

Bordeaux, le 16 octobre 2023

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-046782

Centre d'Imagerie Radio-Isotopique
26, rue du Général Dumont
17000 La Rochelle

OBJET :

Autorisation d'exercice d'une activité nucléaire à des fins de médecine nucléaire
Modification d'autorisation (changement du TEP et augmentation des activités détenues)

Référence à rappeler dans toute correspondance : M170007

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 vous a été accordée par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Cette autorisation est valable **jusqu'au 12 juillet 2026**, 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 vous est accordée à titre personnel et qu'elle n'est par conséquent ni transférable ni annulable sans décision explicite de l'Autorité de sûreté nucléaire. Elle vous est délivrée sans préjudice du respect des autres dispositions réglementaires en vigueur.

Je vous rappelle que des vérifications initiales prévues aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail sont à réaliser préalablement à la première prise en charge d'un patient.

En outre afin de finaliser l'instruction de votre dossier, vous veillerez à communiquer à l'ASN :

- **le rapport de vérification initiale de radioprotection du nouveau TEP établi par un organisme vérificateur accrédité (OVA) ;**
- **le rapport technique de conformité visé par l'article 13 de la décision ASN n° 2017-DC-0591 ;**
- **le calendrier des travaux du secteur scintigraphie avec les dates d'installation des deux nouvelles caméras ;**
- **le plan normalisé d'installation de la caméra hybride Siemens faisant apparaître les signalétiques lumineuses, les arrêts d'urgence et les protections biologiques installées ;**
- **l'autorisation ARS actant le changement du TEP et de la gamma-caméra hybride.**

Enfin, j'attire votre attention sur le fait que la présente autorisation ne prévoit pas l'utilisation de la future caméra Siemens. A réception de des compléments listés ci-dessus, votre autorisation sera modifiée en vue d'y intégrer cette possibilité.

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

Le chef de la division de Bordeaux,

Signé par

Paul de GUIBERT

DÉCISION N° CODEP-BDX-2023-046782 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À FINALITÉ MÉDICALE DÉLIVRÉE À MONSIEUR DAVID GROHEUX DU CENTRE D'IMAGERIE RADIO-ISOTOPIQUE (CIRI) 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° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire ;

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 23 août 2023 au 6 septembre 2023 ;

Après examen de la demande reçue le 17 juillet 2023 présentée par Monsieur David GROHEUX (*formulaire daté du 17 juillet 2023*), et complétée en dernier lieu le 29 septembre 2023 ;

Considérant que le dossier doit être complété en ce qui concerne l'installation de la future gamma-caméra hybride reportée à 2024,

DÉCIDE :

Article 1^{er}

Monsieur David GROHEUX (personne physique titulaire de l'autorisation), dénommé ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisé à exercer une activité nucléaire à des fins médicales pour l'établissement dénommé « Centre d'Imagerie Radio-Isotopique ».

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 ;
- détenir et utiliser des radionucléides en sources scellées ainsi que les produits et dispositifs en contenant.

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

- diagnostic *in vivo* ;
- repérage anatomique et/ou correction d'atténuation ;
- contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire...).

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 M170007, est référencée CODEP-BDX-2023-046782.

La décision portant autorisation référencée CODEP-BDX-2021-030522 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 5

La présente décision, non transférable, est valable **jusqu'au 12 juillet 2026**. 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 16 octobre 2023

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

Signé par

Paul de GUIBERT