



Demande d'autorisation :
Médecine nucléaire

Zone de santé :

Entité géographique :

Entité juridique :

Récapitulatif du dossier finalisé
Dossier Promoteur

Statut du dossier :
En cours de saisie

1. Informations générales du dossier

1.1. Informations de la structure

Etablissement

Raison sociale ET du site d'implantation de l'autorisation demandée :

Raison sociale EJ :

Appartient au GHT :

Adresse

Numéro et voie :

Code postal :

Commune :

Région / Département :

Téléphone :

1.2. Informations de contact

Représentant légal :

Auteur de la demande :

Promoteur Gestionnaire Attaché à un EJ (Promoteur Gestionnaire)

Adresse courriel de l'auteur de la demande :

Téléphone de l'auteur de la demande :

1.3. Choix de l'activité de soin ou équipement matériel lourd (EML)

ACTIVITÉ DE SOINS / EML :

Médecine nucléaire

Références juridiques :

- Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire - Légifrance (legifrance.gouv.fr)
- Décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire - Légifrance (legifrance.gouv.fr)
- Arrêté du 1er février 2022 fixant pour un site autorisé le nombre d'équipements de médecine nucléaire en application du II de l'article R. 6123-136 du code de la santé publique - Légifrance (legifrance.gouv.fr)
- <https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2022/2022.26.sante.pdf>, page 133

DEMANDES D'AUTORISATIONS :

- 1. Pas de modalité / Mention A - Actes diagnostics ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de mrp en système clos**
 - 1.1. Pas de pratique thérapeutique spécifique / Pas de déclaration**
- 2. Pas de modalité / Mention B - Actes diagnostics ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de mrp en système ouvert**
 - 2.1. Pas de pratique thérapeutique spécifique / A : Actes diagnostics ou thérapeutiques réalisés par l'administration de mrp préparé en système ouvert**
 - 2.2. Pas de pratique thérapeutique spécifique / B : Actes diagnostics réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides**
 - 2.3. Pas de pratique thérapeutique spécifique / C : Actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif**
 - 2.4. Pas de pratique thérapeutique spécifique / D : Actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de mrp**

Zone de santé concernée :

2. Constitution du dossier

2.1. Tronc commun

Justification de la demande

Descriptif du projet en lien avec l'activité de soins / EML demandé :

-

Liens de la demande avec les objectifs qualitatifs du schéma régional de santé (SRS) et quantitatifs de l'offre de soins (OQOS) :

-

Avis du Comité stratégique du groupement hospitalier de territoire (COSTRAT)

Dépôt du/des avis du COSTRAT :

-

Commentaire concernant l'avis du COSTRAT :

-

Informations spécifiques pour cette activité

Equipements

Type d'équipement	Nombre existant	Nombre souhaité
TEP		
TEMP		

Convention(s) ou lettre(s) d'engagement concernant l'activité

Convention(s) :

-

Lettre(s) d'engagement :

-

Dossier financier

Documents du dossier financier :

-

Commentaire concernant le dossier financier :

-

Documents spécifiques à l'activité

Documents spécifiques à l'activité :

-

Formulaire PDF pour l'activité de soins / EML choisi

Formulaire PDF à compléter :

Annexe 1

2.2 Autorisation n°1 - Mention A - Actes diagnostics ou thérapeutiques hors pathologie cancéreuse réalisés par l'administration de mrp en système clos

Formulaire PDF

Formulaire PDF à compléter

Annexe 2

Tableaux des effectifs

Date d'état des lieux des effectifs

-

Médecin responsable ou coordonnateur

-

Effectifs médicaux, pharmacie et physique médicale

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Médecin : Médecine nucléaire					
Médecin habilité aux épreuves d'efforts					
Physicien médical					

Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Aucune donnée renseignée					

Effectifs paramédicaux

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Manipulateur en électroradiologie médicale				

Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

Autres effectifs affectés à l'activité

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

Dépôt de pièces jointes propres à la modalité / mention

Environnement et locaux

-

Autres documents

-

Mises en œuvre

Date prévisionnelle de mise en œuvre 1.1

Possédez-vous déjà une autorisation similaire, en cours avant la réforme des autorisations entrée en vigueur le 1er juin 2023, pour cette activité ?

