



## FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE DETENTION/UTILISATION DE RADIONUCLEIDES EN MEDECINE NUCLEAIRE OU EN BIOLOGIE MEDICALE

Le demandeur, futur titulaire de l'autorisation, est la personne physique ou morale qui sera le responsable direct de l'activité envisagée.

Je soussigné ;

Nom et Post nom : ..... Prénom.....

Tél : ..... Fax : .....email : .....

Fonction dans l'Entreprise/Organisme : .....

.....

Sollicite l'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides à des fins de :

Médecine nucléaire

biologie médicale

*NB : le signataire, responsable de l'installation, doit obligatoirement être un médecin thérapeute ou un spécialiste en Biologie médicale selon le cas*

### 1. INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT

#### 1.1 – Identification de l'Etablissement

Secteur Public

Secteur privé

Nom de l'Etablissement : .....

Adresse : .....

Statut juridique : .....

Nom et Prénom du Chef d'Etablissement : .....

*L'établissement mentionné ci-dessus sera le lieu principal de détention et/ou d'utilisation des radionucléides. Le dossier de demande comportera un document attestant du statut juridique de l'établissement.*



## 2. MOTIF(S) DE LA DEMANDE

- Première autorisation  
 Renouvellement d'une autorisation en vigueur,

dont les références sont : .....

dont la date d'expiration est : .....

- Modification d'une autorisation en vigueur,

dont les références sont : .....

dont la date d'expiration est : .....

### • Motifs conduisant à une révision de l'autorisation

- Changement du titulaire  
 Changement d'adresse ou d'implantation (locaux)  
 Modification des opérations autorisées (nature, finalité, appareils utilisés)  
 Changement du Chef d'Etablissement  
 Changement du Responsable de la Radioprotection  
 Modification des équipements techniques des installations ne dégradant pas la radioprotection des travailleurs et du public  
 Autres à préciser : .....

*En cas de renouvellement d'une autorisation, le dernier rapport de contrôle devra être inclus dans le dossier de renouvellement, de même qu'un rappel des modifications apportées à l'installation depuis le dernier renouvellement (ou la première autorisation s'il s'agit de la première demande de renouvellement). Les modifications des caractéristiques des sources ou dispositifs les contenant, de même que les modifications des équipements techniques des installations seront décrites dans le dossier de demande à annexer ou dans la déclaration préalable. Seront également mentionnées les raisons de ces modifications et les conséquences de ces modifications sur la radioprotection des travailleurs et du public.*

## 3. PREPARATION A LA GESTION DE LA SITUATION D'URGENCE

*Le demandeur fournira en annexe le plan d'urgence pour la facilitation d'évacuation en cas des situations accidentelles conformément à la législation en vigueur.*

## 4. SCHEMA DE L'INSTALLATION A ANNEXER

*Le demandeur fournira en annexe, le croquis ou schéma détaillé des installations où seront placés les matériels.*



## 5. CARACTERISTIQUES DE L'INSTALLATION

### 5.1. Service(s)

➤ **Dénomination(s)** : .....

Tél : . . . . . Fax: . . . . . e-mail : .....

➤ **Implantation des installations**

Bâtiment : ..... Étage : . . . . .

Surface .....m<sup>2</sup>

Nombre de pièces de l'installation : . . . . .

Nombre de lits réservés aux malades traités : . . . . . dont .

..... en chambres protégées.

Préciser l'implantation : . . . . .

➤ **Local d'entreposage des déchets**

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

➤ **Local d'entreposage des effluents liquides**

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

### 5.2. - Techniques médicales ou biomédicales

➤ **A choisir parmi les 6 catégories suivantes :**

A : Toutes utilisations diagnostiques et thérapeutiques

B : Utilisations diagnostiques in vivo et dans certains cas in vitro

BT : Utilisations diagnostiques in vivo et dans certains cas in vitro, avec actes de thérapie.

