<input type="checkbox"/> Repérage anatomique <input type="checkbox"/> Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...)	<input type="checkbox"/> Etalonnage <input type="checkbox"/> Autre, précisez
			<input type="checkbox"/> Repérage anatomique <input type="checkbox"/> Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...)	<input type="checkbox"/> Etalonnage <input type="checkbox"/> Autre, précisez
			<input type="checkbox"/> Repérage anatomique <input type="checkbox"/> Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TE, sonde peropératoire...)	<input type="checkbox"/> Etalonnage <input type="checkbox"/> Autre, précisez

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

⁷ Activité maximale 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.

⁸ Au sens de l'annexe 13-8 du code de la santé publique.

2-b- 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 (MBq) ⁹	Catégories des sources ⁸

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

2-c- Activités totales détenues et utilisées sous forme de sources scellées

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 maximale détenue (MBq)

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

⁹ 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.

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 O/N correspondante dans la dernière colonne.

N°	Equipements	Bâtiment/Étage	Identification de la salle	Fournisseur	Fabricant/Marque	Type/Modèle	Année de fabrication (ou à défaut l'année de mise en service)	Intégration d'une source scellée (oui/non) ¹⁰	TDM couplé (oui / non)
1	Gamma caméra							[O/N]	[O/N]
	TDM								
2	Gamma caméra							[O/N]	[O/N]
	TDM								
3	Gamma caméra							[O/N]	[O/N]
	TDM								
4	Gamma caméra							[O/N]	[O/N]
	TDM								
5	Gamma caméra							[O/N]	[O/N]
	TDM								

Nombre d'activimètres :

Nombre de sondes per opératoires :

¹⁰ Reporter les sources intégrées dans le tableau 2-b

VIII. PIÈCES À JOINDRE EN APPUI DE LA DEMANDE

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.

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 ASN n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010.

Les documents listés ci-après, et notamment en A26, B8, B9 et C8 peuvent être utilisés dans le cadre d'une procédure de consultation du public. Les éléments comportant des informations dont la divulgation pourrait porter atteinte à des intérêts protégés, tels que la sécurité publique, le secret en matière commerciale et industrielle, les informations confidentielles, seront fournis dans un document séparé et identifié. L'ASN portera une appréciation sur le caractère protégé des informations en cause, au regard des dispositions de l'article L. 124-4 du code de l'environnement.

A- Demande d'autorisation initiale

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

Établissement demandeur

- A1-** Un document attestant du statut juridique de l'entreprise (extrait K-bis, déclaration URSSAF, ...).
- A2-** Un justificatif de la qualité du représentant de la personne morale.
- A3-** Dans le cas d'une structure mixte (GCS, GIE, GIP, etc.), une copie de la convention constitutive ou tout document équivalent de mise à disposition des appareils précisant les responsabilités respectives du détenteur et de l'utilisateur en termes d'organisation des activités ; de gestion des personnels et de leur formation aux équipements et à l'organisation de la prise en charge des patients ainsi que l'organisation permettant de maintenir et de contrôler l'équipement mis en commun.
- A4-** En cas d'utilisation partagée d'un équipement, un document décrivant la répartition des responsabilités entre les différentes parties prenantes.
- 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.

Demandeur (personne physique)

- A6-** Dans le cadre d'une demande en qualité de personne physique, la justification de la demande accompagnée de tout document attestant de la capacité du demandeur à endosser l'intégralité des responsabilités liées à l'exercice de l'activité nucléaire décrite dans le formulaire.
- A7-** 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 (ex-diagnostic *in vitro*)
 - un diplôme figurant dans la décision n°2011-DC-0238 de l'ASN du 23 août 2011.

Organisation de la radioprotection

Les pièces A8 à A10 ainsi que les informations du chapitre IV.1 sont à fournir pour chaque CRP concerné par l'activité.

- A8-** Le certificat 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 »).
- A9-** La désignation du CRP par l'employeur.
- A10-** Un descriptif de l'organisation mise en place ou envisagée en matière de radioprotection (modalités d'exercice des missions, temps alloué et moyen mis à disposition...).

Dispositions relatives aux installations

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

- A11-** 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.*
- A12-** 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)*.
- A13-** Le descriptif de l'aménagement des locaux où sont détenues et/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.)*.
- A14-** La fiche descriptive des informations à fournir sur les locaux en cas d'activité *in vitro* seule (cf. annexe).
- A15-** 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).
- A16-** Les rapports techniques concluant que les locaux (ou enceintes) respectent les règles techniques minimales de conception fixées par la décision ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017, à l'exception des résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail qui nécessitent la mise en fonctionnement de l'appareil.

