

**DÉCISION N°CODEP-PRS-2018-021076 DU 16/05/2018 DU PRÉSIDENT DE
L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT RENOUVELLEMENT
D'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS
MÉDICALES DÉLIVRÉE À MONSIEUR LE PROFESSEUR X DU CENTRE
HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BICÊTRE**

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 ses articles L. 1333-8 et R. 1333-17 ;

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

Vu la décision portant autorisation précédemment délivrée le 24/11/2017 sous la référence CODEP-PRS-2017-047658 ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée sur le site Internet de l'ASN du 25/04/2018 au 10/05/2018 ;

Après examen de la demande reçue le 16/08/2017 présentée par Monsieur le Professeur X, cosignée par le chef d'établissement du Centre hospitalier universitaire de Bicêtre (*formulaire daté du 20/07/2017*) et complétée en dernier lieu le 20/04/2018 en réponse à la demande de l'ASN du 01/12/2017;

DÉCIDE

Article 1 : La décision portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins médicales est délivrée à Monsieur le Professeur X (personne physique titulaire de l'autorisation), du Centre hospitalier universitaire de Bicêtre.

Cette décision permet au titulaire de détenir et utiliser :

- des radionucléides en sources non-scellées,
- des radionucléides en sources scellées,
- des générateurs émettant des rayonnements ionisants.

Cette décision est accordée aux seules fins de diagnostic *in vivo*, thérapie et recherche biomédicale en médecine nucléaire.

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.

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'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,

- Utilisation des sources de rayonnements ionisants mentionnées dans la présente décision 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 décision, enregistrée sous le numéro **M940022** est référencée CODEP-PRS-2018-021076. Elle met fin à la décision précédente référencée CODEP-PRS-2017-047658.

Article 5 : Cette décision portant autorisation, non transférable, est valable jusqu'au 16/05/2023.

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 : 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 7 : Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire doivent être conformes aux dispositions prévues par le code de la santé publique et le 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 8 : La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 9 : La présente décision est notifiée au titulaire de l'autorisation.

Article 10 : 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 et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Vincennes, le 16 mai 2018

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté
nucléaire et par délégation,
Le Chef de la division de Paris**

B. POUBEAU

ANNEXE 1
PORTÉE DE LA DÉCISION

*
* *

Détention et utilisation de sources radioactives scellées :

Sources radioactives scellées détenues et utilisées :

Les radionucléides suivants (contenus ou non dans un appareil) peuvent être détenus et utilisés dans les limites des activités mentionnées ci-dessous :

Radionucléide	Activité maximale détenue	Catégorie AIEA
¹³⁷ Cs	20 MBq	5
⁵⁷ Co	480 MBq	5
¹²⁹ I	0,06 MBq	5
¹³³ Ba	20 MBq	5
⁶⁸ Ge	280 MBq	5

L'activité maximale détenue inclut, outre les sources utilisées seules (hors appareil) et contenues dans un appareil (compteur, détecteur, caméra, etc), celles en attente de reprise par le fournisseur et celles en attente d'emploi par le titulaire (notamment celles destinées au rechargement des appareils).

Ces sources radioactives scellées peuvent être détenues et utilisées aux seules fins derepérage anatomique, contrôle de qualité et étalonnage.

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

Le lieu de détention et d'utilisation des sources radioactives et/ou des appareils en contenant est l'établissement mentionné ci-dessous :

Centre hospitalier universitaire de Bicêtre
Service de médecine nucléaire
78, rue du Général Leclerc
94270 LE KREMLIN BICÊTRE

La détention et l'utilisation en dehors des lieux et des locaux mentionnés ci-dessus sont interdites.

*
* *

Détention et utilisation de sources radioactives non scellées :

Sources radioactives non scellées détenues et utilisées :

Les radionucléides suivants (contenus ou non dans des appareils) peuvent être détenus et utilisés dans les limites des activités mentionnées ci-dessous et aux seules fins de :

- diagnostic *in vivo*,
- thérapie,
- recherche biomédicale.

Radionucléide	Activité maximale détenue ⁽¹⁾	Commentaire
⁵⁷ Co	37 MBq	
⁵¹ Cr	300 MBq	
¹⁶⁹ Er	150 MBq	
¹⁸ F	20 000 MBq	
⁶⁷ Ga	400 MBq	
¹¹¹ In	600 MBq	
¹²³ I	850 MBq	
¹²⁵ I	300 MBq	
¹³¹ I	2 000 MBq	
⁸¹ Kr	300 MBq	
¹⁸⁶ Re	400 MBq	
¹⁵³ Sm	26 000 MBq	
⁸⁹ Sr	300 MBq	
^{99m} Tc	90 000 MBq	
²⁰¹ Tl	2 000 MBq	
⁹⁰ Y	25 GBq	Uniquement en thérapie

(1) L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, inclut, outre celles des sources utilisées, celles des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement.

$Q_{NS}^* = 2,85 \text{ E}+4$

* Valeur du facteur Q_{NS} calculé pour l'ensemble des sources non scellées selon les modalités mentionnées à l'annexe 13-8 de la 1^{ère} partie du code de la santé publique

Les utilisations à des fins de diagnostic *in vivo* et de thérapie autorisées incluent la participation à des recherches biomédicales dans le respect des activités maximales par application mentionnées.

L'utilisation d'aérosols radioactifs est autorisée.

