



**Décision n° 2008-DC-0109 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008  
relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes  
d'autorisation de distribution (fournisseurs), d'importation ou d'exportation dans le  
cadre de la distribution de radionucléides ou de dispositifs en contenant ou de  
renouvellement de ces autorisations**

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-17 à R. 1333-43 ;  
Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4457-14 ;  
Vu la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière  
nucléaire, notamment ses articles 3, 56, 57 et 63,

Décide :

Article 1<sup>er</sup>

La présente décision définit le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation requises en application de l'article R. 1333-23 du code de la santé publique pour les activités nucléaires relatives à la distribution, l'importation ou l'exportation dans le cadre de la distribution de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant, visées au c) du 1<sup>o</sup> de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique.

Article 2

La demande d'obtention, de modification ou de renouvellement d'autorisation est constituée :

1. d'un formulaire dont le modèle est établi par l'Autorité de sûreté nucléaire et disponible auprès de cette dernière notamment sur le site Internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr) ;
2. du dossier justificatif mentionné aux articles R. 1333-25 à R. 1333-28 du code de la santé publique, dont le contenu est précisé en annexe de la présente décision.

Article 3

Le formulaire constitue la demande d'autorisation et doit être dûment complété et signé par le responsable de l'activité nucléaire et par le chef d'établissement.

#### Article 4

Lors de la modification ou du renouvellement d'une autorisation, le requérant soumet tous les éléments de justification utiles, en particulier les mises à jour des documents fournis lors d'une demande initiale.

Sauf demande explicite de l'Autorité de sûreté nucléaire, les pièces justificatives envoyées dans le cadre des demandes antérieures n'ont pas à être produites à nouveau si la situation qu'elles décrivent n'a pas été modifiée. Le requérant joint à sa demande un courrier listant les pièces du dossier initial qui ne sont pas modifiées.

#### Article 5

L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander des informations complémentaires, compte tenu des caractéristiques des sources et produits ou dispositifs en contenant et des risques qu'ils présentent en termes de radioprotection.

#### Article 6

La présente décision prend effet un an après son homologation et sa publication au Journal Officiel pour les fournisseurs qui ne disposent pas d'un site d'entreposage des radionucléides, produits ou dispositifs en contenant destinés à des fins médicales, ainsi que pour les fournisseurs de dispositifs destinés à des fins médicales ne contenant pas de radionucléides au moment de leur mise sur le marché, mais nécessitant de contenir des radionucléides pour leur fonctionnement.

#### Article 7

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au Journal Officiel, sous réserve des dispositions de l'article 6. Elle est publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 19 août 2008.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

André-Claude LACOSTE

Marie-Pierre COMETS

Marc SANSON

**Annexe à la décision n° 2008-DC-0109 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008  
relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes  
d'autorisation de distribution (fournisseurs), d'importation ou d'exportation dans le  
cadre de la distribution de radionucléides ou de dispositifs en contenant ou de  
renouvellement de ces autorisations**

**Composition du dossier justificatif visé à l'article 3 de la décision**

**1<sup>ère</sup> partie**

**Contenu du dossier justificatif  
dans le cadre d'une demande d'autorisation initiale**

**I. Motif de la demande**

1. Le type d'activité envisagée (distribution, importation, exportation) ;
2. Le type de produits concernés par la distribution, l'importation ou l'exportation (forme de la source et destination) ;
3. En cas de détention ou d'utilisation de radionucléides dans les établissements concernés par la demande d'autorisation, un justificatif de l'autorisation accordée (autorisation délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, arrêté préfectoral attestant du statut d'installation classée pour la protection de l'environnement, décret d'autorisation de création...) ou, à défaut, un justificatif d'une demande d'autorisation.

**II. Demandeur**

4. Les nom, prénom et coordonnées de la personne physique qui sera le responsable de l'activité nucléaire envisagée, appelée « demandeur » dans la suite de la décision ;
5. La justification de la compétence du demandeur, soit par ses qualifications personnelles (formation et expérience en radioprotection), soit par son positionnement hiérarchique démontrant sa capacité à encadrer l'activité.

