

Division de Nantes

**DÉCISION N° CODEP-NAN-2020-008914 DU 5 MARS 2020 DU PRÉSIDENT DE  
L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT RENOUVELLEMENT DE  
L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À FINALITÉ  
MÉDICALE DÉLIVRÉE AU CHU DE BREST – LA CAVALE BLANCHE 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 ;

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 11 au 26 février 2020 ;

Après examen de la demande reçue le 20 janvier 2020 présentée par l'établissement dénommé « CHU de Brest - La Cavale Blanche », (*formulaire daté du 20 janvier 2020*) et complétée en dernier lieu le 31 janvier 2020

**DÉCIDE :**

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

L'établissement dénommé « CHU de Brest - La Cavale Blanche » (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 La Cavale Blanche » est représenté par son directeur général, 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 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 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 M290012, est référencée CODEP-NAN-2020-008914.

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

- CODEP-NAN-2016-005356.

## **Article 5**

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 31 mars 2025.

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 Nantes, le 5 Mars 2020

**Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
La déléguée territoriale,**

**Signée par :  
Annick BONNEVILLE**

**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 La Cavale Blanche  
Boulevard Tanguy Prigent  
29609 Brest Cedex  
Service de médecine nucléaire

**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 péropérotoire,...) ;
- repérage anatomique.

Radionucléides	Activité maximale détenue <sup>1</sup> (MBq)	Catégorie individuelle des sources
<sup>57</sup> Co	743,7	D
<sup>133</sup> Ba	10	D
<sup>137</sup> Cs	40	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 :**

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 SCELLEES

- **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 <sup>1</sup> (MBq)	Indications complémentaires
<sup>99m</sup> Tc	75 000	Diagnostic in vivo Utilisation d'aérosols ou de gaz radioactifs
<sup>111m</sup> In	600	Diagnostic in vivo
<sup>123m</sup> I	950	Diagnostic in vivo
<sup>67m</sup> Ga	200	Diagnostic in vivo
<sup>81m</sup> Kr	450	Diagnostic in vivo Utilisation d'aérosols ou de gaz radioactifs
<sup>201m</sup> Tl	3 200	Diagnostic in vivo
<sup>169m</sup> Er	90	Thérapie (Synoviorthèse)
<sup>90m</sup> Y	40 000	Thérapie (Synoviorthèse) Thérapie du cancer (Radio-embolisation par microsphères)
<sup>186m</sup> Re	380	Thérapie (Synoviorthèse)

(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 :  $Q_{NS} = 411\ 985$ .

- **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 :

- CHU de Brest La Cavale Blanche  
Boulevard Tanguy Prigent  
29609 Brest Cedex

Locaux	Complément d'adresse (bâtiment, étage, n° salle)	Indications complémentaires
Secteur de Médecine Nucléaire	Bâtiment : Unité de Médecine Nucléaire Étage : Étage -1	Tous les radionucléides
Local de livraison des sources radioactives	Bâtiment : Unité de Médecine Nucléaire Étage : Niveau -2 - Local 38a - Stockage/Réception	Tous les radionucléides
Locaux d'entreposage des déchets radioactifs	Bâtiment : Unité de Médecine Nucléaire Étage : Niveau -2 - Local 38a - Stockage/Réception	Tous les radionucléides
Locaux d'entreposage des effluents radioactifs	Bâtiment : Unité de Médecine Nucléaire Étage : Local 38b - Effluents	Tous les radionucléides
Salle imagerie interventionnelle	Salle 1 - Service de radiologie - Étage -1	Synoviorthèses : Er169, Re186, Y90
Salle imagerie interventionnelle	Salle 14 - Service radiologie - Étage -1	Radio-embolisation : Y90

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 :

Fabricant	Réf. fabricant	Année	Nombre d'appareils détenus	Indications complémentaires
SIEMENS	SYMBIA T6	2008	1	Salle Caméra 1
SIEMENS	SYMBIA INTEVO T16	2016	1	Salle Caméra 2

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 détenus et/ou utilisés dans les lieux visés à l'annexe 1.

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 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.

**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.

### **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 :

- le nombre et type d'appareils ou sources détenus et l'activité cumulée détenue, ceci en vue de démontrer la conformité aux prescriptions fixées en annexe 1 ;
- la localisation d'un appareil ou d'une source donnée.

Cet inventaire 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 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.

### 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.

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.