

Bordeaux, le 24 mars 2021

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-010396

Institut Bergonié
229, cours de l'Argonne
33000 Bordeaux

OBJET : Autorisation d'exercice d'une activité nucléaire à des fins de médecine nucléaire
Renouvellement d'autorisation avec modification

Référence à rappeler dans toute correspondance : M330072

Monsieur,

Comme suite à votre demande et en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique et de l'article L. 592-21 du code de l'environnement, je vous prie de trouver ci-joint l'autorisation qui a été accordée à Institut Bergonié par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Cette autorisation est valable **jusqu'au 30 mars 2024**, en l'absence de modification des conditions qui y sont fixées. Il vous appartient d'en solliciter la reconduction six mois avant sa limite de validité, conformément à l'article R. 1333-132 du code de la santé publique ou de me signaler, avant cette échéance, toute modification susceptible de remettre en cause cette autorisation, conformément à l'article R. 1333-137 de ce même code.

J'attire votre attention sur le fait que cette autorisation n'est ni transférable ni annulable sans décision explicite de l'Autorité de sûreté nucléaire. Elle est délivrée sans préjudice du respect des autres dispositions réglementaires en vigueur.

L'ASN suivra l'avancée du projet d'amélioration de votre réseau de récupération des effluents radioactifs issus des chambres de radiothérapie interne vectorisée. Je vous inviterai à présenter en réunion à la division de Bordeaux les premières études à ce sujet, communiquées par vos services. Je serai particulièrement attentif au délai de réalisation et au positionnement des chambres de radiothérapie interne vectorisée par rapport aux cuves de décroissance.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Le chef de la division de Bordeaux,

Signé par

Simon GARNIER

**DÉCISION N° CODEP-BDX-2021-010396 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ
NUCLÉAIRE PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION D'EXERCER UNE
ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À FINALITÉ MÉDICALE DÉLIVRÉE À L'INSTITUT BERGONIE
POUR SON SERVICE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE**

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 1^{er} mars 2021 au 15 mars 2021 ;

Après examen de la demande reçue le 22 décembre 2020 présentée par l'établissement dénommé « Institut Bergonié » (*formulaire daté du 4 décembre 2020*), et complétée en dernier lieu le 25 février 2021,

DÉCIDE :

Article 1^{er}

L'établissement « Institut Bergonié » (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 service de médecine nucléaire.

L'établissement « Institut Bergonié » est représenté par son directeur d'établissement, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de :

- détenir et utiliser des radionucléides en sources non scellées ;
- détenir et utiliser des radionucléides en sources scellées ainsi que les produits et dispositifs en contenant ;
- détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

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

- diagnostic *in vivo* ;
- thérapie ;
- recherche impliquant la personne humaine (RIPH) ;
- repérage anatomique et/ou correction d'atténuation ;
- repérage anatomique ;
- contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...) ;
- étalonnage.

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 en annexe 2 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 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 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 **M330072**, est référencée CODEP-BDX-2021-010396.

La décision portant autorisation référencée CODEP-BDX-2019-023782 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 5

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au **30 mars 2024**.

Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de six mois avant la date d'expiration.

Article 6

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

Article 7

La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 8

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.

Elle sera également publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire, à l'exception de ses annexes.

Fait à Bordeaux, le 24 mars 2021

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

Signé par

Simon GARNIER

ANNEXE 1

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

SOURCES RADIOACTIVES NON SCÉLÉES

• **Caractéristiques des sources radioactives non scellées autorisées :**

Les radionucléides sous forme de sources radioactives non scellées suivants, contenus ou non dans des appareils, peuvent être détenus et/ou utilisés pour les finalités et dans les limites définies ci-dessous :

