AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DÉCISION N° CODEP-LYO-2020-033823 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS MÉDICALES DÉLIVRÉE À MONSIEUR JEAN ROBERT HAUET DE LA SCM IMAGERIE NUCLÉAIRE DE L'AIN 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 la décision n°CODEP-LYO-2020-028774 portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins médicales ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 00/00/0000 au 00/00/0000 ;

Après examen de la demande reçue le 16/03/2020 présentée par Monsieur JEAN ROBERT HAUET, (formulaire daté du 12/03/2020) et complétée le 26/06/2020 en réponse à la demande de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04/05/2020 ;

Considérant que la demande de modification présentée par Monsieur JEAN ROBERT HAUET porte sur la construction d'un nouveau service impliquant un changement de destination des locaux et un déménagement de l'activité, sur la mise en œuvre d'un appareil de tomographie à émission de positions (TEP) couplé à un tomodensitomètre (TDM), sur le remplacement d'une gamma caméra couplée à un TDM et sur l'ajout de sources scellées et non scellées ;

Considérant que l'ensemble de ces modifications nécessitent une nouvelle autorisation en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique ;

Considérant que cette demande est recevable et complète ;

Considérant qu'une phase de transfert de l'activité vers le nouveau service sera nécessaire ;

Considérant que suite au transfert définitif de l'activité vers le nouveau service, des contrôles d'absence de contamination devront être réalisés dans l'ancien service ;

Considérant qu'il y a lieu, dès lors, de ne délivrer l'autorisation définitive qu'après les contrôles d'absence de contamination de l'ancien service ;

www.asn.fr
5, place Jules Ferry • 69006 LYON
Téléphone 04 26 28 60 00 • Fax 04 26 28 61 48

DÉCIDE :

Article 1er

Monsieur JEAN ROBERT HAUET (personne physique titulaire de l'autorisation), de la SCM Imagerie Nucléaire de l'Ain, dénommé ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisé à exercer une activité nucléaire à des fins médicales pour son établissement de Bourg en Bresse.

Cette décision permet au titulaire de :

- détenir et utiliser des radionucléides en sources non scellées et 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 à des fins :

- de diagnostic en médecine nucléaire,
- de thérapie en médecine nucléaire.

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 à l'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 vérifications et 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 vérifications et 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 M010003, est référencée CODEP-LYO-2020-033823.

Article 5

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 23/10/2025 pour l'exercice de l'activité générique.
Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimal de six mois avant la date d'expiration.

Article 6

La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter 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

Les décisions portant autorisation référencées CODEP-LYO-2015-020210 et CODEP-LYO-2020-028774 sont abrogées à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 9

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.

Fait à Lyon, le

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

Caroline COUTOUT

ANNEXE 1
CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE L'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE AUTORISÉE

Détention et utilisation de sources radioactives scellées :

Les radionucléides sous forme de sources radioactives scellées (contenues ou non dans des appareils) figurant dans le tableau ci-dessous peuvent être détenus et utilisés pour les finalités et dans les limites des activités maximales détenues suivantes :

Radionucléides	Activité maximale détenue(1)	Catégorie individuelle des sources	Nombre de sources	Finalités
^{57}Co	1 600 MBq	Cat. D	6	Etalonnage Contrôle de qualité Repérage anatomique
^{68}Ge/Ga	400 MBq	Cat. D	6	Contrôle de qualité
^{133}Ba	50 MBq	Cat. D	2	Contrôle de qualité
^{137}Cs	20 MBq	Cat. D	2	Etalonnage

(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 d'utilisation des sources radioactives scellées :

Les lieux de détention et d'utilisation des sources radioactives sont les établissements mentionnés ci-dessous :

Site n°1 (ancien service) : Imagerie Nucléaire de l'Ain
62 avenue de Jasseron
01000 Bourg en Bresse

Site n°2 (nouveau service) : Imagerie Nucléaire de l'Ain
75 avenue de Jasseron
01000 Bourg en Bresse

Ces sources radioactives scellées sont détenues et utilisées uniquement dans les locaux mentionnés ci-dessous :

Site n°1 :

Désignation des locaux	Radionucléides	Nombre de sources
Service de médecine nucléaire	Tous	16
Local de livraison	Tous	16

Site n°2 :

Désignation des locaux	Radionucléides	Nombre de sources
Service de médecine nucléaire	Tous	16
Local de livraison	Tous	16

La détention de sources radioactives scellées sur le site n°2 est interdite avant la mise en service de ce site. Dans l'attente, seule l'utilisation avec retour quotidien sur le site n°1 est autorisée.

