AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DÉCISION N° CODEP-LYO-2020-033629 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS MÉDICALES DÉLIVRÉE AU CENTRE ANTICANCEREUX LEON BERARD POUR SON ÉTABLISSEMENT DE LYON (69008) SERVICE DE MEDECINE NUCLEAIRE

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-21 ;
Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie et les articles R. 5212-25 à R. 5212-34 ;
Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-135 ;
Vu l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;
Vu l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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 ;
Vu la décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant ;
Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 00/00/0000 au 00/00/0000 ;

Considérant l'accord de la personne physique titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins médicales n° CODEP-LYO-2019-011736, Monsieur Thomas MOGNETTI, à transférer cette autorisation à la personne morale dénommée le centre anticancéreux Léon Bérard,
Après examen de la demande reçue le 12/06/2020, présentée par le centre anticancéreux Léon Bérard, co-signée par le chef d'établissement (formulaire *daté du 12/06/2020)* ;

DÉCIDE :

Article 1er

Le centre anticancéreux Léon Bérard (personne morale titulaire de l'autorisation) dénommé ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisé à exercer une activité nucléaire à des fins médicales pour son établissement de Lyon (69008) - service de médecine nucléaire.
Le centre anticancéreux Léon Bérard est représenté par son directeur, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de détenir et utiliser des radionucléides en sources non scellées ainsi que les produits et dispositifs en contenant.

www.asn.fr
5, place Jules Ferry • 69006 Lyon
Téléphone 04 26 28 60 00

Cette décision est accordée pour des sources de rayonnements ionisants destinées à des fins :

- de diagnostic en médecine nucléaire,
- de thérapie en médecine nucléaire,
- de recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire (RIPH).

Article 2

L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1, ainsi que les prescriptions particulières mentionnées à l'annexe 2 et à l'annexe 3 à la présente décision.

Article 3

La réception des installations ne peut être prononcée par le titulaire de l'autorisation qu'après la réalisation des vérifications et contrôles initiaux prévus aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail. Les non-conformités signalées lors de ces vérifications et contrôles font l'objet d'un suivi formalisé.

Tant que la réception des installations n'a pas été prononcée, la présente décision est limitée à :

- la détention des sources de rayonnements ionisants mentionnées dans la présente décision,
- l'utilisation des sources de rayonnements ionisants mentionnées dans la présente décision à la seule fin de réalisation des contrôles initiaux précités.

Article 4

La présente décision, enregistrée sous le numéro M690003, est référencée CODEP-LYO-2020-033629.

Article 5

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au **15 septembre 2025** pour l'exercice de l'activité générique, et jusqu'aux dates mentionnées en annexe 3 pour l'exercice de l'activité à des fins de recherche impliquant la personne humaine dans le cadre de protocoles conduisant à une modification des conditions de radioprotection.
Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimal de six mois avant la date d'expiration.

Article 6

La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire trois mois avant sa date prévisionnelle.

Article 7

La présente décision peut faire l'objet d'un recours devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 8

La décision portant autorisation référencée CODEP-LYO-2019-011736 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 9

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation.

Fait à Lyon, le

Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
La chef de la division de Lyon,

Caroline COUTOUT

ANNEXE 1
CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE L'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE AUTORISÉE

Détention et utilisation de sources radioactives non scellées :

Sources radioactives non scellées détenues et utilisées :

Les radionucléides sous forme de sources radioactives non scellées figurant dans le tableau ci-dessous peuvent être détenus et utilisés pour les finalités et dans les limites des activités maximales détenues suivantes :

Radio-nucléides	Activité maximale(1) détenue	Finalités	Indications complémentaires
^{131}I	60 GBq	Thérapie Utilisation en protocole de RIPH	Dont 15 GBq pour le protocole MIITOP
^{177}Lu	50 GBq	Thérapie Utilisation en protocole de RIPH	Dont 20 GBq pour le protocole PSMA et 7,5 GBq pour le protocole IPSEN

(1) L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente d'utilisation et des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement. Cette activité inclut également les activités utilisées dans le cadre des protocoles de RIPH et détaillées en annexe 3.

Compte tenu des radionucléides et activités maximales précités, le facteur Q_{NS} calculé pour l'ensemble des sources non scellées, selon les modalités mentionnées à l'annexe 13-8 à la première partie du code de la santé publique, est le suivant : $Q_{NS} = 55000$

Lieu de détention et d'utilisation des sources radioactives non scellées :

Le lieu de détention et d'utilisation des sources radioactives non scellées est l'établissement mentionné ci-dessous :

Centre Léon Bérard
28, rue Laënnec
69973 LYON cedex 08

Locaux dédiés à la médecine nucléaire et à la recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire (RIPH).

