

DIVISION DE LILLE

**DECISION CODEP-LIL-2017-042177 DU PRESIDENT DE L'AUTORITE DE SURETE
NUCLEAIRE DU 17 octobre 2017 PORTANT AUTORISATION DE DETENTION
ET D'UTILISATION DE SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS
A DES FINS DE MEDECINE NUCLEAIRE**

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-8, L.1333-9 et R.1333-17

Vu le code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L.592-21 ;

Vu l'autorisation précédemment délivrée sous la référence CODEP-LIL-2016-028081;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 02/10/2017 au 16/10/2017 ;

Après examen de la demande présentée le 11 mai 2017 par Monsieur X et cosignée par le chef d'établissement (formulaire de l'autorisation daté du 05 mai 2017 et documents complémentaires associés reçus en dernier lieu le 29/09/2017) ;

DECIDE

Article 1 : L'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire est délivrée au

Docteur X (titulaire de l'autorisation).

Cette autorisation permet au titulaire de :

- **détenir et utiliser des radionucléides en sources non scellées**
- **détenir et utiliser des radionucléides en sources scellées**
- **détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants**

Cette autorisation est accordée aux seules fins de :

- **diagnostic et thérapie en médecine nucléaire.**

Article 2 : L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est conforme aux dispositions du code de la santé publique et du code du travail, des arrêtés et décisions de l'ASN pris pour leur application, aux dispositions décrites dans le dossier de demande d'autorisation ainsi qu'aux prescriptions particulières mentionnées en annexes de la présente autorisation, sous peine des sanctions notamment prévues aux articles L.1333-31, L.1337-5 à 7 et R.1333-35 et 37 du code de la santé publique.

Article 3 : L'utilisation sur des patients **de la gamma-caméra hybride Discovery NM/CT 670 dans le local « gamma 2 »** décrit dans le dossier de demande d'autorisation **n'est autorisée qu'après :**

- la réalisation des contrôles initiaux prévus aux articles R.1333-32 du code de la santé publique et R.4451-29 du code du travail ;
- l'établissement du rapport de conformité prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 du 13/06/2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- la transmission, à l'Autorité de sûreté nucléaire, du rapport des contrôles initiaux, du rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire et, le cas échéant, de la traçabilité de la levée des non-conformités relevées lors des contrôles initiaux et/ou lors des contrôles associés au rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

- la transmission à l'Autorité de sûreté nucléaire de l'attestation du fabricant relative aux caractéristiques du nouvel équipement électrique émettant des rayonnements ionisants.

Article 4 : La présente autorisation enregistrée sous le numéro **M590051** est référencée **CODEP-LIL-2017-042177**. Elle met fin à l'autorisation référencée CODEP-LIL-2016-028081.

Article 5 : Cette autorisation, non transférable, est valable jusqu'au **21/06/2023**. Elle peut être renouvelée sur demande présentée à l'Autorité de sûreté nucléaire - Division de Lille, au plus tard six mois avant la date d'expiration.

Article 6 : La présente décision est notifiée au titulaire de l'autorisation. Elle entre en vigueur à compter de sa notification.

Fait à Lille, le 17 octobre 2017

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

ANNEXE 1

PORTEE DE L'AUTORISATION

Lieux de détention et d'utilisation des sources de rayonnements ionisants :

Centre hospitalier de Valenciennes
Service de médecine nucléaire
Avenue Désandrouin
59322 VALENCIENNES

Locaux dédiés à la médecine nucléaire,

Unité de médecine nucléaire (local de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), salles d'administration des MRP, salles d'exams scintigraphiques...)	Bâtiment : Tour D Étage : Rez-de-chaussée
Local de livraison des sources radioactives	Bâtiment : Tour D Étage : Rez-de-chaussée Identification de la pièce : DESA1TD00092
Locaux d'entreposage des déchets radioactifs	Bâtiment : Tour D Étage : Sous-sol Identification de la pièce : DESA1TD-1062
Locaux d'entreposage des effluents radioactifs	Bâtiment : Tour D Étage : Sous-sol Identification de la pièce : DESA1TD-1061

Autres locaux utilisés pour des actes de médecine nucléaire

Identification du local	Radionucléides	Actes de médecine nucléaire	Localisation du local (bâtiment, étage)
Salles de bloc opératoire	Tc99m	Détection per opératoire du ganglion sentinelle	Salles d'intervention 1 et 2 du bloc gynécologique – 1 ^{er} étage de la maternité

La détention et l'utilisation des sources radioactives non scellées en dehors des lieux mentionnés ci-dessus sont interdites.