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

*
* *

Détention et utilisation de sources radioactives non scellées :

Sources radioactives non scellées détenues et utilisées :

Les radionucléides sous forme de sources radioactives non scellées figurant dans le tableau ci-dessous peuvent être détenus et utilisés pour les finalités et dans les limites des activités maximales détenues suivantes :

Radio-nucléides	Activité maximale(1) détenue	Finalités
^{123}I	500 MBq	Diagnostic en médecine nucléaire
^{99m}Tc	100 GBq	Diagnostic en médecine nucléaire
^{131}I	900 MBq	Thérapie
^{201}Tl	2 275 MBq	Diagnostic en médecine nucléaire
^{18}F	180 GBq	Diagnostic en médecine nucléaire

(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.

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 non scellées est l'établissement mentionné ci-dessous :

Site n°1 (ancien service) : Imagerie Nucléaire de l'Ain
62 avenue de Jasseron
01000 Bourg en Bresse

Site n°2 (nouveau service) : Imagerie Nucléaire de l'Ain
75 avenue de Jasseron
01000 Bourg en Bresse

Ces sources radioactives non scellées sont détenues ou utilisées uniquement dans les locaux mentionnés ci-dessous :

Désignation des locaux	Radionucléides
Bât. INA site n°1 - RDC - Service de médecine nucléaire	Tous les radionucléides autorisés hors ^{18}F
Bât. INA site n°1 - RDC - Local d'entreposage des déchets radioactifs	Tous les radionucléides autorisés hors ^{18}F

Bât. INA site n°1 - RDC - Local d'entreposage des effluents radioactifs	Tous les radionucléides autorisés hors ^{18}F
Bât. INA site n°1 - RDC – Local livraison	Tous les radionucléides autorisés hors ^{18}F
Bât. INA site n°2 - RDC - Service de médecine nucléaire	Tous les radionucléides autorisés
Bât. INA site n°2 - RDC - Local d'entreposage des déchets radioactifs	Tous les radionucléides autorisés
Bât. INA site n°2 - Sous-sol - Local d'entreposage des effluents radioactifs	Tous les radionucléides autorisés
Bât. INA site n°2 - RDC – Local livraison	Tous les radionucléides autorisés

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

*
* *

Détention et utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants :

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants figurant dans le tableau ci-dessous peuvent être détenus et utilisés à des fins de repérage anatomique et de correction d'atténuation :

N° de l'appareil	Identification des caméras TEMP-TDM			
	Fabricant	Type/modèle	Année	TDM associé
1	SIEMENS	SYMBIA T2	2012	Oui
2	SIEMENS	SYMBIA T6	2015	Oui
3	SIEMENS	SYMBIA T6	2020	Oui
N° de l'appareil	Identification des caméras TEP-TDM			
	Fabricant	Type/modèle	Année	TDM associé
4	SIEMENS	MCT HORIZON	2020	Oui

Lieux de détention et d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants :

Les lieux de détention et d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont les établissements mentionnés ci-dessous :

Site n°1 (ancien service) : Imagerie Nucléaire de l'Ain
62 avenue de Jasseron
01000 Bourg en Bresse

Site n°2 (nouveau service) : Imagerie Nucléaire de l'Ain
75 avenue de Jasseron
01000 Bourg en Bresse

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont détenus et utilisés uniquement dans les locaux suivants :

Appareil N°	Désignation des locaux
1	Site n°1 – RDC – Salle n°2
2	Site n°1 – RDC – Salle n°1 Site n°2 – RDC – Salle Gamma 01
3	Site n°2 – RDC – Salle Gamma 02
4	Site n°2 – RDC – Salle TEP

L'utilisation de l'appareil n°1 est interdite après la mise en service de l'appareil n°3.

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

ANNEXE 2
PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES

1. 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.

2. 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 règlementation 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.

3. 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.

4. 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 utilisés les sources radioactives, appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Ces consignes sont mises à jour autant que nécessaire.

5. Rapport de contrôle et de vérifications

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

6. Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

L'inventaire des sources radioactives, des dispositifs en contenant et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus, 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.

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

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

8. 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 doivent être signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues à l'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.

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.

9. 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. 1333-154 ou R. 1333-157 du code de la santé publique.

10. Importation/exportation ou transfert au sein de l'Union européenne de sources radioactives scellées ou appareils en contenant

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

L'interdiction d'exportation ne s'applique cependant pas dans le cas de la reprise, par un fabricant ou fournisseur étranger, de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'usage.

11. 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 *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.

La déclaration peut être faite via le portail de télédéclaration : *https://teleservices.asn.fr/*

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