**III. Etablissement demandeur**

6. Des informations sur le ou les établissements où les activités nucléaires doivent se dérouler : dénomination ou raison sociale, statut juridique, adresse du siège social ;
7. Les nom et prénom du ou des chefs d'établissement ;
8. Un document attestant du statut juridique de l'entreprise ;
9. Une notice comprenant :
  - a. Une présentation des capacités techniques de la société ;
  - b. Une présentation des capacités financières permettant de mener à bien l'activité de distribution de radionucléides, et la désignation des sociétés qui disposent d'un pouvoir de contrôle direct ou indirect sur elle ;
10. Si l'établissement appartient ou est filiale d'un groupe industriel, des informations générales sur ce groupe ;
11. Les éventuelles dispositions d'assurance de la qualité appliquées dans l'établissement (certification ISO,...) concernant, en tout ou en partie, les activités de distribution, d'importation et/ou d'exportation.

#### **IV. Activités nucléaires de l'établissement : distribution, importation et/ou exportation**

12. La description du système formalisé mis en place afin de connaître les caractéristiques et le fabricant de chaque source radioactive, produit ou dispositif en contenant distribué, importé ou exporté ;
13. La description des liens entre le demandeur et les fabricants ou les distributeurs de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ;
14. La description du système mis en place afin d'enregistrer toute livraison, y compris les exportations, quelle que soit l'activité livrée ;
15. La description du système mis en place afin de garantir que chaque produit ou dispositif contenant des radionucléides distribué est accompagné de documents permettant son utilisation en toute sécurité ;
16. La description du système mis en place afin de s'assurer que les conditions de transport des radionucléides ou des produits ou dispositifs les contenant sont conformes à la réglementation en vigueur pour le transport des matières radioactives ;
17. La description du système mis en place afin de respecter les dispositions de l'article R. 1333-46 du code de la santé publique et tout document permettant de garantir l'efficacité du système mis en place (par exemple : exemplaire d'une autorisation d'un acquéreur) ;
18. La description du système mis en place afin d'enregistrer préalablement toute cession auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
19. La description du système mis en place afin de garantir que tout transfert, importation ou exportation fera l'objet d'une déclaration ou d'un enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
20. En cas d'importation dans le cadre de la distribution, la description du système mis en place pour obtenir du cédant un document justifiant la régularité de sa situation par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays et tout document permettant de garantir l'efficacité du système mis en place (par exemple : exemplaire d'une autorisation d'un cédant) ;
21. En cas d'exportation dans le cadre de la distribution :
  - a. La description du système mis en place pour obtenir du destinataire un document justifiant la régularité de sa situation par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays ;
  - b. Pour les sources scellées de haute activité, la description du système mis en place pour respecter les règles de suivi, d'identification et de marquage définies dans les décisions visées aux articles R. 1333-54-1, 2° et R. 1333-54-1, 6° du code de la santé publique ;
  - c. Pour les sources radioactives des catégories 1 et 2 du tableau 1 de l'annexe 1 du Code de Conduite sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives (IAEA/CODEOC/2004), la description du système mis en place pour s'assurer du respect des dispositions décrites dans les Orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2005).

#### **V. Reprise des sources scellées et garantie financière associée**

22. L'engagement du demandeur à ce que l'entreprise :
  - a. reprenne les sources scellées tel que prévu aux articles L. 1333-7 et R. 1333-52 du code de la santé publique ;
  - b. dispose d'une filière d'élimination, de valorisation ou de recyclage pour chaque source scellée reprise ;

23. La description du système mis en place pour respecter l'obligation de reprise des sources scellées et délivrer l'attestation de reprise à l'utilisateur ;
24. La description du système mis en place afin de détecter l'absence de restitution des sources radioactives scellées de plus de 10 ans, incluant la déclaration auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et de l'Autorité de sûreté nucléaire ;
25. La description des filières d'élimination, de valorisation ou de recyclage, précisant notamment leur capacité à absorber les quantités produites, et le rôle dévolu au fabricant et à d'éventuelles tierces parties ;
26. Un document attestant de la réalité de ces filières ;
27. Pour les sources scellées importées en France :
  - a. Un document attestant que le demandeur a pris des dispositions contractuelles pour que le fabricant ou le distributeur étranger reprenne les sources périmées ou en fin de vie ;
  - b. Une lettre adressée par le fabricant ou le distributeur étranger à l'Autorité de sûreté nucléaire s'engageant à reprendre l'exhaustivité des sources distribuées en France, y compris en cas de défaillance du demandeur ;
28. Concernant le site d'entreposage recevant les sources scellées en fin d'utilisation, sa localisation et les éléments attestant de sa capacité suffisante et, s'il est localisé à l'étranger, un document attestant la régularité de sa situation par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays ;
29. La description du système mis en place pour calculer le montant de la garantie financière et l'actualiser périodiquement ;
30. Un document attestant de la garantie financière.