Non

Date prévisionnelle de la mise en oeuvre

01/01/2030

Commentaire

-

Pièces jointes complémentaires

-

2.3 Autorisation n°2 - Mention B - Actes diagnostics ou thérapeutiques y compris pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de mrp en système ouvert

Formulaire PDF

Formulaire PDF à compléter

Annexe 3

Tableaux des effectifs

Date d'état des lieux des effectifs

-

Médecin responsable ou coordonnateur

-

Effectifs médicaux, pharmacie et physique médicale

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Médecin : Médecine nucléaire					
Médecin habilité aux épreuves d'efforts					
Physicien médical					

Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus		
	Nombre	ETP	Nombre	ETP	Diplôme(s)
Aucune donnée renseignée					

Effectifs paramédicaux

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Manipulateur en électroradiologie médicale				

Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

Autres effectifs affectés à l'activité

Personnel obligatoire

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

Autre personnel

Spécialité	Postes vacants		Postes pourvus	
	Nombre	ETP	Nombre	ETP
Aucune donnée renseignée				

Dépôt de pièces jointes propres à la modalité / mention

Environnement et locaux

-

Autres documents

-

Mises en œuvre

Date prévisionnelle de mise en œuvre 2.1

A : Actes diagnostics ou thérapeutiques réalisés par l'administration de mrp préparé en système ouvert

Possédez-vous déjà une autorisation similaire, en cours avant la réforme des autorisations entrée en vigueur le 1er juin 2023, pour cette activité ?

Non

Date prévisionnelle de la mise en oeuvre

01/01/2030

Commentaire

-

Pièces jointes complémentaires

-

Date prévisionnelle de mise en œuvre 2.2

B : Actes diagnostics réalisés dans le cadre d'explorations de marquage cellulaire des éléments figurés du sang par un ou des radionucléides

Possédez-vous déjà une autorisation similaire, en cours avant la réforme des autorisations entrée en vigueur le 1er juin 2023, pour cette activité ?

Non

Date prévisionnelle de la mise en oeuvre

01/01/2030

Commentaire

-

Pièces jointes complémentaires

-

Date prévisionnelle de mise en œuvre 2.3

C : Actes thérapeutiques réalisés par l'administration de dispositif médical implantable actif

Possédez-vous déjà une autorisation similaire, en cours avant la réforme des autorisations entrée en vigueur le 1er juin 2023, pour cette activité ?

Non

Date prévisionnelle de la mise en oeuvre

01/01/2030

Commentaire

-

Pièces jointes complémentaires

-

Date prévisionnelle de mise en œuvre 2.4

D : Actes thérapeutiques pour les pathologies cancéreuses réalisés par l'administration de mrp

Possédez-vous déjà une autorisation similaire, en cours avant la réforme des autorisations entrée en vigueur le 1er juin 2023, pour cette activité ?

Non

Date prévisionnelle de la mise en oeuvre

01/01/2030

Commentaire

-

Pièces jointes complémentaires

-

3. Engagements du demandeur

Je soussigné(e),
En qualité de

m'engage:

- à la réalisation et au maintien des conditions d'implémentation en application de l'article L.6123-1
- à la réalisation et au maintien des conditions techniques de fonctionnement en application de l'article L.6124-1
- à respecter le maintien des autres caractéristiques du projet après l'autorisation ou le renouvellement de celle-ci
- à procéder à l'évaluation de l'activité de soins prévue à l'article L.6122-5 dans les conditions prévues à l'article R.6122-23, intégrant le cas échéant les indicateurs d'évaluation mentionnés à l'article R.6122-24
- au respect du volume de l'activité liée à la présente demande, et des dépenses à la charge de l'assurance maladie, en application de l'article L.6122-5

