

AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLEAIRE A DES FINS MEDICALES

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-4 et R.1333-17 ;

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

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article R.162-53 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L.592-20 ;

Vu la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie ;

Vu l'autorisation précédemment délivrée le 20 décembre 2012 (référence courrier CODEP-PRS-2012-068531) ;

Considérant que les inspections réalisées les 19 septembre 2012 et 8 avril 2013 par l'ASN ont permis de constater que les exigences de la décision du 1er juillet 2008 susvisée n'étaient pas respectées ;

Considérant qu'il ressort des réunions tenues au sein des locaux de l'Agence Régionale de Santé les 23 avril et 14 mai 2013 que le Centre de Radiothérapie de Ris-Orangis a engagé un plan d'action et dispose maintenant des moyens nécessaires à la mise en œuvre de la démarche de qualité et de sécurité des soins prescrite par la décision du 1er juillet 2008 susvisée ;

Considérant que ce centre est ainsi en mesure de respecter la décision du 1er juillet 2008 dans un délai de moins de six mois ;

Considérant que le non renouvellement de l'autorisation d'exploiter une activité nucléaire délivrée le 20 décembre 2012 créerait d'une part, une situation potentiellement accidentogène en obligeant le Centre de Radiothérapie de Ris-Orangis à ne traiter les patients que sur un accélérateur, étendant ainsi les plages de traitement et la pression sur le personnel, d'autre part serait susceptible de porter atteinte à l'intérêt des patients en allongeant les délais de prise en charge ;

Considérant en conséquence que l'autorisation peut être renouvelée mais que les insuffisances constatées devront être corrigées dans un délai maximal de six mois ;

Considérant, à cette fin, que la validité du présent renouvellement doit être limitée à six mois et qu'un éventuel renouvellement ultérieur devra être subordonné au constat de la mise en place d'une organisation satisfaisante ;

Après examen de la demande présentée le 31 mai 2013 par Monsieur le Docteur et cosignée par le chef d'établissement (*formulaire daté du 31 mai 2013 et documents associés*) ;

DECIDE

Article 1 : L'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins médicales est délivrée à

Monsieur le Docteur

Cette autorisation permet au titulaire :

- d'utiliser un accélérateur de particules à des fins de radiothérapie externe (hors technique d'arthérapie) ;
- d'utiliser un générateur électrique à des fins de simulation.

Article 2 : L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision doit répondre aux caractéristiques et aux prescriptions mentionnées en annexes 1, 2 et 3 de la présente autorisation.

Article 3 : La réception des installations ne peut être prononcée par le titulaire 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. Les non-conformités signalées lors de ces contrôles devront faire l'objet d'une réponse formalisée.

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

- la détention des sources de rayonnements ionisants mentionnées dans la présente autorisation,
- l'utilisation des sources de rayonnements ionisants mentionnées dans la présente autorisation à la seule fin de réalisation des contrôles initiaux prévus aux articles R.1333-32 du code de la santé publique et R.4451-29 du code du travail.

Article 4 : La présente autorisation, enregistrée sous le numéro M910036, est référencée CODEP-PRS-2013-030418. Elle abroge et remplace l'autorisation précédente notifiée le 20 décembre 2012 par le courrier référencé CODEP-PRS-2012-068531.

Article 5 : Cette autorisation, non transférable, est valable jusqu'au 30 novembre 2013. Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de six mois avant son échéance.

Article 6 : Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire ainsi que les installations où est exercée cette activité doivent être conformes aux dispositions du code de la santé publique et du code du travail, ainsi qu'aux dispositions décrites dans le dossier de demande d'autorisation.

Dans le cas contraire, des sanctions sont prévues par les articles L.1337-5 et suivants du code de la santé publique.

Fait à Paris, le 31 mai 2013

Signé par

D. RUEL

Délais et voies de recours : La présente autorisation peut être déférée devant le Conseil d'Etat dans le délai de deux mois à compter de sa notification.

**ANNEXE 1 À L'AUTORISATION M910036 expirant le 30/11/2013 :
PORTEE DE L'AUTORISATION**

*
* *

Utilisation de l'accélérateur de particules :

Accélérateur de particules utilisé :

L'accélérateur de particules suivant peut être utilisé :

- Identification de l'appareil

Fabricant	: VARIAN
Référence fabricant	: UNIQUE PERFORMANCE
Energie photons maximale	: 6 MeV
Débit de dose photons maximal	: 6 Gy/min
Année de fabrication	: 2012
Numéro de série	: SN2050

Cet accélérateur de particules peut être utilisé à la seule fin de radiothérapie externe (hors technique d'arthérapie).

Lieu d'utilisation de l'accélérateur de particules :

Le lieu d'utilisation de l'accélérateur de particules est l'établissement mentionné ci-dessous :

Centre de radiothérapie de Ris-Orangis
14, rue du clos
91130 RIS ORANGIS

Cet accélérateur de particules est utilisé uniquement dans le local mentionné ci-dessous :

Désignation du local	Accélérateur de particules
Etage -1- Salle UNIQUE	VARIAN, UNIQUE PERFORMANCE, N°SN2050

Les utilisations en dehors des lieux et des locaux mentionnés ci-dessus sont interdites.