## **VI. Organisation de la radioprotection autour des prestations complémentaires**

31. La liste des prestations proposées aux acquéreurs (ex : formation, intervention sur les appareils, chargement/déchargement des sources) ;
32. La description de leur nature et de leur étendue ;
33. La description des dispositions prises pour la radioprotection des travailleurs et du public ainsi que pour la protection de l'environnement :
  - a. Lorsque des opérations spécifiques sont réalisées sur les appareils dans le cadre des prestations proposées, les modalités retenues ;
  - b. Si les opérations de chargement et de déchargement de sources sont réalisées dans l'établissement de l'acquéreur par le demandeur ou par des entreprises spécialisées, les opérations précises envisagées ;
34. Pour les appareils comportant un porte-source, les conditions de mise en place de la source dans le porte-source et du porte-source dans l'appareil.

## **VII. Informations détaillées sur les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant**

### 7.1. Sources destinées à des fins non médicales

#### *7.1.1. Informations détaillées sur les sources des rayonnements ionisants*

35. Le catalogue des sources distribuées ;

36. Leur activité nominale, leur conditionnement, leur étiquetage, leur signalétique, leur dénomination commerciale et leur référence ainsi que les références du ou des fabricant(s) ;
37. Les normes de conception et de fabrication prises en compte et la conformité à ces normes ;
38. Les dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication ;
39. Pour les sources importées, les éventuelles autorisations (homologation, agrément...) dans le pays d'origine ;
40. Des éléments justifiant le caractère "scellé" de la source ainsi que les normes françaises ou internationales auxquelles ces sources sont conformes ;
41. La description du système mis en place afin de garantir que tout radionucléide distribué sous forme de source scellée est accompagné d'un certificat du fabricant attestant :
  - a. des caractéristiques de la source ;
  - b. du caractère scellé de la source au sens du code de la santé publique ;
  - c. le cas échéant, de la conformité de la source à certaines normes françaises ou internationales qui seront précisées ;
42. Pour chaque produit/dispositif :
  - a. les références et l'identification du constructeur du produit/dispositif ;
  - b. les caractéristiques des sources pouvant y être incorporées ;
  - c. la représentation photographique du dispositif et de la source ;
  - d. une fiche descriptive par appareil ;
  - e. sa ou ses finalité(s), sa description et ses configurations de fonctionnement ;
  - f. ses conditions de conception et de fabrication, en particulier :
    - les normes de conception et de fabrication prises en compte et la conformité à ces normes ;
    - les dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication ;
    - pour les produits/dispositifs importés, les éventuelles autorisations (homologation, agrément...) obtenues dans le pays d'origine.

### *7.1.2. Les résultats des essais effectués pour évaluer leurs performances et la sécurité*

43. Les vérifications, essais et contrôles effectués au cours et en fin de fabrication, notamment ceux destinés à évaluer les caractéristiques et la sécurité des sources ;
44. Pour les produits ou dispositifs contenant des radionucléides, les caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection pour chacune des configurations de fonctionnement, y compris en mode dégradé ou incidentel ;
45. Pour les produits ou dispositifs contenant des radionucléides, une analyse de sûreté ou de risques réalisée par une personne en ayant la connaissance identifiant, pour chacune des configurations de fonctionnement, les défaillances possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences. Les facteurs organisationnels et humains devront également avoir fait l'objet d'une analyse. Cet examen ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter les conséquences sera décrit ;
46. Pour les produits ou dispositifs contenant des radionucléides, les éventuelles expertises effectuées par des tiers (une tierce expertise pourra être demandée par l'Autorité de sûreté nucléaire si le demandeur n'apporte pas tous les éléments justificatifs nécessaires) ;
47. La description de la démarche entreprise pour atteindre un niveau d'optimisation maximum de l'appareil en termes de radioprotection ;
48. Pour les produits ou dispositifs contenant des radionucléides, un résumé non technique destiné à faciliter la prise de connaissance par le public.