Radionucléides	Activité maximale détenue ¹ (MBq)	Finalité	Technique	Indications complémentaires
⁹⁰ Y	20 000	Recherche impliquant la personne humaine Thérapie	Synoviorthèses Radio-embolisation par microsphères	
⁹⁹ Mo / ^{99m} Tc	60 000 / 43 000	Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	Repérage scintigraphique per-opérateur Scintigraphie TEMP-TDM	Générateur contenant du ⁹⁹ Mo comme nucléide père qui se désintègre en ^{99m} Tc
¹¹¹ In	500	Diagnostic in vivo	Scintigraphie TEMP-TDM	
¹²³ I	350	Diagnostic in vivo	Scintigraphie TEMP-TDM	
¹³¹ I	55 000	Recherche impliquant la personne humaine Thérapie	Thérapie en chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) Thérapie ambulatoire	Thérapie ambulatoire (<740 MBq) Thérapie en chambre de RIV (>740MBq)
¹⁵³ Sm	8 800	Recherche impliquant la personne humaine Thérapie	Thérapie ambulatoire	
¹⁷⁷ Lu	40 000	Recherche impliquant la personne humaine Thérapie	Thérapie en chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) Thérapie ambulatoire	
²²³ Ra	40	Recherche impliquant la personne humaine Thérapie	Thérapie ambulatoire	
¹⁸ F	25 000	Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	Scintigraphie TEP-TDM	
⁶⁸ Ge / ⁶⁸ Ga	3 000 / 1 500	Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	Scintigraphie TEP-TDM	Générateur contenant du ⁶⁸ Ge comme nucléide père qui se désintègre en ⁶⁸ Ga

(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 en annexe 13-8 à la première partie du code de la santé publique est le suivant : $Q_{NS} = 403\ 035$.

• **Lieux de détention et/ou utilisation :**

Dans le respect des limites globales définies dans le tableau ci-dessus, les sources radioactives non scellées, contenues ou non dans un appareil, peuvent être détenues et/ou utilisées dans les lieux et les limites définis dans le tableau ci-dessous :

- Institut_Bergonié
229, cours de l'Argonne
33000 Bordeaux

Lieux	Radionucléides	Actions autorisées	Finalités autorisées	Indications complémentaires
Service de médecine nucléaire - bâtiment médecine nucléaire, R-1	Tous	Utilisation Détention	Thérapie Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	Radiopharmacie, salles d'administration des médicaments radio pharmaceutiques, salles d'examen scintigraphiques (TEMP et TEP)
Service de médecine nucléaire - bâtiment médecine nucléaire, RDC	Tous	Détention	-	Local livraison
Service de médecine nucléaire : chambre de RIV - bâtiment hospitalisation, R+1	⁹⁰ Y ¹⁷⁷ Lu ¹³¹ I	Utilisation	Thérapie Recherche impliquant la personne humaine	Chambres 128, 129, 133 et 134
Service de médecine nucléaire : local entreposage des déchets radioactifs - bâtiment médecine nucléaire, R-2	Tous	Détention	-	Local de décroissance
Service de médecine nucléaire : local entreposage des effluents radioactifs du secteur MN - bâtiment médecine nucléaire, R-2	Tous	Détention	-	Cuves de décroissance du secteur MN
Service de médecine nucléaire : local entreposage des effluents radioactifs du secteur RIV - bâtiment radiothérapie, R-1	⁹⁰ Y ¹⁷⁷ Lu ¹³¹ I	Détention	-	Cuves de décroissance des chambres de RIV
Pôle Josy REIFFERS (PJR) - Plateau technique interventionnel, R+4 Salles de bloc opératoire (PTI 18 a, b et c ; PTI 14 ; PTI 16 a et b)	¹³¹ I ^{99m} Tc	Utilisation	Thérapie Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	Ganglions sentinelles Perfusion de membre isolé (ILP) Reprise chirurgicale thyroïde
Pôle Josy REIFFERS (PJR) - Plateau technique interventionnel, R+4 Salle d'imagerie interventionnelle (PTI 24)	¹⁷⁷ Lu ^{99m} Tc ⁹⁰ Y ⁶⁸ Ga	Utilisation	Thérapie Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	Essai clinique Lutartériel Injection de microsphères radiomarquées Ganglions sentinelles

