

**DÉCISION N° CODEP-CAE-AAAA-XXXXX DU XX/XX/XXXX DU PRÉSIDENT  
DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT AUTORISATION  
D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS MÉDICALES DÉLIVRÉE  
AU GCS CENTRE HENRI BECQUEREL – GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE  
POUR SON ÉTABLISSEMENT DE MONTIVILLIERS**

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 XX/12/2019 au XX/01/2020 ;

Après examen de la demande reçue le 21/11/2019, présentée par le GCS Centre Henri Becquerel – Groupe Hospitalier du Havre, co-signée par le chef d'établissement (formulaire *daté du 6/11/2019*), *complétée le XX/XX/XX* ;

**DÉCIDE :**

**Article 1<sup>er</sup>**

Le GCS Centre Henri Becquerel – Groupe Hospitalier du Havre (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 établissement de Montivilliers.

Le GCS Centre Henri Becquerel – Groupe Hospitalier du Havre est représenté par son administrateur, signataire de la demande.

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 réception des installations, d'essais techniques, de formation du personnel et de réalisation des vérifications et contrôles initiaux préalables à la mise en service des installations,
- d'étalonnage,
- de réalisation des contrôles de qualité,
- de diagnostic en médecine nucléaire,
- de thérapie en médecine nucléaire,
- de recherche impliquant la personne humaine en médecine nucléaire (RIPH).

#### **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 M760079, est référencée CODEP-CAE-2019-XXXXXX.

#### **Article 5**

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 23/12/2024 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**

La décision portant autorisation référencée CODEP-CAE-2019-050683 est abrogée 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 et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire à l'exception de ses annexes.

Fait à Caen, le XX/XX/XXXX.

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

**XXXXX**

**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 :

Radio-nucléides	Activité maximale détenue <sup>(1)</sup>	Catégorie individuelle des sources	Finalités	Indications complémentaires
<sup>57</sup> Co	1000 MBq	Cat. D	Repérage anatomique, contrôle de qualité	
<sup>133</sup> Ba	10 MBq	Cat. D	Contrôle de qualité	
<sup>137</sup> Cs	10 MBq	Cat. D	Contrôle de qualité	
<sup>68</sup> Ge	500 MBq	Cat. D	Contrôle de qualité	
<sup>85</sup> Kr	27 MBq	Cat. D	Aucune	Source en attente de reprise

*(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 :**

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

Service de médecine nucléaire  
 Hôpital Jacques Monod  
 Avenue Pierre Mendès France  
 76290 MONTIVILLIERS

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

Désignation des locaux	Radionucléides
Service de médecine nucléaire	Tous

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 <sup>(1)</sup> détenue	Finalités	Indications complémentaires
<sup>18</sup> F	30 GBq	Diagnostic, Utilisation en protocole de RIPH	
<sup>99m</sup> Tc	100 GBq	Diagnostic, Utilisation en protocole de RIPH	Utilisation d'aérosols
<sup>131</sup> I	1 GBq	Diagnostic, thérapie Utilisation en protocole de RIPH	Thérapie ambulatoire (< 800 MBq)
<sup>123</sup> I	4 GBq	Diagnostic, Utilisation en protocole de RIPH	
<sup>201</sup> Tl	8 GBq	Diagnostic, Utilisation en protocole de RIPH	
<sup>111</sup> In	740 MBq	Diagnostic, Utilisation en protocole de RIPH	
<sup>85m</sup> Kr	370 MBq	Diagnostic, Utilisation en protocole de RIPH	

(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.

Compte tenu des radionucléides et activités maximales précités, le facteur  $Q_{NS}$  calculé pour l'ensemble des sources non scellées, selon les modalités mentionnées à l'annexe 13-8 à la première partie du code de la santé publique, est le suivant :  $Q_{NS} = 37050,34$ .

**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 :

Service de médecine nucléaire  
Hôpital Jacques Monod  
Avenue Pierre Mendès France  
76290 MONTIVILLIERS

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

Désignation des locaux	Radionucléides
Hall Nord – Étage -1 - Service de médecine nucléaire	Tous les radionucléides autorisés
Hall Nord – Étage -1 – Local de livraison des sources radioactives	Tous les radionucléides autorisés
Hall Nord – Étage -2 - Local d’entreposage des déchets radioactifs	Tous les radionucléides autorisés
Hall Nord – Étage -2 - Local d’entreposage des effluents radioactifs	Tous les radionucléides autorisés
Hall Nord - Niveau 0 - Salles de bloc opératoire	<sup>99m</sup> Tc

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 TEP-TDM			
	Fabricant	Type/modèle	Année	TDM associé (type/modèle)
1	SIEMENS	BIOGRAPH MCT 40632	2011	BIOGRAPH MCT
N° de l’appareil	Identification des caméras TEMP-TDM			
	Fabricant	Type/modèle	Année	TDM associé (type/modèle)
2	SIEMENS	Symbia Intevo 6	2020	Intevo 6

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

Le lieu de détention et d’utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants est l’établissement mentionné ci-dessous :

Service de médecine nucléaire  
Hôpital Jacques Monod  
Avenue Pierre Mendès France  
76290 MONTIVILLIERS

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

Appareil N°	Désignation des locaux
1	Hall Nord – Étage -1 – Salle TEP-SCAN
2	Hall Nord – Étage -1 – Salle Caméra 2

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 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.

#### **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 :

- le numéro de série de la source,
- la nature du radionucléide,
- 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 :

- la nature du radionucléide,
- l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée,
- 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.