

- 8 DEC. 2014

COURRIER ARRIVÉ

COARR - ASN - 20

2014-05521

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 :

Madame Nom PETIT Prénom Sylvie

Téléphone 13 20 00 16 55 Télécopie 03 20 09 80 10 Mél. s.petit@iris-imagerie.fr

Fonction dans l'établissement médecin nucléaire

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 SCM HERMEUGOZ

Statut juridique SCM N° SIRET 783 696 024 000 42

Adresse de l'établissement 144 avenue de Dunkerque 59000 LILLE

Téléphone 03 20 00 16 55 Télécopie 03 20 09 80 10 Site Internet

Nom et prénom du chef d'établissement Dr Isabelle LAMBERT, Dr Alban BAILLIEZ et Dr Bertrand ETIENNE

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 59/350/0515/L1A/01/2013 et expirant le 22/07/2015). 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 59/350/0515/L1A/01/2013 et expirant le 22/07/2015). Pièces à fournir cf. IX.C et IX.D.
 - changement concernant le titulaire de l'autorisation
 - changement d'affectation des locaux destinés à recevoir les sources de rayonnements ionisants
- Précisez

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

Précisez

- 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 **utilisation du ^{223}Ra pour le traitement des métastases osseuses des cancers**

.....

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 MEDICALE

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) exercée(s) dans l'établissement	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP ¹ en médecine nucléaire
Prénom	Nom						
Michel	LEGRAND	0320001655	0320098010	m.legrand@radioliberte.net	cadre	Scanner scintigraphie	0,5
Sylvie	PETIT	0320001656	0320098010	s.petit@radioliberte.net	médecin	Scintigraphie	1

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

Identité		Téléphone	Télécopie	E-mail	Lieu habituel de travail (ou service d'affectation)	Nombre d'ETP ¹ en médecine nucléaire
Prénom	Nom					
Ramiro	MORENO	0369092133	0369061596	rp@alara-solutions.fr	ALARA	6j/an

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

¹ ETP : Equivalent Temps Plein

VI. ACTIVITE ENVISAGEE

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 **mistic (123I-MIBG)**

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

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

Utilisateurs	Nombre
Médecins nucléaires	4
Autres médecins (cardiologues, radiologues interventionnels...)	9
Biologistes (médecins ou pharmaciens)	0
Manipulateurs en électroradiologie médicale	4,5
Préparateurs en pharmacie hospitalière si existence d'une PUI ¹	0
Infirmier(ère)s	0,25ETP
Autres catégories de personnels (aide soignants, agent d'entretien...)	1
Techniciens de laboratoire si diagnostic <i>in vitro</i> (biologie médicale)	0

¹ Pharmacie à usage intérieur

VII. LIEUX OU S'EXERCE L'ACTIVITE

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 **144 avenue de Dunkerque**
59000 LILLE

Téléphone **03 20 00 16 55**

Télécopie **03 20 09 80 10**

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 : E7 Étage : Rdc
Chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)	Bâtiment : oncologie Étage : 3 Nombre : 2 Identification des pièces : ch 40 et 41
Laboratoire de diagnostic <i>in vitro</i> (biologie médicale)	Bâtiment : Étage : Identification de la pièce :
Locaux d'entreposage des déchets radioactifs	Bâtiment : E7 Étage : -1 et RdC Identification de la pièce : local décroissance
Locaux d'entreposage des effluents radioactifs	Bâtiment : E7 Étage : -1 Identification de la pièce : local cuves
Local de livraison des sources radioactives	Bâtiment : E7 Étage : RdC Identification de la pièce : local livraison

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

Concernes 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			
Salles d'épreuves d'effort cardiaque non situées dans l'unité de médecine nucléaire			
Autres	¹³¹ I	ttt	3 ^{ème} oncologie