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

*
* *

SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES

- **Caractéristiques des sources radioactives scellées autorisées :**

Les radionucléides sous forme de sources radioactives scellées suivants, contenues ou non dans des appareils, peuvent être détenus et/ou utilisés pour les finalités et dans les limites définies ci-dessous :

Radionucléides	Activité maximale détenue ¹ (MBq)	Finalité	Catégorie individuelle des sources	Indications complémentaires
⁵⁷ Co	1 800	Repérage anatomique Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...)	D	
¹³³ Ba	42	Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...)	D	
¹³⁷ Cs	570	Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...)	D	
⁶⁸ Ge	120	Étalonnage Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...)	D	
¹²⁵ I	1 350	Recherche impliquant la personne humaine Repérage anatomique	D	Essai clinique Iodine Breast : repérage préopératoire par implant temporaire

(1) L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente de reprise par le fournisseur et des sources en attente d'emploi par le titulaire (notamment celles destinées au rechargement des appareils).

- **Lieux de détention et/ou utilisation :**

Dans le respect des limites globales définies ci-dessus, les sources radioactives scellées (hors sources scellées de haute activité), contenues ou non dans un appareil, peuvent être détenues et/ou utilisées dans les lieux et dans les limites définis dans le tableau ci-dessous :

- Institut_Bergonié
229, cours de l'Argonne
33000 Bordeaux

Lieux	Radionucléides	Actions autorisées	Finalités autorisées	Indications complémentaires
Bâtiment de consultation : département de sénologie, R+2	¹²⁵ I	Utilisation	Recherche impliquant la personne humaine Repérage anatomique	Salle de radiologie sénologie / échographie : grains d'iode 125 (Essai Iodine Breast)
Laboratoire d'anatomopathologie - Bâtiment Marly, R+2	¹²⁵ I	Détention Utilisation	Recherche impliquant la personne humaine Repérage anatomique	Salle de marquage et d'analyse des pièces opératoires : grains d'iode 125 (Essai Iodine Breast)
Pôle Josy REIFFERS (PJR) - Plateau technique interventionnel, R+4	¹²⁵ I	Utilisation	Recherche impliquant la personne humaine Repérage anatomique	Salles de bloc opératoire (PTI 18 a, b et c ; PTI 14 ; PTI 16 a et b) : grains d'iode 125 (Essai Iodine Breast)
Service de médecine nucléaire - bâtiment médecine nucléaire	¹²⁵ I ⁶⁸ Ge ⁵⁷ Co ¹³⁷ Cs ¹³³ Ba	Détention Utilisation	Recherche impliquant la personne humaine Repérage anatomique Étalonnage Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...)	Localisation possible dans l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire

La détention et l'utilisation de sources radioactives scellées ou d'appareils en contenant en dehors des lieux ou types de lieux susmentionnés sont interdites.

*
* *

APPAREILS ELECTRIQUES EMETTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS

- Caractéristiques des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants autorisés :**

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants suivants peuvent être détenus et/ou utilisés pour les finalités et dans les limites définies ci-dessous :

Fabricant	Réf. fabricant	Année	Nombre d'appareils détenus	Finalité	Indications complémentaires
GENERAL ELECTRIC	Discovery IQ	2016	1	Recherche impliquant la personne humaine Repérage anatomique et/ou correction d'atténuation	TDM couplé au TEP
GENERAL ELECTRIC	Discovery NM/CT 670	2011	1	Recherche impliquant la personne humaine Repérage anatomique et/ou correction d'atténuation	TDM couplé à TEMP

Par ailleurs, la détention et/ou l'utilisation ponctuelles d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de remplacement sont autorisées sous réserve du respect des prescriptions mentionnées au chapitre « prêt de sources radioactives, d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs » de l'annexe 2 à la présente décision.