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

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

Le lieu de détention et d'utilisation des sources radioactives ou appareils en contenant est l'établissement mentionné ci-dessous :

Centre hospitalier universitaire de Bicêtre
 Service de médecine nucléaire

78, rue du Général Leclerc
94270 LE KREMLIN BICÊTRE

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'examens scintigraphiques...)	Bâtiment : Lasjaunias Étage : 3 ^{ème} étage
Locaux d'entreposage des déchets radioactifs	Bâtiment : Lasjaunias Étage : 1 ^{er} sous-sol Identification de la pièce : BCT-01-004-03-01-667_337
Locaux d'entreposage des effluents radioactifs	Bâtiment : Lasjaunias Étage : 1 ^{er} sous-sol Identification de la pièce : BCT-01-004-02-S01-596_338
Local de livraison des sources radioactives	Bâtiment : Lasjaunias Étage : 3 ^{ème} étage Identification de la pièce : BCT-01-004-R03-S38_333

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

Identification du local	Radionucléides	Localisation du local (bâtiment, étage)
Salles de radiologie interventionnelle	⁹⁰ Y - ¹⁶⁹ Er - ¹⁸⁶ Re - ^{99m} Tc	Broca – 2 ^{ème} étage
Salles de bloc opératoire	^{99m} Tc	Maternité – 1 ^{er} étage
Salle de consultation gynécologique	^{99m} Tc	Maternité – 3 ^{ème} étage
Salle de consultation	^{99m} Tc	Lasjaunias 3 ^{ème} étage – service neurophysiologie clinique et épileptologie

La détention et l'utilisation des sources radioactives non scellées en dehors des lieux ou types de lieux mentionnés ci-dessus sont interdites, sauf accord écrit préalable de l'Autorité de sûreté nucléaire.

*
* *

Détention et utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants

Générateurs électriques de rayonnements ionisants détenu et utilisé :

Les générateurs électriques de rayonnements ionisants suivant peuvent être détenus et utilisés :

- Identification des appareils
 - Fabricant : SIEMENS
 - Référence fabricant : Gamma caméra hybride - SYMBIA T2

Année de fabrication : 2007
 N° identification : n° 38229

Fabricant : SIEMENS
 Référence fabricant : TEP-TDM mCT Flow
 Année de fabrication : 2015
 N° identification : n° 11021

Ces générateurs électriques de rayonnements ionisants peuvent être détenus et utilisés aux seules fins de :

- repérage anatomique,
- correction d'atténuation.

Lieu de détention et d'utilisation du générateur électrique de rayonnements ionisants :

Le lieu de détention et d'utilisation des générateurs électriques de rayonnements ionisants est l'établissement mentionné ci-dessous :

Centre hospitalier universitaire de Bicêtre
 Service de médecine nucléaire
 78, rue du Général Leclerc
 94270 LE KREMLIN BICÊTRE

Ces générateurs électriques de rayonnements ionisants sont détenus et utilisés uniquement dans les locaux mentionnés ci-dessous :

Désignation des locaux	Générateurs
Lajaunias – 3 ^{ème} étage – salle RD3-563_340	SIEMENS, Gamma caméra hybride - SYMBIA T2, n°38229
Lajaunias – 3 ^{ème} étage –salle RD3-575_340	SIEMENS- TEP-TDM –BIOGRAPH mCT FLOW, n°11021

La détention et l'utilisation en dehors des lieux et des locaux mentionnés ci-dessus sont interdites.

ANNEXE 2

PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES APPLICABLES

*
* *

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

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

Ils sont maintenus en bon état de fonctionnement. Est interdite toute modification de l'appareil qui conduirait à dégrader les 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.

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, 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.

Sauf mention contraire en annexe 1 de la présente autorisation, les opérations de chargement et déchargement de source dans les appareils ne peuvent être réalisées par le titulaire et nécessitent de recourir à un(e) organisme/entreprise spécialisé(e).

Formation du personnel :

Le titulaire de la décision s'assurera 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.

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, appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules. Ces consignes sont mises à jour autant que de besoin.

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* 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*, disponibles notamment sur le site Internet de l'ASN) doit faire l'objet d'une déclaration et d'analyses dans les conditions définies dans lesdits 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.

Inventaire des sources radioactives détenues :

L'inventaire des radionucléides sous forme de sources radioactives et des dispositifs en contenant détenus, établi au titre de l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, permet notamment de connaître à tout instant :

- le 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 est établi conformément aux dispositions de la décision n°2015-DC-0521 de l'ASN.

Cession ou prêt de sources radioactives ou de générateurs électriques de rayonnements ionisants

Sauf mention contraire à l'annexe 1 de la présente autorisation ou accord écrit préalable de l'ASN, la cession et le prêt de sources radioactives ou de générateurs électriques de rayonnements ionisants à des tiers ne sont pas autorisés.

Utilisation de sources radioactives, d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs par des travailleurs étrangers :

Conformément à l'article L. 1262-4 du code du travail, un employeur qui détache temporairement des travailleurs sur le territoire français est soumis, notamment, à l'ensemble des dispositions relatives à la santé et sécurité au travail prévues par ce même code.

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.

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 1993* ;
 - 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 :
- la nature du radionucléide ;
 - l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée ;
 - le numéro de série de la source.

Importation/exportation de sources radioactives ou appareils en contenant

Sauf mention contraire à l'article 1 de la présente autorisation, l'importation et l'exportation de sources radioactives ou d'appareils en contenant sont interdites.

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.

Dispositions relatives aux générateurs électriques de rayonnements ionisants

Les installations où sont utilisés des générateurs électriques de rayonnements ionisants à poste fixe sont maintenues conformes aux dispositions décrites dans 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.

Autres réglementations applicables

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

ANNEXE 3
PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES

*
* *

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.

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

Gestion des déchets et effluents contaminés :

Le plan de gestion des effluents liquides et gazeux ainsi que d'élimination des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait de l'activité nucléaire (document référencé HUPS/MNU/GS/PR/V6 du 09/04/2018), transmis dans le dossier de demande d'autorisation cité en référence de la présente décision, est approuvé.

Lieux recevant des sources radioactives non scellées ou des déchets/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.