

**DÉCISION N° CODEP-NAN-2019-041300 DU 30 SEPTEMBRE 2019
DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT
AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À FINALITÉ
MÉDICALE DÉLIVRÉE AU CHRU DE BREST MORVAN POUR SON SERVICE DE
MEDECINE NUCLEAIRE**

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 ;

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 ;

Après examen de la demande reçue le 28 août 2019 présentée par l'établissement dénommé « CHU de Brest Morvan », (*formulaire daté du 26 août 2019*) et complétée en dernier lieu le 18/09/2019,

DÉCIDE :

Article 1^{er}

L'établissement dénommé « CHU de Brest Morvan » (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.

L'établissement dénommé « CHU de Brest Morvan » est représenté par son directeur d'établissement, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de :

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

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

- 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,
- réception des installations, essais techniques, formation du personnel et réalisation des vérifications et contrôles initiaux préalables à la mise en service des installations ;

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 2, ainsi que les prescriptions particulières mentionnées à l'annexe 3 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 M290003, est référencée CODEP-NAN-2019-041300.

Les autorisations suivantes sont abrogées à la date d'entrée en vigueur de la présente décision :

- CODEP-NAN-2018-061020.

Article 5

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 30/10/2021.

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 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.

Fait à Nantes, le 30 Septembre 2019

**Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
La cheffe de division**

Signée par :

Emilie JAMBU

ANNEXE 1

LIEUX DE DÉTENTION ET/OU D'UTILISATION AUTORISÉS

Les lieux de détention et/ou d'utilisation des sources de rayonnements ionisants sont identifiés dans le tableau ci-dessous. En dehors de ces lieux, la détention et/ou l'utilisation sont interdites, sauf accord écrit préalable de l'Autorité de sûreté nucléaire.

- CHU de Brest Morvan
2 avenue Foch
29200 Brest

Locaux	Complément d'adresse (bâtiment, étage, n° salle)
Salle MRP, administration des MRP, salles d'exams scintigraphiques	Bâtiment 2 bis - RDC
Chambres de RIV	Bâtiment 3, RDC haut, Nombre : 4,
Local de livraison des SSC	Bâtiment 2 bis et 3 - RDC bâtiment 2 bis et RDC bas Bât. 3 Local réception
Locaux d'entreposage des déchets radioactifs	Bâtiments 2 Bis et 3 - Cour bât. 2 bis et RC bas du bât. 3
Locaux d'entreposage des effluents radioactifs	Bâtiments 2 Bis et 3 - RDC bât. 2 bis et RDC Bas bât. 3

ANNEXE 2

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

SOURCES RADIOACTIVES SCÉLÉES

- **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 :

- contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...);
- étalonnage ;
- réception des installations, essais techniques, formation du personnel et réalisation des vérifications et contrôles initiaux préalables à la mise en service des installations ;
- repérage anatomique.

Radionucléides	Activité maximale détenue ¹ (MBq)	Catégorie individuelle des sources
⁵⁷ Co	1 000	D
¹³³ Ba	20	D
¹³⁷ Cs	80	D
⁶⁸ Ge	450	D

(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 SSHA), contenues ou non dans un appareil, peuvent être détenues et/ou utilisées dans les lieux et dans les limites définies dans le tableau ci-dessous :

Lieux	Radionucléides
Bâtiment 2Bis RDC	tous

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.

*
* *

SOURCES RADIOACTIVES NON SCHELLES

- **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 :

- diagnostic in vivo ;
- recherche impliquant la personne humaine ;
- thérapie.

Radionucléides	Activité maximale détenue ¹ (MBq)	Indications complémentaires
⁹⁹ Tc	54 000	
¹⁸ F	25 000	
¹¹¹ In	500	
¹²⁵ I	10	
¹³¹ I	19 000	Thérapie du cancer (hors palliatif)
¹²³ I	800	
⁶⁷ Ga	200	
⁵¹ Cr	100	
¹⁵³ Sm	4 000	
⁹⁰ Y	3 200	
²²³ Ra	20	Thérapie et Thérapie du cancer (hors palliatif)
¹⁷⁷ Lu	10 000	Thérapie du cancer (hors palliatif)
⁶⁸ Ge	2 000	68Ge/68Ga
⁶⁴ Cu	600	

(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 : $Q_{NS} = 108\ 000$.

- **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 :

Lieux	Radionucléides
Service de médecine nucléaire Bâtiment 2Bis RDC	tous
Chambres de RIV	¹⁷⁷ Lu ¹³¹ I
Locaux d'entreposage des déchets et des effluents radioactifs	Tous les radionucléides autorisés sauf le ⁶⁸ Ge qui doit être repris par l'ANDRA

La détention et l'utilisation de sources radioactives non scellées en dehors des 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 :

- étalonnage ;
- réception des installations, essais techniques, formation du personnel et réalisation des vérifications et contrôles initiaux préalables à la mise en service des installations ;
- recherche impliquant la personne humaine ;
- repérage anatomique et/ou correction d'atténuation.

Fabricant	Réf. fabricant	Réf ASN	Année	Nombre d'appareils détenus
SIEMENS	SIEMENS	SYMBIA T6	2010	1
SIEMENS	SIEMENS	SYMBIA INTEVO T6	2015	1
SIEMENS	SIEMENS	BIOGRAPH-Vision	2018	1
SIEMENS	SIEMENS	BIOGRAPH-Vision	2019	1

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 3 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 détenues et/ou utilisées dans les lieux et les limites définis dans le tableau ci-dessous :

CHU de Brest Morvan
5 Avenue Maréchal Foch
29200 Brest

Service de médecine nucléaire
Bâtiment 2Bis/RDC

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

*
* *

ANNEXE 3

PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES

PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES NON SPÉCIFIQUES

Détention de sources utilisées par un tiers

Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 2 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 appareil électrique émettant des rayonnements ionisants 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.

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.

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 à l'annexe de 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.

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.

Tout acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance sur une source de catégorie A, B ou C ainsi que toute perte de telles sources fait l'objet d'une information immédiate des organismes mentionnés à l'article R. 1333-22 du code de la santé publique

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

Autres réglementations applicables

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

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 d'évaluation de la TEP-TDM au ^{64}Cu -ATSM comme facteur prédictif de la réponse au traitement néo-adjuvant dans les cancers localement avancés du rectum

Radionucléide mis en œuvre :

Radionucléide	Activité maximale⁽²⁾
^{64}Cu	600 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 dans l'annexe 2.

Durée de validité :

Cette autorisation, non transférable, est valable jusqu'au 30/09/2023

Prescriptions particulières :

a. Nombre de patients traités :

Le nombre de patients traités est limité à 70 sur la durée du protocole.