### *7.1.3. Les guides et manuels d'utilisation et de maintenance en français*

49. Les instructions d'installation, d'opération (ou d'utilisation), de transport, de sécurité et les recommandations d'entretien établies par le fabricant ;
50. Les exigences minimales établies par le fabricant pour l'utilisation et l'entretien ;
51. Les démarches à suivre par l'utilisateur dans le cas où l'appareil est détérioré ;
52. Les modalités de chargement et de déchargement des sources si les opérations ne peuvent pas être uniquement effectuées par le fournisseur ou par des entreprises spécialisées, pour chacune des opérations concernées.

### *7.1.4. La justification du recours à des sources de rayonnements ionisants*

53. La description des solutions de substitution existantes. Le demandeur précisera les études sur lesquelles il s'est appuyé pour ne pas les retenir. Il examinera non seulement les aspects liés à la radioprotection mais également ceux liés à la perception du public ou à la sécurité des sources, en conditions normales ou accidentelles ;
54. Les éventuelles expertises effectuées par des tiers (une expertise complémentaire pourra être demandée par l'Autorité de sûreté nucléaire pour évaluer la pertinence des informations sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants).

## 7.2. Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs

55. Les éventuelles autres activités de l'établissement : fabricant ou mandataire au sens de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique.

### *7.2.1. Informations détaillées sur les sources de radionucléides et les dispositifs en contenant*

#### 7.2.1.1 – Sources de radionucléides contenues ou non dans des dispositifs

56. La liste ou le catalogue des sources distribuées.

Le dossier de chaque source comportera :

57. La dénomination commerciale et/ou les références ;
58. Le radionucléide ;
59. L'activité nominale ;
60. Si le demandeur n'est pas le fabricant, ni le mandataire, le nom et l'adresse du fabricant et/ou de son mandataire au sens de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique ;
61. Si le demandeur est le fabricant, le nom et l'adresse de l'ensemble des distributeurs ;
62. Une copie de la déclaration CE de conformité établie par le fabricant ;
63. Une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié, le cas échéant ;
64. Si la source est en cours de marquage CE et est soumise à une recherche biomédicale, l'avis favorable du Comité de protection des personnes et l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si déjà obtenus ;
65. L'étiquetage ;
66. La signalétique relative à l'activité nucléaire ;
67. Le conditionnement ;
68. La notice d'utilisation en français ;
69. La fourchette d'activité dans laquelle la source doit être utilisée pour un appareil donné ;
70. A titre d'information :

- a. L'analyse de risques liée aux rayonnements ionisants identifiant les incidents possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences ;
- b. Les normes revendiquées liées aux rayonnements ionisants s'appliquant à la source, notamment les normes européennes harmonisées ;
- c. Lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire le point 11 de l'article 1 (dispositifs médicaux) ou le point 8 de l'article 2 (dispositifs médicaux implantables actifs) de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux (Journal officiel du 19 mai 2006) transposant les directives 93/42/CE et 90/385/CEE.

#### 7.2.1.2 –Dispositifs contenant des radionucléides

71. La liste ou le catalogue des dispositifs contenant les sources radioactives.

Le dossier de chaque dispositif comportera :