Dispositions concourant à la radioprotection

- A17-** La justification de l'activité maximale qui sera détenue par radionucléide.
- A18-** L'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants comportant l'inventaire des risques identifiés et les hypothèses retenues dans cette évaluation.
- A19-** Les dispositions mises en œuvre en matière de délimitation et de signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.
- A20-** L'analyse prévisionnelle générique des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail.
- A21-** Le classement, les modalités de suivi dosimétrique et de suivi médical du personnel découlant de l'analyse prévisionnelle des doses.
- A22-** 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.
- A23-** 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.
- A24-** 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...).
- A25-** Un document décrivant les dispositions mises en œuvre pour pallier le risque de détérioration ou de dommages des sources de rayonnement ionisant, notamment lors d'un incendie ou d'inondation.
- A26-** 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.
- A27-** 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.
- A28-** 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.
- A29-** Pour les locaux utilisés ponctuellement pour des actes de médecine nucléaire (injection en salle d'épreuves d'effort cardiaque, synoviorthèse, technique du ganglion sentinelle, traitement des tumeurs du foie par microsphères marquées à l'yttrium

90...), situés en dehors du secteur de médecine nucléaire, le protocole prévu à l'article 22 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, qui précise 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

Les pièces A30 et A31 sont à transmettre pour chaque physicien médical et chaque radiopharmacien concerné par l'activité

- A30-** Un document attestant de la qualification du physicien médical (diplôme, notification d'agrément ou autorisation d'exercice délivrée par le préfet).
- A31-** Un document attestant de la qualification du radiopharmacien.
- A32-** Le document décrivant l'organisation de la physique médicale de l'établissement.

Vérification et contrôles de radioprotection

- A33-** La liste des appareils de mesure disponibles pour la réalisation des contrôles et vérifications mentionnant les rayonnements et gammes d'énergies détectés.
- A34-** Le programme des contrôles et vérifications règlementaires en matière de radioprotection.
- A35-** Un rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment.

Protection contre les actes de malveillance*

- A36-** Un document identifiant la catégorie¹¹ des sources et des éventuels lots de sources dont la détention ou l'utilisation est envisagée. En cas de constitution d'un lot de sources radioactives, les raisons le justifiant, notamment les moyens communs de protection retenus contre les actes de malveillance, seront indiquées.
- A37-** Un document décrivant les dispositions techniques et d'organisation visant à empêcher, retarder ou détecter un accès non autorisé aux sources, contrôler les accès autorisés aux sources et les protéger contre le vol ou une détérioration volontaire (le cas échéant, y compris lors d'utilisations hors établissement). La description devra rester suffisamment générale pour ne pas contenir d'information pouvant faciliter un acte de malveillance.*
- A38 -** Un document décrivant les modalités de vérification de la présence des sources (article 10 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance). La description devra rester suffisamment générale pour ne pas contenir d'information pouvant faciliter un acte de malveillance.*

*** Tout document dont la divulgation faciliterait un acte de malveillance doit être communiqué sous pli séparé spécialement identifié (enveloppe interne fermée, avec mention alertant le destinataire sur le caractère sensible de l'information et à l'attention de l'entité compétente pour l'instruction, incluse dans l'enveloppe de l'envoi) en application de l'article R. 1333-130 du code de la santé publique.**

Les éventuels envois électroniques doivent également être réalisés dans des conditions visant à protéger les informations sensibles et réserver leur lecture à leur destinataire. Les solutions de transfert de fichiers par Internet n'apportent en général pas les garanties suffisantes et l'envoi par messagerie (courriel avec pièces jointes chiffrées) est donc à privilégier.

L'Agence nationale de sécurité des systèmes d'information (ANSSI) tient à jour la liste des produits qu'elle a qualifiés (<https://www.ssi.gouv.fr/administration/qualifications/>) pour chiffrer des fichiers. Un échange téléphonique préalable à l'envoi des documents devra avoir lieu entre la personne déposant le dossier et son interlocuteur à l'ASN afin de s'assurer que les documents pourront être déchiffrés par l'ASN.

¹¹ Au sens de l'annexe 13-8 du code de la santé publique.

B- Demande de renouvellement d'autorisation sans modification

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

- B1-** Pour chaque CRP : Le certificat 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-** Les derniers rapports de contrôles datant de moins d'un an, visés à la décision n°2010-DC-0175 établis par l'IRSN ou par un organisme agréé par l'ASN et complétés le cas échéant par les vérifications effectuées par le CRP.
- 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 et le CRP dans ces rapports.
- B4-** Un rapport d'activité permettant notamment de présenter le bilan des événements relatifs à la radioprotection 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 documents relatifs à la protection contre les actes de malveillance s'ils n'ont pas été fournis lors d'une demande précédente (Cf. A 36, A37 et A38).
- 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) ou celles prises pour la protection contre les actes de malveillance

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.

- C1-** La description des modifications apportées depuis la délivrance de la dernière autorisation ainsi que la conséquence de ces modifications en termes de radioprotection et de protection contre les actes de malveillance. **Toutes les pièces listées au point A impactées par les modifications doivent être actualisées et jointes à votre demande¹².**
- C2-** Pour chaque CRP : Le certificat 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 »).
- C3-** Les derniers rapports de contrôles datant de moins d'un an, visés à la décision n°2010-DC-0175 établis par l'IRSN ou par un organisme agréé par l'ASN et complétés le cas échéant par les vérifications effectuées par le CRP .
- C4-** 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, et le CRP dans ces rapports.