VIII. CARACTERISTIQUES 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/ semaine ¹ (MBq)	Activité totale ² (MBq)	Utilisation (cochez les cases correspondantes)	Fournisseurs ³ (recherche biomédicale uniquement)
67Ga	600	750	<input checked="" type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i> <input type="checkbox"/> Recherche biomédicale <input type="checkbox"/> Thérapie <input type="checkbox"/> Biologie médicale <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i> <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>	
111In	370	500	<input checked="" type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i> <input type="checkbox"/> Recherche biomédicale <input type="checkbox"/> Thérapie <input type="checkbox"/> Biologie médicale <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i> <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>	
123I	740	1 200	<input checked="" type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i> <input type="checkbox"/> Recherche biomédicale <input type="checkbox"/> Thérapie <input type="checkbox"/> Biologie médicale <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i> <input checked="" type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>	GE
131I	7 400	7 400	<input checked="" type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i> <input type="checkbox"/> Recherche biomédicale <input checked="" type="checkbox"/> Thérapie <input type="checkbox"/> Biologie médicale <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i> <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>	
223Ra	36	50	<input type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i> <input type="checkbox"/> Recherche biomédicale <input checked="" type="checkbox"/> Thérapie <input type="checkbox"/> Biologie médicale <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i> <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>	
153Sm	2 600	5 000	<input type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i> <input type="checkbox"/> Recherche biomédicale <input checked="" type="checkbox"/> Thérapie <input type="checkbox"/> Biologie médicale <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i> <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>	
99mTc	26 000	75 000	<input checked="" type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i> <input type="checkbox"/> Recherche biomédicale <input type="checkbox"/> Thérapie <input type="checkbox"/> Biologie médicale <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i> <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>	

201Ti	150	3 000	<input checked="" type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i> <input type="checkbox"/> Recherche biomédicale <input type="checkbox"/> Thérapie	<input type="checkbox"/> Biologie médicale (diagnostic <i>in vitro</i>) <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>
81mKr	0 actuellement	500	<input checked="" type="checkbox"/> Diagnostic <i>in vivo</i> <input type="checkbox"/> Recherche biomédicale <input type="checkbox"/> Thérapie	<input type="checkbox"/> Biologie médicale (diagnostic <i>in vitro</i>) <input type="checkbox"/> Recherche <i>in vitro</i>

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/dupliquez des lignes au tableau.

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 <i>(cochez les cases correspondantes)</i>	Fournisseurs ² (recherche biomédicale uniquement)
57Co	2 000	<input checked="" type="checkbox"/> Repérage anatomique <input checked="" type="checkbox"/> Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...) <input type="checkbox"/> Compteur de laboratoire <input type="checkbox"/> Etalonnage <input type="checkbox"/> Sources intégrées à un détecteur <input type="checkbox"/> Autre Précisez	
133Ba	10	<input type="checkbox"/> Repérage anatomique <input checked="" type="checkbox"/> Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...) <input type="checkbox"/> Compteur de laboratoire <input checked="" type="checkbox"/> Etalonnage <input type="checkbox"/> Sources intégrées à un détecteur <input type="checkbox"/> Autre Précisez	
153Gd	25	<input type="checkbox"/> Repérage anatomique <input checked="" type="checkbox"/> Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...) <input type="checkbox"/> Compteur de laboratoire <input type="checkbox"/> Etalonnage <input type="checkbox"/> Sources intégrées à un détecteur <input type="checkbox"/> Autre Précisez	
137Cs	10	<input type="checkbox"/> Repérage anatomique <input checked="" type="checkbox"/> Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TE, sonde peropératoire P...) <input type="checkbox"/> Compteur de laboratoire <input checked="" type="checkbox"/> Etalonnage <input type="checkbox"/> Sources intégrées à un détecteur <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"/> Compteur de laboratoire <input type="checkbox"/> Etalonnage <input type="checkbox"/> Sources intégrées à un détecteur <input type="checkbox"/> Autre Précisez	

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

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

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

3- Équipements médicaux utilisés

Gamma-caméras et tomographies 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 tube à rayons X** (scanner) et cochez la case en dernière colonne.

N°	Bâtiment/Étage	Identification de la salle	Fournisseur	Fabricant/Marque	Type/Modèle	Année de fabrication (ou à défaut l'année de mise en service)	Si intégration d'une source scellée : radionucléide, activité (MBq)	Scanner couplé (oui / non)
1	Gamma caméra Scanner	E7	oui	GE	INFINIA	2010		oui
						2010		
2	Gamma caméra Scanner	E7	oui	GE	DISCOVERY	2010		non
3	Gamma caméra Scanner	E7	oui	Philips	BRIGHTVIEW XCT	2013		oui
						2013		
4	Gamma caméra Scanner							[O/N]
5	Gamma caméra Scanner							[O/N]
6	Gamma caméra Scanner							[O/N]
7	Gamma caméra Scanner							[O/N]

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.