72. La dénomination commerciale et/ou les références ;
73. Les sources (radionucléide, activité nominale, références du fabricant...) pouvant y être incorporées ;
74. Si le demandeur n'est pas le fabricant, ni le mandataire, le nom et l'adresse du fabricant et/ou de son mandataire au sens de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique ;
75. Si le demandeur est le fabricant, le nom et l'adresse de l'ensemble des distributeurs (réseau de distribution) ;
76. Une copie de la déclaration CE de conformité établie par le fabricant ;
77. Une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié ;
78. Si le dispositif est en cours de marquage CE et est soumis à une recherche biomédicale, l'avis favorable du Comité de protection des personnes et l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si déjà obtenus ;
79. La description du dispositif (plans, schémas localisant la source, dimensions, matériaux, parties mobiles ou démontables, caractéristiques du porte-source, dispositifs de sécurité, dispositions visant à la radioprotection des personnes...) et de ses configurations de fonctionnement ;
80. L'étiquetage ;
81. La signalétique relative à l'activité nucléaire ;
82. Le conditionnement ;
83. Les conditions de mise en œuvre en français, en particulier :
  - a. Les instructions d'installation, d'utilisation et de sécurité établies par le fabricant ;
  - b. Les recommandations de maintenance et de contrôle établies par le fabricant ;
  - c. Les exigences minimales d'utilisation, de maintenance et de contrôle établies par le fabricant (qualification des personnes, agencement et équipement des lieux...) ;
  - d. Les démarches à suivre par l'utilisateur dans le cas où l'appareil est détérioré ;
  - e. Les modalités de chargement et de déchargement de la source et instructions si ces opérations sont à réaliser par l'utilisateur (qualification des personnes, modalités de l'opération/procédures établies par le fabricant, contrôles et vérifications préalables à la remise en service de l'appareil) ;
84. La représentation photographique du dispositif et de la source ;
85. A titre d'information :
  - a. L'analyse de risques liée aux rayonnements ionisants identifiant, pour chacune des configurations de fonctionnement, les défaillances possibles, leurs

- conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences ;
- b. Les normes revendiquées liées aux rayonnements ionisants s'appliquant au dispositif, notamment les normes européennes harmonisées ;
- c. Lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire le point 11 de l'article 1 (dispositifs médicaux) ou le point 8 de l'article 2 (dispositifs médicaux implantables actifs) de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux (Journal officiel du 19 mai 2006) transposant les directives 93/42/CE et 90/385/CEE ;
- d. Les résultats des essais effectués pour évaluer ses performances et sa sécurité.

### *7.2.2. – Justification de l'utilisation dans le cadre de nouvelles applications*

- 86. Les indications ;
- 87. Les risques d'exposition des utilisateurs ou des tiers ;
- 88. A titre d'information, les résultats de l'évaluation du rapport bénéfice/risque, dont les conclusions des éventuelles recherches biomédicales et l'intérêt par rapport aux alternatives moins irradiantes ou n'utilisant pas de rayonnements ionisants.

## 7.3. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

- 89. Les éventuelles autres activités de l'établissement : fabricant ou mandataire au sens de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique.

### *7.3.1. Informations détaillées sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

- 90. La liste ou le catalogue des sources distribuées et leurs caractéristiques.

Le dossier de chaque dispositif médical de diagnostic in vitro comportera :

- 91. La dénomination commerciale et/ou les références ;
- 92. Le radionucléide contenu dans le produit ;
- 93. L'activité nominale ;
- 94. Si le demandeur n'est pas le fabricant, ni le mandataire, le nom et l'adresse du fabricant ou du mandataire au sens de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique ;
- 95. Si le demandeur est le fabricant, le nom et l'adresse de l'ensemble des distributeurs ;
- 96. Une copie de la déclaration CE de conformité établie par le fabricant ;
- 97. Une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié, le cas échéant ;
- 98. Le nom et l'adresse du fabricant du radionucléide ;
- 99. L'étiquetage ;
- 100. La signalétique relative à l'activité nucléaire ;
- 101. Le conditionnement ;
- 102. La notice d'utilisation en français ;
- 103. A titre d'information :
  - a. L'analyse de risques liée aux rayonnements ionisants identifiant les incidents possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences ;
  - b. Les normes revendiquées liées aux rayonnements ionisants s'appliquant au dispositif médical de diagnostic in vitro, notamment les normes européennes harmonisées ;

- c. Lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire l'article 3, III, 4<sup>o</sup> et l'article 3, V de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et définies aux articles R. 5221-15 et R. 5221-16 du code de la santé publique (Journal officiel du 2 décembre 2004) transposant la directive 98/79/CE.