C : Utilisations en biologie médicale (techniques exclusivement in vitro)

D : Recherche biomédicale (cette technique ne peut être pratiquée qu'en complément d'une de celles visées en A, B ou BT)

E : Recherche médicale in vitro (cette technique ne peut être pratiquée qu'en complément d'une de celles visées en A, B, BT ou C)

**NB. Il convient de cocher les cases correspondantes aux techniques mises en œuvre, ce qui peut donner lieu à un changement de catégorie de l'installation (par exemple de B à BT).**



➤ **Technique(s) mise(s) en œuvre :**

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

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

## 6. SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLÉES

### 6.1. Classe (sources non scellées) :

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

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



**Tableau 1**

Radionucléide (Isotope)	Utilisation					Activité totale (AT) en MBq	Activité mise en œuvre(AM) par application en MBq	Activité sous forme de déchets/effluents (AD) en MBq
	D	T	A	R	T <sup>A</sup> , (D <sup>A</sup> )			

**Légende :** D : diagnostic in vivo ; T : Thérapie ; A : Diagnostic in vitro ; R : Recherche in vitro ; T<sup>A</sup>, (D<sup>A</sup>) : les recherches biomédicales diagnostiques ou thérapeutiques ;

AT : Activité maximale susceptible d'être détenue à tout instant ;

AM : Activité maximale du radionucléide mise en œuvre lors d'un examen, d'un traitement ou d'une analyse ;

AD : uniquement pour les activités de thérapie en chambres d'hospitalisation spécialement aménagées, pour les activités de diagnostic in vitro, ou pour tout Radionucléide de période supérieure à 10 jours.

**7. - SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES (Tableau 2)**

Nombre	Radionucléide (Isotope)	Activité totale(*) en MBq	Utilisation (** ) en MBq

**Légende :**



(\* ) Indiquer pour chaque radionucléide utilisé ou qu'il est prévu d'utiliser les activités maximales susceptibles d'être détenues :

- sous forme de sources en cours d'utilisation ;

- sous forme de sources mises au rebut et en attente d'enlèvement.

(\*\*) Utilisation : repérage anatomique, étalonnage des caméras, étalonnage des activimètres...

## 8. APPAREILS

Tableau (3) : Caméras à Scintillation (gamma-Caméras et tomographes à émissions de positons)

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

### Légende :

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

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

Tableau (4) : Appareils contenant une source scellée (compteurs...) :

Nbre	Nature de (l'appareil compteur...)	Marque	type	Source scellée radionucléide en MBq



**9. PERSONNELS TRAVAILLANT SOUS RAYONNEMENTS IONISANTS (Tableau5)**

N°	Noms et Prénoms	Qualification/ Titres	Affectation	Fonction	Date de début dans le service
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					

**10. INFORMATIONS RELATIVES AU RESPONSABLE DE LA RADIOPROTECTION (RPR)**

- Nom : ..... Prénom : .....
- Tél : ..... Fax : ..... e-mail .....
- Option(s) suivie(s) lors de la formation : .....
- Date de nomination en qualité de RPR:.....
- Date de l'attestation en qualité de RPR : .....
- Référence de l'accréditation : .....

*Le Responsable de la radioprotection (RP) doit avoir suivi avec succès la formation réglementaire auprès d'un formateur certifié (inclure dans le dossier de demande d'autorisation l'attestation de la formation et la nomination par le Chef d'Etablissement, et la copie de l'accréditation).*



## 11. SURVEILLANCE DES TRAVAILLEURS EXPOSES DANS LES INSTALLATIONS

### 11.1. Classification des travailleurs

Nombre de travailleurs intervenant dans l'installation. :.....

Nombre des travailleurs classés catégorie A :..... Catégorie B :.....

Note : Catégorie A : Operateur sous rayonnements ; Catégorie B : Personnel se trouvant dans la zone avoisinante

### 11.2. Surveillance individuelle

Dosimètres Opérationnels :

▪ Nombre :.....

▪ Marque et Type :.....

▪ Nom du prestataire (Organisme effectuant cette surveillance) :.....

.....

.....

## 12. SIGNATURE DU DEMANDEUR

Les signataires certifient l'exactitude des déclarations ci-dessus et des pièces constitutives du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation.

*Note : L'absence du sceau de l'établissement et des signatures requises entrainera le rejet systématique de la demande d'autorisation.*

Fait à ....., le .....

Responsable de Radioprotection

(Nom, Prénom, Signature)

Le chef de l'établissement

(Le demandeur)

(Nom, Prénom, Signature)





**ANNEXE : CROQUIS OU SCHEMA DE L'INSTALLATION**