• **Lieux de détention et/ou utilisation :**

Dans le respect des limites globales définies dans le tableau ci-dessus, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants peuvent être détenus et/ou utilisés dans les lieux et les limites définis dans le tableau ci-dessous :

- Institut_Bergonié
229, cours de l'Argonne
33000 Bordeaux

Lieux	Fabricant/Réf. fabricant	Actions autorisées	Finalités autorisées
Service de médecine nucléaire - bâtiment médecine nucléaire, R-1	GENERAL ELECTRIC/Discovery NM/CT 670 GENERAL ELECTRIC/Discovery IQ	Utilisation Détention	Repérage anatomique et/ou correction d'atténuation Recherche impliquant la personne humaine

La détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en dehors des lieux susmentionnés sont interdites.

*
* *

ANNEXE 2
PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES

PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES NON SPÉCIFIQUES

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.

Utilisation de sources détenues par un tiers

Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 à la présente décision, sont détenues par un tiers, elles peuvent être utilisées sous réserve que :

- leur détenteur soit dûment autorisé à les détenir et que l'utilisation par un tiers soit prévue dans l'autorisation. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation ;
- les conditions fixées dans le cadre de l'autorisation de détention précitée soient satisfaites. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation.

Avant toute utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par un tiers, il appartient au titulaire de la présente autorisation de vérifier que :

- les contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisés conformément à la réglementation ;
- toute non-conformité, mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail, a fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire.

L'utilisation d'un dispositif médical par un tiers est admise sous réserve de la signature d'une convention entre les parties, qui fixe les responsabilités notamment en ce qui concerne les opérations de maintenance et de contrôle de qualité en application des dispositions fixées aux articles R. 5212-25 à 35 du code de la santé publique.

Détention de sources utilisées par un tiers

Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 à la présente décision, sont utilisées par un tiers, le détenteur doit vérifier que :

- l'utilisateur soit dûment autorisé à cet effet. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation ;
- les conditions fixées dans le cadre de l'autorisation de l'utilisateur précitée soient satisfaites. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation.

L'utilisation d'un dispositif médical par un tiers est admise sous réserve de la signature d'une convention entre les parties, qui fixe les responsabilités notamment en ce qui concerne les opérations de maintenance et de contrôle de qualité en application des dispositions fixées aux articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique.

Prêt de sources radioactives ou d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs

Est considérée comme « prêt » d'une source ou d'un appareil sa mise à disposition temporaire entre deux utilisateurs.

Le prêt est possible sous réserve :

- que la personne recevant l'appareil ou la source en prêt demeure dans les limites de son autorisation ;
et

- qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références des appareils ou sources prêtés et des décisions portant autorisation de détention et d'utilisation de ces types d'appareils ou sources, les modalités de radioprotection liées à la détention et l'utilisation des sources radioactives et appareils prêtés, notamment les contrôles associés ;
- lorsque le prêt concerne des sources radioactives, les dispositions prévues par la décision n° 2015-DC-0521 susvisée soient respectées.

En outre, dans le cas des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs, le prêt est possible sous réserve que :

- l'appareil prêté ait des caractéristiques similaires, du point de vue de la radioprotection, à celles des appareils mentionnés dans l'autorisation de la personne recevant le prêt ; et
- sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation.

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.

Dispositions relatives à tous les appareils émettant des rayonnements ionisants ou contenant une (des) source(s) radioactive(s)

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants portent le marquage CE en cas de mise en service après 1998 ou, s'ils ont été mis en service avant 1998, sont maintenus conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NF C 74-100 (Appareils de radiologie - Construction et essais - Règles) ou à des dispositions équivalentes.

Les installations où sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à poste fixe sont maintenues conformes à la réglementation applicable.

Les appareils sont installés, utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. À cette fin, le titulaire de l'autorisation obtient, lors de l'acquisition d'un nouvel appareil, les documents comportant ces instructions.

Les appareils 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.

