

Décision CODEP-OLS-2024-049731 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 septembre 2024 portant mise en demeure du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans pour son site Jeanne d'Arc de Gien de régulariser sa situation administrative

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L.171-7 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30, L.1333-31, L.1337-6, R.1333-104, R.1333-137 et R.1333-145 ;

Vu la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, homologuée par arrêté du 15 juin 2021 ;

Vu la lettre de suite de l'ASN référencée CODEP-OLS-2024-042297 du 25 juillet 2024 de l'inspection menée par l'ASN le 2 juillet 2024 sur les pratiques interventionnelles radioguidées du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans pour son site Jeanne d'Arc de Gien ;

Vu le récépissé de déclaration d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales référencé CODEP-OLS-2019-022028 du 14 mai 2019 ;

Considérant ce qui suit :

1. Le changement du titulaire de la déclaration de l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire de la clinique Jeanne d'Arc de Gien, suite à son rattachement au Centre Hospitalier d'Orléans en fin d'année 2019, n'a pas fait l'objet d'une nouvelle déclaration telle que prévue par l'article R. 1333-137 du code de la santé publique.
2. Le changement de titulaire rend caduc le récépissé de déclaration d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales référencé CODEP-OLS-2019-022028 susvisé.
3. La détention et l'utilisation de deux nouveaux arceaux émetteurs de rayons X, en 2021 puis 2024, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire du site Jeanne d'Arc de Gien, n'ont pas fait l'objet d'une actualisation de la situation administrative telle que prévue par l'article R. 1333-137 et les articles 1 et 12 de l'annexe de l'arrêté du 15 juin 2021.
4. L'activité de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire du site Jeanne d'Arc de Gien n'est couverte par aucun acte administratif, tel que prévu à l'article R. 1333-104 du code de la santé publique, depuis plus de quatre ans.
5. Il convient en conséquence de faire application des dispositions de l'article L. 1333-31 du code de la santé publique et de mettre en demeure le Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans pour son site Jeanne d'Arc de Gien de régulariser sa situation administrative pour ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées et de respecter les dispositions des articles R.1333-



104 et R. 1333-137 du code de la santé publique et des articles 1^{er} et 12 de l'annexe de l'arrêté du 15 juin 2021,

Décide :

Article 1^{er}

Le Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans est mis en demeure de procéder à la régularisation administrative du site Jeanne d'Arc de Gien pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, en déposant une demande d'enregistrement, dans un délai d'un mois à compter de la notification de la présente décision, afin de respecter les dispositions des articles R.1333-104 et R. 1333-137 du code de la santé publique et les articles 1^{er} et 12 de l'annexe de l'arrêté du 15 juin 2021.

Article 2

S'il ne défère pas à la présente mise en demeure dans les délais fixés par l'article 1^{er}, le Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans s'expose aux mesures administratives prévues par le II de l'article L.171-7 du code de l'environnement et aux sanctions pénales prévues par l'article L. 1337-6 du code de la santé publique.

Article 3

La présente décision peut être déférée devant le Conseil d'État par le Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 4

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 13 septembre 2024

Pour le président de l'ASN et par délégation,
Le directeur général adjoint

Signé par :
Pierre BOIS