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

X Nombre d'activimètres : 2.....

X Nombre de sondes per opératoires : 2.....

IX. PIÈCES A JOINDRE

L'ensemble des documents listés en annexe de la décision ASN n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010 doit être en possession du demandeur et conservé à la disposition des autorités de contrôle.

Dans le cadre de la demande d'autorisation, le présent formulaire doit être accompagné des pièces justificatives listées ci-après et être envoyé à la division de l'Autorité de sûreté nucléaire territorialement compétente. Les coordonnées des divisions territoriales de l'ASN sont disponibles sur le site www.asn.fr, page "nous contacter".

L'Autorité de sûreté nucléaire est susceptible de demander des compléments dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation conformément à la décision ASN n°2010-DC-0192 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 détention et d'utilisation des sources de rayonnements ionisants qui y sont mentionnées. Le délai d'instruction est suspendu en l'attente de la réception de l'ensemble des documents.

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

Demandeur

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

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

Établissement où s'exerce l'activité

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

- A3-** En cas d'utilisation partagée d'un équipement, un document (ex. : règlement intérieur) décrivant notamment :
- l'organisation des activités ;
 - la répartition des responsabilités ;
 - la gestion des personnels et leur formation aux équipements et à l'organisation de la prise en charge des patients ;
 - l'organisation permettant de maintenir et de contrôler l'équipement mis en commun.
- A4-** Dans le cas d'une structure mixte (GCS, GIE, GIP, etc.), une copie de la convention constitutive et de toutes pièces permettant d'identifier les responsabilités des différentes parties prenantes au regard du code du travail et du code de la santé publique.
- A5-** Pour une autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire
 l'autorisation 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).
 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-0192 du 22 juillet 2010

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

- A6-** La copie de l'attestation de réussite à la formation de PCR en cours de validité dans le(s) domaine(s) correspondant à l'utilisation (option « sources non scellées », « générateurs à rayons X et sources scellées »).
- A7-** Le document de désignation de la PCR signé par l'employeur et mentionnant ses missions et les moyens mis à disposition. Ce document doit permettre de retrouver les missions fixées réglementairement (R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71, R. 4451-72, R. 4451-81, R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail).

- A8-** S'il existe un service compétent en radioprotection (SCR), un descriptif de l'organisation mise en place ou envisagée en matière de radioprotection (domaine(s) d'activité médicale couvert(s) (radiothérapie externe, curiethérapie, médecine nucléaire, radiologie), temps et moyens alloués, suppléance des PCR...).

Dispositions relatives aux installations

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

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

- A9-** Un plan d'ensemble de l'établissement. Les locaux utilisés pour une activité de médecine nucléaire qui sont situés en dehors du 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 détenues ou utilisées les sources de rayonnements ionisants, incluant les systèmes de sécurité concourant à la radioprotection équipant l'installation (signalisations lumineuses, sécurités de portes, arrêts d'urgence, interphone, système vidéo, etc.).
- A12-** La fiche descriptive des informations à fournir sur les locaux en cas d'activité *in vitro* seule (cf. annexe 1).
- A13-** L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque équipement électrique émettant des rayonnements ionisants (fabricant ou marque, type, numéro de série ou d'identification, année de fabrication et année de mise en service).
- A14-** Les documents établissant la conformité des installations aux normes applicables et aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance.