Détention et utilisation de sources radioactives non scellées

1. Médecine nucléaire

Les radionucléides suivants peuvent être détenus et utilisés dans les limites des activités mentionnées ci-dessous à des fins de diagnostic et de thérapie:

Radionucléide	Activité maximale détenue *
Chrome 51 ⁵¹ Cr	250 MBq
Fluor 18 ¹⁸ F	62 000 MBq
Gallium 67 ⁶⁷ Ga	590 MBq
Iode 123 ¹²³ I	1 500 MBq
Iode 125 ¹²⁵ I	4 MBq
Iode 131 ¹³¹ I	2 200 MBq
Indium 111 ¹¹¹ In	750 MBq
Krypton 85m ^{85m} Kr	1 570 MBq
Technétium 99m ^{99m} Tc	86 500 MBq
Thalium 201 ²⁰¹ Tl	4 200 MBq

* L'activité maximale détenue inclut les activités des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement.

L'utilisation d'aérosols radioactifs est autorisée.

L'administration d'iode 131 est limitée à 740 MBq.

Détention et utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Les tomodescripteurs X suivants peuvent être détenus et utilisés aux seules fins de repérage anatomique et/ou correction d'atténuation :

Fabricant : G.E. Healthcare
Type/modèle : CT/NM 670 Discovery
Année de fabrication : 2012
Nombre d'appareils : 1
Identification de la salle : Salle Gamma 2

Fabricant : G.E. Healthcare
Type/modèle : Discovery PET/CT 710 Elite
Année de fabrication : 2014
Nombre d'appareils : 1
Identification de la salle : Salle Tep 2

Fabricant : Siemens
Type/modèle : Biograph mCT Flow 20
Année de fabrication : 2016
Nombre d'appareils : 1
Identification de la salle : Salle Tep 1

Fabricant : G.E. Healthcare
Type/modèle : CT/NM 670 Discovery
Année de fabrication : 2017
Nombre d'appareils : 1
Identification de la salle : Salle Gamma 1

Détention et utilisation de sources radioactives scellées

Les radionucléides suivants (contenus ou non dans un appareil) peuvent être détenus et utilisés, aux seules fins de médecine nucléaire et de biologie médicale, dans les limites des activités mentionnées ci-dessous :

Radionucléide	Activité maximale détenue
Baryum 133 ^{133}Ba	20 MBq
Césium 137 ^{137}Cs	20 MBq
Cobalt 57 ^{57}Co	1 000 MBq
Germanium 68 ^{68}Ge	340 MBq

** L'activité maximale détenue inclut, outre les sources utilisées, celles en attente de reprise par le fournisseur et celles en attente d'emploi par le titulaire (notamment celles destinées au rechargement des appareils).*

ANNEXE 2

PRESCRIPTIONS GENERALES APPLICABLES

Inventaire des sources radioactives et des appareils détenus

L'inventaire des sources radioactives et des appareils détenus, établi au titre de l'article R.1333-50 du code de la santé publique et de l'article R.4451-38 du code du travail permet notamment de connaître à tout instant :

- les nombre et type d'appareils ou sources détenus et l'activité cumulée détenue, ceci en vue de démontrer la conformité aux prescriptions fixées en annexe 1;
- la localisation d'un appareil ou d'une source donnée.

Cet inventaire mentionne les références des enregistrements obtenus auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Formation du personnel

Le chef d'établissement s'assurera que les personnes amenées à manipuler les sources radioactives, les appareils en contenant et les tomodensitomètres X, ont été préalablement formées à ces manipulations, qu'elles sont le cas échéant titulaires des diplômes requis, et qu'elles ont connaissance des dispositions :

- destinées au respect de la présente autorisation,
- visant à assurer leur radioprotection et celle des personnes présentes à proximité,
- à prendre en cas de situation anormale.

Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité sont vérifiées par la personne compétente en radioprotection et doivent être affichées dans tous les lieux où sont détenus ou utilisés les sources radioactives, les appareils en contenant et les tomodensitomètres X. Ces consignes sont mises à jour en tant que de besoin.

Rapport de contrôle de radioprotection

Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Ces contrôles relèvent de la responsabilité du titulaire de la présente autorisation.

Pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes, la personne compétente en radioprotection du titulaire peut s'appuyer sur le concours de personnes dûment autorisées pour les opérations envisagées (PCR de l'entreprise utilisatrice, organisme agréé, IRSN...).

Événements significatifs en radioprotection

Tout événement significatif en radioprotection (tel que défini dans le *guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactive* et le *guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux installations nucléaires de base et au transport de matières radioactives, disponible notamment sur le site Internet de l'ASN*) doit faire l'objet d'une déclaration dans les conditions définies dans les dits guides.

Les événements qui n'entrent pas dans le champ des critères de déclaration sont recensés et analysés par le responsable de l'activité.

En cas de situation d'urgence, l'ASN peut être contactée (24h/24) au numéro vert suivant : 0800.804.135.

Le cas échéant, l'unité de radiovigilance de l'ASN peut être contactée à l'adresse électronique suivante : radiovigilance.medical@asn.fr.

Autres réglementations applicables

La présente autorisation ne dispense pas son titulaire de se conformer aux dispositions des autres réglementations applicables.

ANNEXE 3

PRESCRIPTIONS PARTICULIERES APPLICABLES

PRESCRIPTIONS PARTICULIERES APPLICABLES DANS LE CADRE DE LA DETENTION ET DE L'UTILISATION DES SOURCES RADIOACTIVES

Dispositions relatives aux appareils contenant une (des) source(s) radioactive(s)

Les appareils émettant des rayonnements ionisants sont utilisés conformément aux instructions du fabricant.