Fait à
le

Signature du représentant légal et cachet de l'établissement

Annexe 1

Demande initiale d'autorisation d'Activité de Médecine Nucléaire
Formulaire relatif à l'activité

DEMANDE D'AUTORISATION Médecine Nucléaire

Numéro de dossier promoteur :

N° FINESS ET :

DESCRIPTION DES TEP/TEMP EXISTANTS ET SOUHAITES

a) TEP

- Nombre de TEP existants :
- Nombre de TEP souhaités :

Merci de renseigner vos TEP existants dans les premières colonnes du tableau suivant, puis les TEP souhaités en plus de ceux existants :

Equipements matériels lourds	TEP 1	TEP 2	TEP 3	TEP 4	TEP 5
Marque / Modèle					
N° de série ¹					
Date de l'autorisation ¹					
Date de la visite de conformité ¹					
Date de la mise en service ¹					
Date de remplacement ¹					
Date de visite de contrôle ¹					
Date de l'autorisation des radioéléments octroyés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ¹					

Equipements matériels lourds	TEP 6	TEP 7	TEP 8	TEP 9
Marque / Modèle				
N° de série ¹				
Date de l'autorisation ¹				
Date de la visite de conformité ¹				
Date de la mise en service ¹				
Date de remplacement ¹				
Date de visite de contrôle ¹				
Date de l'autorisation des radioéléments octroyés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ¹				

Si vous disposez seulement de l'un des types d'équipements (TEMP ou TEP), merci de joindre la convention ou la lettre d'engagement, établie avec le titulaire de l'autre type d'équipement², à la demande dans la zone dédiée (située dans les informations relatives à l'activité)



**A déposer dans le
SI-Autorisations**

¹ [Non requis pour le équipements supplémentaires]

² [Lorsque les deux sites relèvent du même titulaire il n'est pas requis de convention. Une organisation interne garantit l'accès des patients à l'autre équipement]

b) TEMP

- Nombre de TEMP existants :
- Nombre de TEMP souhaités :

Merci de renseigner vos TEMP existants dans les premières colonnes du tableau suivant, puis les TEMP souhaités en plus de ceux existants :

Equipements matériels lourds	TEMP 1	TEMP 2	TEMP 3	TEMP 4	TEMP 5
Marque / Modèle					
N° de série ¹					
Date de l'autorisation ¹					
Date de la visite de conformité ¹					
Date de la mise en service ¹					
Date de remplacement ¹					
Date de visite de contrôle ¹					
Date de l'autorisation des radioéléments octroyés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ¹					

Equipements matériels lourds	TEMP 6	TEMP 7	TEMP 8	TEMP 9
Marque / Modèle				
N° de série ¹				
Date de l'autorisation ¹				
Date de la visite de conformité ¹				
Date de la mise en service ¹				
Date de remplacement ¹				
Date de visite de contrôle ¹				
Date de l'autorisation des radioéléments octroyés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ¹				

Si vous disposez seulement de l'un des types d'équipements (TEMP ou TEP), merci de joindre la convention ou la lettre d'engagement, établie avec le titulaire de l'autre type d'équipement², à la demande dans la zone dédiée (située dans les informations relatives à l'activité)



**A déposer dans le
SI-Autorisations**

¹ [Non requis pour les équipements supplémentaires]

² [Lorsque les deux sites relèvent du même titulaire il n'est pas requis de convention. Une organisation interne garantit l'accès des patients à l'autre équipement]

EQUIPEMENTS

- 1) Disposez-vous d'un chariot d'urgence ?
Oui
Non

- 2) Disposez-vous des équipements permettant la gestion des effluents ?
Oui
Non

LOCAUX

- 1) Disposez-vous d'une salle dédiée à l'administration des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) ?
Oui
Non

- 2) Disposez-vous d'une salle dédiée à l'attente des patients après l'administration des MRP ?
Oui
Non

- 3) Disposez-vous d'une salle dédiée aux examens après l'administration des MRP ?
Oui
Non

- 4) Disposez-vous d'un local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés et des effluents radioactifs ?
Oui
Non

Insérer le plan du service de médecine nucléaire dans la zone dédiée (située dans les informations relatives à l'activité)



**A déposer dans le
SI-Autorisations**

ACTIVITE PRECEDENTE ²

Le demandeur était-il précédemment titulaire d'une autorisation d'EML de TEP/TEMP ?