Dispositions concourant à la radioprotection des travailleurs

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

- A15-** La justification de l'activité totale qui sera utilisée par radionucléide.
- A16-** L'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs liée à la détention/utilisation des sources de rayonnements ionisants. Un document (extrait du document unique) comportant l'inventaire des risques identifiés justifiera les hypothèses retenues dans l'évaluation des risques.
- A17-** Les dispositions mises en œuvre en matière de définition et délimitation des zones réglementées (zonage).
Ce document doit permettre de retrouver notamment :
- la justification des zones au regard notamment de note(s) de calculs prévisionnels et des caractéristiques des sources ;
 - les caractéristiques des zones (permanente, temporaire) ;
 - l'identification et la délimitation des différentes zones sur un plan.
- A18-** Le descriptif des dispositions mises en œuvre pour pallier le risque de vol, d'incendie, de perte ou de dégradation des sources de rayonnements ionisants.
- A19-** L'analyse prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail (analyse des postes).
- A20-** Le classement, les modalités de suivi dosimétrique et de suivi médical du personnel découlant de l'analyse prévisionnelle des postes de travail.
- A21-** La liste des équipements de protection collective et individuelle (enceintes de manipulation des sources, containers de stockage, poubelles blindées, protège-seringues, injecteurs, pinces,...), précisant leur marque, leur type et leur année de fabrication, le cas échéant. Pour les équipements de stockage et de manipulation des sources radioactives, leurs caractéristiques techniques (matériaux constitutifs, épaisseur...) seront indiquées, ainsi que les activités maximales pouvant y être détenues, fixées par leurs fabricants.
- A22-** Les consignes de sécurité et de travail liées à l'utilisation et à la détention des sources de rayonnements ionisants au sein du 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.

- A23-** Un document formalisant les dispositions mises en œuvre en matière de gestion des sources (registre de mouvements de sources, modalités de réception, de stockage et de transfert des sources à l'intérieur de l'établissement...).
- A24-** Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés.
- A25-** La convention établie entre les établissements utilisant des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être.
- A26-** Le descriptif du système de ventilation des locaux et enceintes faisant notamment apparaître l'indépendance vis-à-vis du système de ventilation du bâtiment, ainsi que les points de rejets.
- A27-** Pour les locaux utilisés ponctuellement pour des actes de médecine nucléaire (injection en salle d'épreuves d'effort cardiaque, synoviorthèse, technique du ganglion sentinelle, traitement des tumeurs du foie par microsphères marquées à l'yttrium 90...), situés en dehors du service de médecine nucléaire, un document précisera pour chaque local concerné les dispositions particulières mises en place (transport des sources, zonage, contrôles de non-contamination, formation des intervenants, gestion des déchets).

Dispositions concourant à la radioprotection des patients

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

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

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

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

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

Contrôles de radioprotection

Correspond au point IX.6, IX.39 à IX.41, X.1 et X.2 de la décision n°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

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

B- Demande de renouvellement d'autorisation

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

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

- B1-** La copie de l'attestation de réussite à la formation de PCR en cours de validité dans le(s) domaine(s) correspondant à l'utilisation (option « générateurs à rayons X et sources scellées », « sources non scellées »).
- B2-** Le rapport de contrôle technique de radioprotection établi par un organisme agréé ou par l'IRSN datant de moins d'un an, portant sur les contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail.
- B3-** La liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'IRSN dans ce rapport de contrôle signé par le titulaire et par le chef d'établissement.
- B4-** Un rapport d'activité permettant notamment de présenter le bilan des événements significatifs de radioprotection (ESR) et le bilan du retour d'expérience de ces événements.

- B5-** L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues (sources radioactives scellées et appareils électriques émettant des rayonnements ionisants). Cet inventaire mentionnera :
 - pour chaque source radioactive scellée** : le radionucléide, l'activité, le fournisseur, l'utilisation (repérage, étalonnage, contrôle de qualité...), les références de l'enregistrement correspondant auprès de l'IRSN (numéro de visa, date de visa, numéro de formulaire), l'état (utilisation ou en attente de reprise) ;
 - pour chaque appareil électrique émettant des rayonnements ionisants** : la marque, le type, le numéro de série, l'année de fabrication ou à défaut, l'année de mise en service.
- B6-** Une copie de la dernière fiche de recueil des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).
- B7-** Le dernier rapport de contrôle de qualité externe des équipements selon la décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM).
- B8-** Le dernier bilan annuel des quantités de déchets produits et effluents rejetés transmis à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA).
- B9-** Les certificats de non-contamination des locaux rendus à une activité conventionnelle, le cas échéant.
- En cochant cette case**, le demandeur atteste qu'**aucune modification** n'est à déclarer concernant la situation administrative de l'autorisation et les dispositions ayant une incidence en matière de radioprotection (locaux, domaine couvert, caractéristiques des sources de rayonnements ionisants).
Dans le cas contraire, se reporter aux pièces justificatives du point C.