Unité de médecine nucléaire (local de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP)	GCS Lyon Cancérologie Université - LUMEN Bâtiment : CSA Étage : -1
Chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)	Bâtiment : B-Sud Étage : Rez-de-chaussée Nombre : 5 Identification des pièces : chambres 6 à 10
Locaux d'entreposage des déchets radioactifs	Bâtiment : B-Nord Étage : -1

	Identification de la pièce : local déchets
Locaux d'entreposage des effluents radioactifs	Bâtiment : A-Sud Étage : -1 Identification de la pièce : local cuves de décroissance
Local de livraison des sources radioactives	GCS Lyon Cancérologie Université - LUMEN Bâtiment : CSA Étage : -1 Identification de la pièce : local de livraison

Ces sources radioactives non scellées sont détenues ou utilisées uniquement dans les locaux mentionnés ci-dessous :

La détention ou l'utilisation de sources radioactives non scellées en dehors des lieux susmentionnés sont interdites.

*
* *

ANNEXE 2
PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES

1. Détention et utilisation de sources radioactives non scellées

Lieux recevant des sources radioactives non scellées ou des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides

Les installations de médecine nucléaire sont maintenues conformes à la réglementation applicable.
Les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées utilisées pour les activités de biologie médicale sont maintenus en bon état et en bon ordre. 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.
Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés.

2. Formation du personnel

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment celles amenées à manipuler les sources radioactives, les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules, ont été préalablement formées à ces manipulations, qu'elles sont le cas échéant titulaires des diplômes ou certificats requis, et qu'elles ont connaissance des dispositions :

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

3. Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité sont vérifiées par le conseiller en radioprotection et sont affichées dans tous les lieux où sont détenus et utilisés les sources radioactives, appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Ces consignes sont mises à jour autant que nécessaire.

4. Rapport de contrôle et de vérifications

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

5. Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

L'inventaire des sources radioactives, des dispositifs en contenant et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus, établi au titre de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, 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 respecte les dispositions fixées dans la décision n° 2015-DC-0521 susvisée.

6. Documents devant être remis lors de toute livraison de radionucléide ou appareil en contenant et à conserver par l'acquéreur

L'acquéreur s'assure qu'il reçoit puis conserve le(s) document(s), listé(s) ci-dessous, qui le concerne(nt) lorsqu'il obtient une source radioactive ou un appareil en contenant :
a) les instructions d'installation, d'opération et de sécurité de chaque appareil, de même que les recommandations d'entretien élaborées par le fabricant ou le fournisseur ;
b) un document (certificat de source) émanant du fabricant ou du fournisseur attestant des caractéristiques de chaque source radioactives, notamment :

- du ou des radionucléides constituant la source ;
- de leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée ;

- l'identité du fabricant et les références de la source radioactive.

En outre, pour les sources radioactives scellées, ce document atteste des caractéristiques complémentaires suivantes :

- du caractère scellé de la source, au sens du code de la santé publique ;
- le cas échéant, de la conformité aux normes ISO 2919 (Radioprotection - Sources radioactives scellées - Exigences générales et classification) et NF ISO 9978 (Radioprotection - Sources radioactives scellées - Méthodes d'essai d'étanchéité) ;
- le cas échéant, de la conformité à d'autres normes.

L'acquéreur transmet le certificat de source à l'IRSN dans les deux mois suivant la réception effective de la source scellée. Il est accompagné, le cas échéant, des références de l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-154 ou au R. 1333-157 du code de la santé publique.

c) un engagement de reprise de la source radioactive scellée par le fournisseur.

7. Signalisation, affichage des sources de rayonnements ionisants

Toutes les informations prescrites ci-dessous doivent :

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

Toutes les sources de rayonnements doivent être signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues à l'annexe à l'arrêté du 4 novembre 1993 susvisé.

Sources radioactives non scellées

Informations présentes sur le contenant de la source :

i. la nature du radionucléide,
ii. l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée,
iii. le nom ou le symbole du fabricant.

8. Acquisition de sources radioactives

Lors de l'acquisition de toute source radioactive, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'autorité de sûreté nucléaire, conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, ou qu'une dérogation est accordée à l'article 1 de la présente décision conformément au II de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ;
- la déclaration ou de l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN, conformément à l'article R. 1333-154 ou R. 1333-157 du code de la santé publique.

9. Événements significatifs en radioprotection

Tout événement significatif en radioprotection doit faire l'objet d'une déclaration et d'une analyse en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Le titulaire peut se reporter au guide n° 11 de l'ASN *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 radioactives* et *le guide relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives* pour connaître les modalités de cette déclaration.