- Oui
Non

1) Activité relative au(x) TEP

Activité diagnostique	N-1	N-2	N-3
Nombre d'actes			
Nombre de forfaits techniques			
Nombre d'actes selon CCAM			
Dont nombre d'actes en soins non programmés			
Nombre d'actes pour des patients hospitalisés			
Nombre d'actes pour des patients en consult.			
Nombre d'actes pour enfants de moins de 6 ans			
Nombre d'actes pour des patients pris en charge en réanimation			
Nombre de préparations			

Activité thérapeutique	N-1	N-2	N-3
Nombre d'actes d'irathérapie			
Nombre d'actes autre que thyroïde			
Nombre d'actes selon CCAM			
Nombre d'actes pour des patients hospitalisés			
Nombre d'actes pour des patients pris en charge en réanimation			

2) Activité relative au(x) TEMP

Activité diagnostique	N-1	N-2	N-3
Nombre d'actes			
Nombre de forfaits techniques			
Nombre d'actes selon CCAM			
Dont nombre d'actes en soins non programmés			
Nombre d'actes pour des patients hospitalisés			
Nombre d'actes pour des patients en consult.			
Nombre d'actes pour enfants de moins de 6 ans			
Nombre d'actes pour des patients pris en charge en réanimation			
Nombre de préparations			

² A renseigner uniquement si le demandeur était précédemment titulaire d'une autorisation d'EML de TEP/TEMP

Activité thérapeutique	N-1	N-2	N-3
Nombre d'actes d'irathérapie			
Nombre d'actes autre que thyroïde			
Nombre d'actes selon CCAM			
Nombre d'actes pour des patients hospitalisés			
Nombre d'actes pour des patients pris en charge en réanimation			

ACTIVITE PREVISIONNELLE

1) Activité relative au(x) TEP

Activité diagnostique	N+1	N+2	N+3
Nombre d'actes			
Nombre de forfaits techniques			
Nombre d'actes selon CCAM			
Dont nombre d'actes en soins non programmés			
Nombre d'actes pour des patients hospitalisés			
Nombre d'actes pour des patients en consult.			
Nombre d'actes pour enfants de moins de 6 ans			
Nombre d'actes pour des patients pris en charge en réanimation			
Nombre de préparations			

Activité thérapeutique	N+1	N+2	N+3
Nombre d'actes d'irathérapie			
Nombre d'actes autre que thyroïde			
Nombre d'actes selon CCAM			
Nombre d'actes pour des patients hospitalisés			
Nombre d'actes pour des patients pris en charge en réanimation			

2) Activité relative au(x) TEMP

Activité diagnostique	N+1	N+2	N+3
Nombre d'actes			
Nombre de forfaits techniques			
Nombre d'actes selon CCAM			
Dont nombre d'actes en soins non programmés			
Nombre d'actes pour des patients hospitalisés			
Nombre d'actes pour des patients en consult.			
Nombre d'actes pour enfants de moins de 6 ans			
Nombre d'actes pour des patients pris en charge en réanimation			
Nombre de préparations			

Activité thérapeutique	N+1	N+2	N+3
Nombre d'actes d'irathérapie			
Nombre d'actes autre que thyroïde			
Nombre d'actes selon CCAM			
Nombre d'actes pour des patients hospitalisés			
Nombre d'actes pour des patients pris en charge en réanimation			

ASSURANCE QUALITE ET PERTINENCE DES SOINS

Engagements	Case à cocher
Engagement à respecter l'obligation d'assurance qualité définie au I de l'article L. 1333-19	
Les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système d'archivage et de partage des images ainsi qu'à un système d'archivage et d'analyse des doses.	