¹² En cas de remplacement d'un dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants, l'autorisation ARS permettant ce changement doit être jointe.

- C5-** Un rapport d'activité permettant notamment de présenter le bilan des événements relatifs à la radioprotection et le bilan du retour d'expérience de ces événements.
- C6-** 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.
- C7-** Le dernier rapport de contrôle de qualité externe des équipements selon la décision de l'ANSM.
- 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.
- C10-** Les documents relatifs à la protection contre les actes de malveillance s'ils n'ont pas été fournis lors d'une demande précédente (Cf. A 36, A37 et A38).

D- Demande d'autorisation de recherche impliquant la personne humaine

Pour participer à des protocoles de recherche impliquant la personne humaine, deux conditions doivent être réunies :

1- L'autorisation du service doit mentionner explicitement « recherche impliquant la personne humaine » dans l'article 1.

Si votre autorisation ne le mentionne pas, vous devez cocher la case correspondante au paragraphe II du présent formulaire intitulée : « Extension du domaine couvert par l'autorisation actuelle (ex. : diagnostic in vivo, in vitro, thérapie, participation à une recherche impliquant la personne humaine (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 impliquant la personne humaine 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 II 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.

- D1-** La liste des protocoles pour lesquels une demande d'autorisation est déposée.
- D2-** Un document indiquant les modalités suivant lesquelles sont déclinés localement les principes d'optimisation, la détermination d'une contrainte de dose et l'information des personnes exposées.
- D3-** 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.
- D4-** 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.

IX. ENGAGEMENT DU DEMANDEUR

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 pas acquérir de sources de rayonnements ionisants auprès de personnes ne disposant pas d'une autorisation de distribution si cette autorisation est requise,
- Ne céder ou ne prêter, à quelque titre que ce soit, les sources de rayonnements ionisants qu'à des personnes dûment autorisées ou déclarées;
- Prévenir sans délai, en cas de perte ou de vol de radionucléides ou en cas d'incident impliquant les rayonnements ionisants, le représentant de l'Etat du département et la division de l'ASN territorialement compétents.
- Mettre en œuvre les bonnes pratiques professionnelles.
- Effectuer les opérations de transport des matières radioactives dans le respect de la réglementation en vigueur, et disposer le cas échéant, d'un conseiller à la sécurité.

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 liste à jour des utilisateurs de l'installation (médecins, manipulateurs d'électroradiologie médicale...) 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

**Cas d'une autorisation demandée par
une personne morale**

**Cas d'une autorisation demandée par
une personne physique**

Le demandeur, représentant de la personne morale
(Nom, prénom, signature)

Le demandeur, personne physique
(Nom, prénom, signature)

Le conseiller en radioprotection
(Nom, prénom, visa)

Le conseiller en radioprotection
(Nom, prénom, visa)

**Le médecin coordonnateur désigné par le représentant de
la personne morale**
(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 A 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	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Local fermant à clé : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
	Local classé zone surveillée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Enceinte de stockage de sources : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
Protection incendie		Détection automatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Extincteurs		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
		Extinction automatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
Radionucléides	Radionucléide(s) manipulé(s)					
	Forme (G : gaz, L : liquide, S : solide)	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S
	Activité maximale mise en œuvre (Bq)					
Filière d'élimination des déchets	Forme des déchets (L : liquide, S : solide)		<input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> S
	Evacuation périodique vers l'ANDRA		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Décroissance dans l'établissement (nombre minimal de périodes radioactives)		<input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> ()
	Autre filière d'élimination		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Confinement des substances radioactives	Confinement statique du local <i>(Nota : les revêtements doivent être lisses et décontaminables)</i>		Revêtement des murs :			
			Revêtement du sol :			
			Revêtement des plans de travail :			
			Présence d'éviers		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Si oui, réseau d'évacuation spécifique aux effluents potentiellement contaminés : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Présence de bondes d'évacuation		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Si oui, réseau d'évacuation spécifique aux effluents potentiellement contaminés : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		
	Confinement dynamique du local		Ventilation naturelle <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
			Local en dépression <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
			Taux de renouvellement horaire			
			Ventilation forcée		Extraction spécifique aux locaux où sont manipulées des substances radioactives	
			Filtration de l'air extrait		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Hotte(s) ventilée(s)		<input type="checkbox"/> oui (Nombre : ; radionucléides manipulés)	<input type="checkbox"/> non			
Sorbonne(s)		<input type="checkbox"/> oui (Nombre : ; radionucléides manipulés)	<input type="checkbox"/> non			
Boîte(s) à gants		<input type="checkbox"/> oui (Nombre : ; radionucléides manipulés)	<input type="checkbox"/> 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 :