Les opérations de maintenance modifiant les conditions de radioprotection ne peuvent être réalisées que par une personne bénéficiant d'une autorisation pour ces opérations délivrée en application des articles L. 1333-8 et L. 1333-9 du code de la santé publique.

Pour un appareil électrique, les opérations de maintenance ne peuvent débuter qu'après 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. Elles sont réalisées conformément aux instructions du fabricant.

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.

Les opérations de chargement et déchargement de source radioactive dans les appareils ne peuvent être réalisées que par une personne disposant d'une autorisation pour ces opérations, délivrée en application de l'article L. 1333-8 et L. 1333-9 du code de la santé publique.

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.

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/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 nécessaire.

Rapport de contrôle et de vérifications

Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et de 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).

Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

L'inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, 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.

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 du code de la santé publique ;

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

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 ionisants sont signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues en annexe à l'arrêté du 4 novembre 1993 susvisé.

Sources radioactives scellées

Informations présentes, par ordre d'importance et lorsque cela est possible, sur chacune des sources radioactives scellées distribuées, sur le porte-source et son contenant :

- i. le numéro de série de la source,
- ii. la nature du radionucléide,
- iii. l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée.

Dans tous les cas, le trisecteur radioactif susmentionné, le radionucléide et l'activité de la source sont inscrits sur le dispositif contenant la source.

Appareils contenant des sources radioactives

Les informations suivantes sont indiquées sur la surface externe de l'appareil ou sur une plaque inamovible fixée sur l'appareil :

- a) la référence (référence catalogue fournisseur et/ou fabricant) de l'appareil,
- b) le numéro de série de l'appareil,

complétées, pour chacune des sources radioactives présentes dans l'appareil, par les éléments mentionnés ci-dessus à la rubrique « sources scellées ».

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.

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. 1333-156 ou R. 1333-157 du code de la santé publique.

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 *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 des événements liés au transport de substances radioactives* pour connaître les modalités de cette déclaration.

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

PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES AUX PROTOCOLES DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE METTANT EN ŒUVRE UN NOUVEAU RADIONUCLÉIDE OU MODIFIANT LES CONDITIONS DE RADIOPROTECTION PAR RAPPORT AUX CONDITIONS DE L'AUTORISATION GÉNÉRIQUE 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 Iodine Breast

Radionucléide mis en œuvre :

Radionucléide	Activité maximale ⁽²⁾
¹²⁵ I	1350 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 en annexe 1.

Durée de validité :

Cette autorisation, non transférable, est valable jusqu'au 30 mars 2024.

Prescriptions particulières :

a. Gestion des grains d'iode-125 IsoSeed® :

La gestion des grains d'iode-125 IsoSeed® (commande, stockage, transfert vers le service utilisateur, récupération des grains et retour au fournisseur) se fait selon les modalités décrites dans le dossier d'autorisation.

b. Information des patientes :

Lorsque l'implantation des grains est réalisée plusieurs jours avant l'exérèse, un document d'information indiquant la nature des sources implantées doit être remis aux patientes.

2- Protocole LUTARTERIAL ou intérêt de l'administration intra-artérielle hépatique de DOTA-peptides dans le diagnostic et le traitement des métastases hépatiques des tumeurs neuroendocrines d'origine gastro-entéro-pancréatique

Radionucléide mis en œuvre :

Radionucléide	Activité maximale ⁽²⁾
¹⁷⁷ Lu	7400 MBq par injection
⁶⁸ Ga	En moyenne 200 MBq par injection (1,5 à 3 MBq/Kg)

⁽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 en annexe 1.

Durée de validité

Cette autorisation, non transférable, est valable jusqu'au 30 mars 2024.

Nombre de patients traités

Le protocole de recherche clinique présenté prévoit que 20 patients recevront une injection par voie intra-artérielle hépatique de ^{68}Ga -DOTA-peptides et 10 patients recevront une injection de LUTATHERA[®] en intra-artériel hépatique.