Est interdite toute modification de l'appareil qui conduirait à dégrader ses caractéristiques en matière de radioprotection. En particulier, l'altération des dispositifs de sécurité ou toute modification compromettant leur efficacité est interdite.

Tout appareil présentant une défectuosité est clairement identifié. Son utilisation est suspendue jusqu'à ce que la réparation correspondante ait été effectuée et que son bon fonctionnement ait été vérifié.

Dans le cas où le traitement de la défectuosité et la vérification du bon fonctionnement sont prévus par la notice du fabricant, ces opérations peuvent être effectuées sous couvert de la présente autorisation.

La défectuosité et sa réparation sont consignées dans un registre présentant :

- les références de l'appareil concerné,
- la date de découverte de la défectuosité,
- une description de la défectuosité, des réparations effectuées, et l'identification de l'entreprise / organisme qui les a accomplies,
- la date de vérification du bon fonctionnement de l'appareil, et l'identification de l'entreprise / organisme qui l'a réalisée.

Cession ou prêt de sources radioactives

Sauf mention contraire à l'annexe 1 de la présente décision ou accord écrit préalable de l'ASN, la cession ou le prêt de sources radioactives à des tiers sont interdits.

Reprise des sources radioactives scellées et certificat de source

Le titulaire veillera à conserver le certificat de source associé à chaque source radioactive scellée qu'il détient (certificat mentionnant l'éventuelle conformité aux normes internationales et françaises pertinentes).

Lors de l'acquisition de sources scellées auprès d'un fournisseur, le titulaire veillera à ce que les conditions de reprise de ces sources (en fin d'utilisation ou lorsqu'elles deviendront périmées) par celui-ci soient précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le titulaire.

Signalisation, affichage

Toutes les informations prescrites ci-dessous :

- doivent être facilement visibles et lisibles de façon durable ;
- doivent pouvoir être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

Sources scellées

Informations présentes, par ordre d'importance, sur chacune des sources radioactives scellées détenues ou sur son porte-source (si impossible sur la source) :

- i. un trèfle radioactif dont la géométrie et les proportions respectent celles présentées dans l'annexe de l'arrêté du 15 mai 2006¹,
- ii. le numéro de série de la source,
- iii. la nature du radionucléide,
- iv. l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

² Arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail.

Dans tous les cas, le trèfle radioactif susmentionné est inscrit sur chaque porte-source.

Appareils contenant des sources :

Les informations suivantes sont indiquées sur la surface externe de l'appareil ou sur une plaque inamovible fixée sur l'appareil :

- a) un trèfle radioactif conforme aux dispositions fixées à l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993²;
- b) la référence (référence catalogue fournisseur et/ou fabricant) de l'appareil,
- c) le numéro de série de l'appareil,

complétées, pour chacune des sources radioactives présentes dans l'appareil par :

- d) la nature du radionucléide,
- e) l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée,
- f) le numéro de série de la source.

Importation de sources radioactives ou appareils en contenant

Sauf mention contraire à l'article 1 de la présente décision, l'importation de sources radioactives ou d'appareils en contenant est interdite. L'interdiction d'exportation ne s'applique pas dans le cas de la reprise par un fabricant ou fournisseur étranger de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'usage.

Dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives non scellées

Lieux recevant des sources radioactives non scellées ou des déchets et effluents contaminés :

Les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées sont maintenus en bon état et en bon ordre. Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés.

Les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés sont exclusivement réservés à cet effet.

Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables.

En outre, si des liquides sont entreposés, une cuvette étanche permet la rétention d'éventuelles fuites.

<p>PRESCRIPTIONS PARTICULIERES APPLICABLES DANS LE CADRE DE LA DETENTION ET DE L'UTILISATION D'APPAREILS ELECTRIQUES EMETTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS</p>

Dispositions relatives aux tomodensitomètres X

Les installations où sont utilisés les tomodensitomètres X à poste fixe fonctionnant à des tensions inférieures ou égale à 600 kV sont maintenues conformes aux dispositions décrites dans l'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

Les appareils sont utilisés conformément aux instructions du fabricant. Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement.

Est interdite toute modification de l'appareil qui conduirait à dégrader ses caractéristiques en matière de radioprotection. En particulier, l'altération des dispositifs de sécurité ou toute modification compromettant leur efficacité est interdite.

Tout appareil présentant une défektivité est clairement identifié. L'utilisation d'un tel appareil est suspendue jusqu'à ce que sa remise en état ait été effectuée et que le bon fonctionnement de l'appareil ait été vérifié.

Dans le cas où le traitement de la défectuosité et la vérification du bon fonctionnement sont prévus par la notice du fabricant, ces opérations peuvent être effectuées sous couvert de la présente autorisation.

Installations de médecine nucléaire

L'installation doit faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle de qualité réguliers en application des dispositions fixées aux articles R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique.