

**DECISION PORTANT AUTORISATION DE DETENTION  
ET/OU 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 et 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 la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique ;

Vu la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo* ;

Vu l'autorisation précédemment délivrée sous la référence CODEP-NAN-2016-018455 ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 17/02/2018 au 03/03/2018 ;

Après examen de la demande présentée le 03/10/2017 par Madame X et cosignée par le chef d'établissement (*formulaire daté du 25/09/2017 et documents associés complétés en dernier lieu le 07/02/2018*) ;

**DECIDE**

**Article 1 :** L'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire est délivrée à Madame 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, thérapie et recherche biomédicale en médecine nucléaire.

**Article 2 :** La réception des installations est prononcée par le titulaire 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 font l'objet d'un suivi formalisé.

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 et de formation des personnels de l'installation dont les caractéristiques sont décrites en annexe.

**Article 3 :** La présente autorisation, enregistrée sous le numéro **M440009**, est référencée **CODEP-NAN-2018-008922**. Elle met fin à l'autorisation référencée CODEP-NAN-2016-018455.

**Article 4 :** Cette autorisation, non transférable, est valable jusqu'au **31/03/2023** pour l'exercice de l'activité à des fins de médecine nucléaire générique et de recherche biomédicale pour les protocoles ne conduisant pas à une modification des conditions de radioprotection par rapport aux conditions de l'autorisation générique.

Elle peut être renouvelée sur demande présentée à l'Autorité de sûreté nucléaire - division de Nantes - au plus tard six mois avant la date d'expiration.

**Article 5 :** La cessation de l'activité nucléaire autorisée doit être portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire six mois avant sa date prévisionnelle.

**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.

En cas de non-respect de ces dispositions, des sanctions sont prévues par les articles L. 1337-5 et suivants du code de la santé publique.

**Article 7 :** La présente décision peut être déférée devant le Conseil d'État dans un délai de deux mois à compter de sa notification au demandeur.

**Article 8 :** La présente décision est notifiée au titulaire de l'autorisation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

**Article 9 :** Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Nantes, le 13/03/2018

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire  
et par délégation,  
La Déléguée Territoriale,  
Signé :**

**Annick BONNEVILLE**

**ANNEXE 1**  
**PORTEE DE L'AUTORISATION**

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

CHU de Nantes – HOTEL DIEU  
1 place Alexis Ricordeau  
44000 NANTES

Locaux dédiés à la médecine nucléaire et à la recherche biomédicale :

Unité de médecine nucléaire (local de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), salles d'administration des MRP, salles d'exams scintigraphiques...)	Bâtiment : HD Étage : RCB
Chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)	Bâtiment : HD Étage : 6 Nombre : 2 Identification des pièces : Chambres 628 et 629
Locaux d'entreposage des déchets radioactifs	Bâtiment : HD Étage : RDJ Identification de la pièce : HD-RJ-S29-01
Locaux d'entreposage des effluents radioactifs	Bâtiment : Extérieur Étage : RDJ Identification de la pièce : Cuves Est
Local de livraison des sources radioactives	Bâtiment : HD Étage : RCB Identification de la pièce : HD-RCB-N18_10

Autres locaux utilisés pour des actes de médecine nucléaire y compris pour la recherche biomédicale :

Identification du local	Radionucléides	Actes de médecine nucléaire	Localisation du local (bâtiment, étage)
Salles de radiologie interventionnelle	Yttrium 90	Radiothérapie interne vectorisée par cathétérisation des artères hépatiques	HD RCB PTI
Salles de bloc opératoire	Technétium 99m	Détection de ganglion sentinelle	Bloc HME-5 <sup>ème</sup> étage

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

\*  
\* \*

<b>Détention et utilisation de sources radioactives non scellées</b>
--

**1. Médecine nucléaire**

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

Radionucléide	Activité maximale détenue en MBq*	Commentaire
Chrome 51 $^{51}\text{Cr}$	100	
Gallium 67 $^{67}\text{Ga}$	200	
Iode 123 $^{123}\text{I}$	1 000	
Iode 125 $^{125}\text{I}$	10	
Iode 131 $^{131}\text{I}$	20 000	
Indium 111 $^{111}\text{In}$	7 500	
Lutétium 177 $^{177}\text{Lu}^{**}$	70 000	
Technétium 99m $^{99\text{m}}\text{Tc}$	80 000	
Yttrium 90 $^{90}\text{Y}$	30 000	

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

Les utilisations à des fins de diagnostic in vivo et de thérapie autorisées incluent la participation à des recherches biomédicales.

\*\* Les chambres de radiothérapie interne vectorisée doivent être utilisées à minima pendant 24 h afin que les urines des patients soient dirigées vers les cuves de décroissance limitant ainsi de façon significative le rejet du lutétium 177. Pour la gestion des effluents entreposés en décroissance dans les cuves des chambres de radiothérapie interne, 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.

L'utilisation d'aérosols radioactifs est autorisée.

\*  
\* \*

<b>Détention et utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants</b>
---

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

Fabricant	: Siemens
Type/modèle	: Symbia T
Année de fabrication	: 2007
Nombre d'appareils	: 1
Identification de la salle	: HD/RB – 018_03

Fabricant : Siemens  
Type/modèle : Symbia Intevo 2  
Année de fabrication : 2015  
Nombre d'appareils : 1  
Identification de la salle : HD/RB – 018\_05

\*  
\* \*

### 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, dans les limites des activités mentionnées ci-dessous :

Radionucléide	Activité maximale détenue
Cesium 137 <sup>137</sup> Cs	31 MBq
Cobalt 57 <sup>57</sup> Co	1500 MBq
Baryum 133 <sup>133</sup> Ba	1 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](mailto: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

<b>PRESCRIPTIONS PARTICULIERES APPLICABLES DANS LE CADRE DE LA DETENTION ET DE L'UTILISATION DES SOURCES RADIOACTIVES</b>
---

#### **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 2006<sup>1</sup>,

---

<sup>1</sup> 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.

- 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.

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 1993*<sup>2</sup>;
- 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.

#### Dans le cadre de protocoles de recherche biomédicale :

La mise en œuvre d'un protocole de recherche biomédicale 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 recherche biomédicale ne conduisant pas à une modification des conditions de radioprotection ne nécessite pas de démarche auprès de l'ASN.

#### Importation de sources radioactives non scellées

L'importation des radionucléides mentionnés à l'annexe 1 est autorisée dans les conditions suivantes :

- i. les radionucléides sont obtenus auprès d'une entreprise étrangère qui est en situation régulière dans son pays pour la détention et l'exportation de ces radionucléides ;
- ii. les résultats des vérifications mentionnées au (i) ci-dessus sont archivés avec les formulaires prévus aux articles R. 1333-48 et R. 1333-49 du code de la santé publique.

---

<sup>2</sup> *Arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail.*



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

**Dispositions relatives aux tomodesitomètres X**

Les installations où sont utilisés les tomodesitomètres X à poste fixe 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 locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements 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 défectuosité 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.