MODALITES D'ORGANISATION DES PRISES EN CHARGE

Heures et jours d'ouverture, modalités de coopération entre publics et privés (conventions, partage de vacations...).

Décrire l'organisation de transferts de patients si nécessaire

DEMANDE D'AUTORISATION

Médecine Nucléaire

***Mention A - Actes réalisés par
l'administration de MRP en système clos pour
activités diagnostiques et thérapeutiques
hors oncologie***

Numéro de dossier promoteur :

N° FINESS ET :

Environnement spécifique à la mention A

Disposez-vous d'une procédure d'urgence formalisée permettant la prise en charge du patient dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ?

Oui

Non

Si oui merci de l'ajouter dans la zone de dépôt dédiée aux documents sur votre dossier (située dans les informations relatives à l'activité)



A déposer dans le
SI-Autorisations

Locaux (à renseigner en sus des locaux décrits dans la partie commune)

1) Disposez-vous de locaux radiopharmaceutiques autorisés rattachés à une PUI ?

Oui

Non

Si non, disposez-vous d'un local de préparation et de reconstitution de médicaments radiopharmaceutiques préparé selon un procédé aseptique en système clos ?

Oui

Non

2) Disposez-vous de locaux dédiés aux contrôles des MRP préparés, conformément aux résumés des caractéristiques des produits ou, à défaut, un espace réservé aménagé dans le local de préparation et de reconstitution des MRP ?

Oui

Non

3) *Merci d'insérer le plan des locaux de préparations/contrôles dans la zone de dépôt dédiée aux documents sur votre dossier (située dans les informations relatives à l'activité)*



A déposer dans le
SI-Autorisations

Sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques (MRP)

Décrivez les missions et l'organisation mise en place avec le radiopharmacien afin de sécuriser le circuit des médicaments radiopharmaceutiques.

DEMANDE D'AUTORISATION

Médecine Nucléaire

***Mention B - Actes réalisés par
l'administration de MRP en système clos et
ouvert et activités thérapeutiques à visée
oncologique***

Numéro de dossier promoteur :

N° FINESS ET :

Engagement du demandeur

Le demandeur s'engage à respecter les dispositions transversales qualité en oncologie lorsqu'il réalise des actes à visée thérapeutique du cancer.	
---	--

Environnement

- 1) Disposez-vous d'un secteur d'hospitalisation permettant la prise en charge des patients le nécessitant en hospitalisation complète

Sur site

Par convention

Si par convention, merci de joindre la convention à la demande dans la zone dédiée (située dans les informations relatives à l'activité)



**A déposer dans le
SI-Autorisations**

- 2) Disposez-vous d'une unité de soins intensifs permettant la prise en charge du patient, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ?

Sur site

Par convention

Si par convention, merci de joindre la convention à la demande dans la zone dédiée (située dans les informations relatives à l'activité)



**A déposer dans le
SI-Autorisations**

- 3) Disposez-vous d'une unité de réanimation permettant la prise en charge du patient, dans des délais compatibles avec les exigences de protection de sa santé ?

Sur site

Par convention

Si par convention, merci de joindre la convention à la demande dans la zone dédiée dans les informations relatives à l'activité)



**A déposer dans le
SI-Autorisations**

Pharmacie à usage intérieur (PUI)

Disposez-vous de locaux radiopharmaceutiques autorisés rattachés à la PUI ?

Oui

Non

Locaux (à renseigner en sus des locaux décrits dans la partie commune)

- 1) Disposez-vous d'un secteur d'hospitalisation avec des chambres radioprotégées ?

Oui

Non

Si oui, veuillez préciser le nombre de chambres :

Si oui sont-elles reliées à des cuves de décroissance pour le recueil des effluents contaminés par des radionucléides :

Oui

Non

- 2) *Merci d'insérer le plan des locaux de préparations/contrôles dans la zone de dépôt dédiée aux documents sur votre dossier (située dans les informations relatives à l'activité)*



**A déposer dans le
SI-Autorisations**