Utilisation du générateur électrique de rayonnements ionisants :

Générateur électrique de rayonnements ionisants utilisé :

La détention et l'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayons X suivant, relevant d'un régime déclaratif en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, sont couvertes par la présente autorisation en application de l'article R. 1333-20 du même code :

- Identification de l'appareil

Marque	EMD Technologie
Type	EPS 50 RF
Numéro d'identification	1117
Année de fabrication	2006

Ce générateur électrique de rayonnements ionisants peut être utilisé à la seule fin de simulation.

Lieu d'utilisation du générateur électrique de rayonnements ionisants :

Le lieu d'utilisation du générateur électrique de rayonnements ionisants est l'établissement mentionné ci-dessous :

Centre de radiothérapie de Ris-Orangis
14, rue du clos
91130 RIS ORANGIS

Ce générateur électrique de rayonnements ionisants est utilisé uniquement dans le local mentionné ci-dessous :

Désignation du local	Appareil
Etage -1- Salle Centrage	EMD Technologie, EPS 50 RF, n° 1117

Les utilisations en dehors des lieux et des locaux mentionnés ci-dessus sont interdites.

ANNEXE 2 À L'AUTORISATION M910036 expirant le 30/11/2013:
PRESCRIPTIONS GENERALES APPLICABLES

*
* *

Inventaire des sources radioactives détenues

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 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, 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 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, les générateurs électriques de rayonnements ionisants. Ces consignes sont mises à jour autant que de besoin.

Lorsque les sources ou les appareils sont détenus ou utilisés en dehors de l'établissement demandeur, des consignes de sécurité intégrant les spécificités associées seront disponibles sur les lieux en question.

Rapport de contrôle

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).

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 radioactives, disponible notamment sur le site Internet de l'ASN*) doit faire l'objet d'une déclaration dans les conditions définies dans le dit guide.

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.

Autres réglementations applicables

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

**ANNEXE 3 À L'AUTORISATION M910036 expirant le 30/11/2013:
PRESCRIPTIONS PARTICULIERES APPLICABLES**

*
* *

<u>PRESCRIPTIONS PARTICULIERES APPLICABLES DANS LE CADRE DE L'UTILISATION DES GENERATEURS ELECTRIQUES DE RAYONNEMENTS IONISANTS</u>
--

Dispositions relatives aux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Les installations sont maintenues conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NFC15-160, ainsi que dans les normes complémentaires NFC15-161, NFC15-162, ou NFC15-163, ou à des dispositions équivalentes.

Les opérations de maintenance d'un appareil ne peuvent débuter qu'après la confirmation de son arrêt et la mise en place des dispositions physiques et organisationnelles visant à interdire sa remise en fonctionnement tant que les opérations ne sont pas terminées.

Les modalités des éventuels essais à réaliser à la suite des opérations de maintenance, et nécessitant le fonctionnement de l'appareil hors conditions normales d'utilisation reçoivent, avant leur réalisation, l'accord formel de la personne compétente en radioprotection et du titulaire de l'autorisation.

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

Tout appareil défectueux 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.

Cession et prêt de générateurs électriques de rayonnements ionisants

Sauf mention contraire à l'annexe 1 ou à un accord explicite préalable de l'ASN, la cession et le prêt de générateurs électriques de rayonnements ionisants à des tiers sont interdits.

Détention/utilisation d'accélérateur de particules

Les installations dans lesquelles sont utilisés les accélérateurs de particules sont maintenues conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NFM62-105, ou à des dispositions équivalentes.

Conditions générales d'utilisation d'une installation à des fins de radiothérapie externe

L'installation et les dispositifs médicaux la constituant doivent faire l'objet d'une maintenance et de contrôles réguliers en application des dispositions fixées aux articles R.5212-25 à R.5212-35, R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique ainsi qu'aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail.

Les opérations de maintenance d'un appareil ne peuvent débuter qu'après la confirmation de son arrêt et la mise en place des dispositions physiques et organisationnelles visant à interdire sa remise en fonctionnement tant que les opérations ne sont pas terminées.

Les modalités des éventuels essais à réaliser à la suite des opérations de maintenance, et nécessitant le fonctionnement de l'appareil hors conditions normales d'utilisation reçoivent, avant leur réalisation, l'accord formel de la personne compétente en radioprotection et du titulaire de l'autorisation.

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

Tout appareil défectueux 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.

Les conditions d'utilisation clinique d'un accélérateur linéaire d'électrons doivent être égales ou inférieures aux énergies et aux débits de doses maximales fixées par l'autorisation délivrée par l'ASN.

L'utilisation clinique d'un accélérateur n'est possible qu'une fois qu'il satisfait notamment les contrôles de qualité externes prévus par la décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004, fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

En régime photon, les énergies utilisées en clinique doivent avoir toutes fait l'objet d'un contrôle de qualité externe dont le résultat est conforme à la décision de l'Afssaps précitée. L'autorisation d'utilisation est limitée aux énergies de faisceaux de photons satisfaisant ces contrôles.

La cessation d'utilisation d'un accélérateur linéaire d'électron utilise avec des faisceaux de plus de 10 MeV nécessite l'intervention d'un organisme de contrôle agréé par l'ASN ou de l'IRSN pour attester
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.