C- Demande de nouvelle autorisation à la suite d'une modification des conditions d'exploitation d'une autorisation existante

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

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

- C1-** La description des modifications apportées depuis la délivrance de la dernière autorisation ainsi que la conséquence de ces modifications en termes de radioprotection. **Toutes les pièces listées au point A impactées par les modifications doivent être actualisées et jointes à votre demande.**
- C2-** Le rapport de contrôle technique de radioprotection établi par un organisme agréé ou par l'IRSN datant de moins d'un an, portant sur les contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail.
- C3-** La liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'IRSN dans ce rapport de contrôle signée par le titulaire et par le chef d'établissement.
- C4-** Un rapport d'activité permettant notamment de présenter le bilan des événements significatifs de radioprotection (ESR) et le bilan du retour d'expérience de ces événements.
- C5-** L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues (sources radioactives scellées et appareils électriques émettant des rayonnements ionisants). Cet inventaire mentionnera :
 - pour chaque source radioactive scellée** : le radionucléide, l'activité, le fournisseur, l'utilisation (repérage, étalonnage, contrôle de qualité...), les références de l'enregistrement correspondant auprès de l'IRSN (numéro de visa, date de visa, numéro de formulaire), l'état (utilisation ou en attente de reprise) ;
 - pour chaque appareil électrique émettant des rayonnements ionisants** : la marque, le type, le numéro de série, l'année de fabrication ou à défaut, l'année de mise en service.
- C6-** Le dernier rapport de contrôle de qualité externe des équipements selon la décision de l'ANSM.
- C7-** Les certificats de non-contamination des locaux rendus à une activité conventionnelle, le cas échéant.

D- Demande d'autorisation de recherche biomédicale

D'une façon générale, la détention et l'utilisation de radionucléides à des fins de recherche biomédicale (essais cliniques) sont autorisées si l'autorisation générique du service le mentionne explicitement.

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

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 cochez les cases correspondant aux documents transmis.

Correspond au point V.4 de la décision n°2010-DC-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'ANSM.
Il est à noter que l'instruction de votre dossier par l'ASN peut débiter en l'absence de ces deux documents car les procédures administratives sont indépendantes. Cependant, l'avis favorable du CPP et l'autorisation de l'ANSM devront obligatoirement avoir été obtenus 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'information 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 justifiant 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 conduit à une remise en cause des conditions habituelles de radioprotection de l'installation.

X. ENGAGEMENT DU DEMANDEUR

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

Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire ainsi que les installations où est exercée cette activité doivent être conformes aux dispositions du code de la santé publique et du code du travail, ainsi qu'aux dispositions décrites dans le dossier de demande d'autorisation. Dans le cas contraire, des sanctions sont prévues par les articles L. 1337-5 et suivants du code de la santé publique.

- En cochant cette case**, le titulaire/futur titulaire de l'autorisation s'engage à :
 - Ne céder ou ne prêter, à quelque titre que ce soit, les sources de rayonnements ionisants qu'à des personnes dûment autorisées, et n'acquérir ces sources qu'auprès de personnes dûment autorisées ;
 - Prévenir sans délai, en cas de perte ou de vol de radionucléides ou en cas d'incident impliquant les rayonnements ionisants, le préfet de département et la division de l'ASN territorialement compétents.

Sécurité

- Disposer de consignes de sécurité et de travail en lien avec l'exercice de l'activité nucléaire ;
- Disposer des instructions de sécurité, d'utilisation et d'entretien des appareils ;
- Entreposer les appareils dans des conditions de sécurité particulières établies durant l'instruction du dossier et reprises dans l'autorisation ;
- Établir un plan de prévention dans le cadre de la réception de l'installation conformément 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.

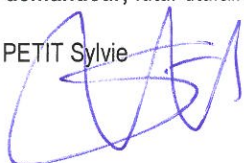
Obligations vis-à-vis de l'ASN

- 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 Lille, le 3 décembre 2014

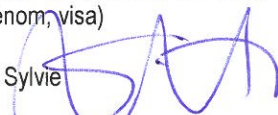
Le demandeur, futur titulaire de l'autorisation (Nom, prénom, signature)

Dr PETIT Sylvie



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

Dr PETIT Sylvie



Mr LEGRAND Michel



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

Dr LAMBERT Isabelle



Dr BAILLIEZ Alban



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.