La déclaration peut être faite via le portail de télédéclaration : *https://teleservices.asn.fr/*

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

ANNEXE 3

PRESCRIPTIONS PARTICULIERES APPLICABLES AUX PROTOCOLES DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE METTANT EN ŒUVRE UN NOUVEAU RADIONUCLEIDE OU MODIFIANT LES CONDITIONS DE RADIOPROTECTION PAR RAPPORT AUX CONDITIONS DE L'AUTORISATION GENERIQUE EN VIGUEUR

La mise en œuvre d'un protocole de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) conduisant à une modification des conditions de radioprotection par rapport aux conditions de l'autorisation générique en vigueur fait l'objet d'une demande d'autorisation spécifique de l'ASN par le titulaire, au moyen du formulaire AUTO/MED/MEDNU.
La mise en œuvre d'un protocole de RIPH ne conduisant pas à une modification des conditions de radioprotection ne nécessite pas de démarche auprès de l'ASN.

Durée de validité des autorisations de protocole de RIPH :
L'autorisation d'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine est valable pendant la durée indiquée ci-dessous pour chacun des protocoles.
Si l'utilisation se poursuit au-delà de la date limite de validité fixée à l'article 5 de la présente décision, l'autorisation d'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine peut être prolongée sur demande à l'occasion du renouvellement de l'autorisation générique.
L'autorisation de l'ASN devient caduque quand la période d'administration des radionucléides dans le cadre du protocole est achevée, même si la date figurant dans le paragraphe correspondant au protocole n'est pas atteinte. Il est de la responsabilité du service de détenir toutes les autorisations administratives adéquates pour prendre en charge les patients.

1- Protocole d'étude clinique MIITOP-0607 (n° EudraCT : 2006-004862-15) « Etude de phase II de l'association Meta-Iodobenzylguanidine I^{131} (MIBG I^{131}) et Topotécan dans le traitement des neuroblastomes métastatiques réfractaires ou en rechute »

Radionucléide mis en œuvre :

Radionucléide	Activité maximale(2)
^{125}I	15 GBq

(2) L'activité maximale détenue et utilisée dans le cadre de ce protocole est incluse dans l'activité maximale détenue(1) par le service mentionnée dans l'annexe 1.

Durée de validité :
Cette autorisation, non transférable, est valable jusqu'au **15 septembre 2025.**

2- Protocole PMSA

Radionucléide mis en œuvre :

Radionucléide	Activité maximale(2)
^{177}Lu	20 MBq

(2) L'activité maximale détenue et utilisée dans le cadre de ce protocole est incluse dans l'activité maximale détenue(1) par le service mentionnée à l'annexe 1.

Durée de validité :
Cette autorisation, non transférable, est valable jusqu'au **15 septembre 2025.**

Prescriptions particulières :
a. Utilisation de médicaments radiopharmaceutiques marqués au lutétium 177 éliminés majoritairement par les urines :
Des chambres équipées de toilettes reliées à des cuves de décroissance doivent être utilisées pendant 24 heures afin que les urines des patients soient dirigées vers ces cuves, limitant ainsi de façon significative le rejet du lutétium 177.
Pour la gestion des effluents entreposés en décroissance dans ces cuves, la valeur de 100 Bq/L sera utilisée pour le lutétium 177 par analogie avec celle qui est fixée dans la réglementation pour l'iode 131. Tout dépassement de cette valeur de 100 Bq/L lors du rejet du contenu de la cuve fait l'objet d'une information de l'ASN.

b. Nombre de patients traités :
Le nombre de patients traités dans le cadre de ce protocole est limité à 2 par an.

3- Protocole IPSEN

Radionucléide mis en œuvre :

Radionucléide	Activité maximale[(2)]
^{177}Lu	7,5 GBq

[(2)] L'activité maximale détenue et utilisée dans le cadre de ce protocole est incluse dans l'activité maximale détenue[(1)] par le service mentionnée dans l'annexe 1.

Durée de validité :
Cette autorisation, non transférable, est valable jusqu'au **15 septembre 2025**.

Prescriptions particulières :
a. Utilisation de médicaments radiopharmaceutiques marqués au lutétium 177 éliminés majoritairement par les urines :
Des chambres équipées de toilettes reliées à des cuves de décroissance doivent être utilisées pendant 24 heures afin que les urines des patients soient dirigées vers ces cuves, limitant ainsi de façon significative le rejet du lutétium 177.
Pour la gestion des effluents entreposés en décroissance dans ces cuves, la valeur de 100 Bq/L sera utilisée pour le lutétium 177 par analogie avec celle qui est fixée dans la réglementation pour l'iode 131. Tout dépassement de cette valeur de 100 Bq/L lors du rejet du contenu de la cuve fait l'objet d'une information de l'ASN.

b. Nombre de patients traités : 1 par an