### *7.3.2– Justification de l'utilisation dans le cadre de nouvelles applications*

104. L'utilisation ;  
105. Les risques d'exposition des utilisateurs ;  
106. A titre d'information, les résultats de l'évaluation du rapport bénéfice/risque, dont l'intérêt par rapport aux alternatives moins irradiantes ou n'utilisant pas de rayonnements ionisants.

## 7.4. Médicaments contenant des radionucléides

107. Une copie de l'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par l'Afssaps ou un justificatif de dépôt d'une demande d'autorisation.

### *7.4.1 – Informations détaillées sur les médicaments*

108. La liste des médicaments contenant des radionucléides.

Pour chaque médicament :

109. La dénomination commune internationale et le nom commercial ;  
110. Le radionucléide ;  
111. L'activité nominale ;  
112. Le nom et l'adresse de l'exploitant au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, s'il est différent du demandeur ;  
113. Le nom et l'adresse du fabricant du médicament au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, s'il est différent du demandeur ;  
114. Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché et une copie de l'annexe 1 de l'autorisation de mise sur le marché ou le numéro de l'autorisation temporaire d'utilisation et une copie de l'autorisation temporaire d'utilisation ;  
115. Si le médicament n'a pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché ou d'autorisation temporaire d'utilisation (recherche biomédicale en cours), une copie de l'avis favorable du Comité de protection des personnes et l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si déjà obtenus ;  
116. Le nom et l'adresse du fabricant du radionucléide ;  
117. L'étiquetage ;  
118. La signalétique relative à l'activité nucléaire ;  
119. Le conditionnement ;  
120. La notice utilisateur (copie de l'annexe 3C de l'autorisation de mise sur le marché) avec les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés.

Le dossier de chaque générateur présentera en plus :

121. L'identification du générateur, son type/modèle ;

122. Les radionucléides avec indication de la filiation ;
123. La description du générateur et ses configurations de fonctionnement ;
124. La représentation photographique du dispositif et de la source.

#### *7.4.2 Justification de l'utilisation dans le cadre de nouvelles applications*

125. Les indications ;
126. Les risques d'exposition des utilisateurs ou des tiers ;
127. A titre d'information, la démonstration de la justification de l'utilisation et l'intérêt par rapport aux alternatives n'utilisant pas de rayonnements ionisants.

**2<sup>nd</sup>e partie**  
**Contenu du dossier justificatif**  
**dans le cadre d'une demande de renouvellement d'autorisation**

En complément des documents portant sur des modifications par rapport à la situation d'origine, les informations suivantes sont à apporter :

128. Un rapport d'activité permettant de dresser un bilan de l'activité, de tirer un retour d'expérience et de présenter les événements significatifs relatifs à l'activité ;
129. La confirmation (ou mise à jour) de la nature des liens établis avec les fournisseurs et fabricants de radionucléides et produits ou dispositifs les contenant ;
130. La confirmation (ou mise à jour) de la régularité de la situation du cédant établi à l'étranger par rapport à la réglementation dans son pays ;
131. Pour chaque source scellée ou appareil distribué, importé ou exporté à usage non médical, un document présentant de manière synthétique :
  - a. Les éventuelles anomalies et défaillances rencontrées par les utilisateurs et portées à la connaissance du fournisseur ;
  - b. Les informations relatives à la fiabilité observée des appareils et au déroulement des opérations de déchargement et rechargement des dispositifs contenant des radionucléides ;
  - c. Les dispositions adoptées pour un retour à une situation normale ;
132. L'inventaire des sources et des produits ou dispositifs en contenant entreposés sur le site d'entreposage du demandeur ;
133. Le dernier relevé trimestriel des cessions et des acquisitions transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
134. La liste des sources scellées périmées qui n'ont pas été restituées et la raison de l'absence de restitution ;
135. La liste des sources scellées qui bénéficient d'une prolongation de la durée d'utilisation au-delà de 10 ans ;
136. Un état de l'élimination et/ou de la valorisation des sources scellées reprises attestant du bon fonctionnement effectif des filières d'élimination et/ou de valorisation correspondantes ;
137. L'actualisation du calcul du montant de la garantie financière.