



Décision n° CODEP-STR-2026-038871 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection du 1^{er} juillet 2026 portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à finalité médicale délivrée à l'Institut public de cancérologie Strauss Europe pour son service de médecine nucléaire

Le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection,

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 l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance ;

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 12 au 27 juin 2026 ;

Après examen de la demande reçue le 5 juin 2026 présentée par l'établissement dénommé « Institut public de Cancérologie Strauss Europe » (*formulaire daté du 5 juin 2026*), et complétée en dernier lieu le 22 juin 2026,

Considérant ce qui suit :

- L'établissement s'engage à informer l'ASN de toute modification organisationnelle :
 - impactant la sécurité des sources ;
 - impactant la radioprotection ou la gestion technique du bâtiment ;
- L'établissement s'engage à transmettre à l'ASN la convention de rejet des effluents établie avec le gestionnaire des eaux usées dès qu'elle sera signée ;
- Les pièces (D dans le formulaire) communiquées dans le cadre de l'activité de RIPH sont incomplètes et ne permettent pas d'identifier les radionucléides présentant des enjeux de radioprotection plus importants ainsi que les dispositions prises en termes de radioprotection (travailleurs, patients et déchets),

Décide :

Article 1^{er}

L'établissement « Institut public de Cancérologie Strauss Europe » (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 « Institut public de Cancérologie Strauss Europe » est représenté par son directeur d'établissement, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de :

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

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

- contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropérateur...) ;
- diagnostic in vivo ;
- recherche impliquant la personne humaine ;
- repérage anatomique et/ou correction d'atténuation ;
- thérapie.

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 M670096, est référencée CODEP-STR-2026-038871.

Article 5

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 1 juillet 2031 et jusqu'aux dates mentionnées en annexe 2 pour l'exercice de l'activité à des fins de recherche impliquant la personne humaine dans le cadre de protocoles conduisant à une modification des conditions de radioprotection. Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection 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 et de radioprotection 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 et de radioprotection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation.

Fait à Strasbourg, le 30 juin 2026

Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection et par délégation,
la cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER

Annexe 1

Caractéristiques et conditions de mise en œuvre de l'activité nucléaire autorisée

SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES

Caractéristiques des sources radioactives scellées autorisées :

Les radionucléides sous forme de sources radioactives scellées suivants, contenues ou non dans des appareils, peuvent être détenus ou utilisés pour les finalités et dans les limites définies ci-dessous :

Radionucléides	Activité maximale détenue ¹ (MBq)	Finalité	Catégorie individuelle des sources
¹³⁷ Cs	25	Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropérateur...)	D
⁵⁷ Co	1 700	Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropérateur...)	D
⁶⁸ Ge	860	Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropérateur...)	D
¹³³ Ba	20	Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropérateur...)	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 ou utilisation :

Dans le respect des limites globales définies ci-dessus, les sources radioactives scellées (hors sources scellées de haute activité), contenues ou non dans un appareil, peuvent être détenues ou utilisées dans les lieux et dans les limites définies dans le tableau ci-dessous :

- Institut public de Cancérologie Strauss Europe
17 rue Albert Calmette
67200 Strasbourg

Lieux	Radionucléides	Finalités autorisées
Secteur de médecine nucléaire - Bâtiment ICANS (HH3) - Niveau 2	⁶⁸ Ge ⁵⁷ Co ¹³⁷ Cs ¹³³ Ba	Contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropérateur...)

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 ou utilisés pour les finalités et dans les limites définies ci-dessous :

Radionucléides	Activité maximale détenue ¹ (MBq)	Finalité	Indications complémentaires
¹⁸ F	50 000	Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	
⁶⁷ Ga	1 500	Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	
⁶⁸ Ga	5 000	Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	
^{81m} Kr	400	Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	
⁹⁰ Y	10 000	Thérapie Recherche impliquant la personne humaine	
^{99m} Tc	180 000	Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	
¹¹¹ In	1 800	Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	
¹²³ I	4 000	Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	
¹²⁵ I	10	Diagnostic in vivo	
¹³¹ I	30 000	Recherche impliquant la personne humaine Thérapie Diagnostic in vivo	
¹⁵³ Sm	3 700	Thérapie	
¹⁶⁹ Er	300	Thérapie	
¹⁷⁷ Lu	150 000	Thérapie Recherche impliquant la personne humaine	
¹⁸⁶ Re	800	Thérapie	
²⁰¹ Tl	1 000	Diagnostic in vivo	Activité couvrant une pénurie de ^{99m} Tc
²²³ Ra	140	Recherche impliquant la personne humaine Thérapie	

^{81}Rb	11 000	Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	
$^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$	400	Diagnostic in vivo	Générateur Kryptoscan pour scintigraphies pulmonaires
$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$	5 000	Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	Générateur GalliaPharm pour radiosynthèses extemporanées au ^{68}Ga
$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$	180 000	Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo	Générateur UTK pour radiosynthèses extemporanées au $^{99\text{m}}\text{Tc}$

(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.

Cette activité inclut également les activités utilisées dans le cadre des protocoles de RIPH et détaillées dans les prescriptions particulières en annexe 2.

Compte tenu des radionucléides et activités maximales précités, le facteur Q_{NS} calculé pour l'ensemble des sources non scellées selon les modalités mentionnées en annexe 13-8 à la première partie du code de la santé publique est le suivant : $Q_{NS} = 284\ 641$.

Lieux de détention 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 :

- Institut public de Cancérologie Strauss Europe
17 rue Albert Calmette
67200 Strasbourg

Lieux	Radionucléides	Actions autorisées	Finalités autorisées
Secteur de médecine nucléaire - Bâtiment ICANS (HH3) Niveau 2	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ ^{90}Y ^{81}Rb $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ^{68}Ga ^{67}Ga ^{223}Ra ^{201}Tl ^{18}F ^{186}Re ^{177}Lu ^{169}Er ^{153}Sm ^{131}I ^{125}I ^{123}I ^{111}In	Détention Utilisation	Thérapie Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo

<p>Local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ou MRP - Bâtiment ICANS (HH3) Etage : Niveau 2 - Pièces : IR2/02/065 et IR2/08/066, IR2/02/069, IR2/02/067, IR2/02/068</p>	<p>^{99m}Tc ⁹⁰Y ⁸¹Rb ^{81m}Kr ⁶⁸Ga ⁶⁷Ga ²²³Ra ²⁰¹Tl ¹⁸F ¹⁸⁶Re ¹⁷⁷Lu ¹⁶⁹Er ¹⁵³Sm ¹³¹I ¹²⁵I ¹²³I ¹¹¹In</p>	<p>Détention Utilisation</p>	<p>Thérapie Recherche impliquant la personne humaine Diagnostic in vivo</p>
<p>Local de livraison des sources radioactives - Bâtiment ICANS (HH3) Etage : Niveau 1 - Pièce : IR2/01/016</p>	<p>^{99m}Tc ⁹⁰Y ⁸¹Rb ^{81m}Kr ⁶⁸Ga ⁶⁷Ga ²²³Ra ²⁰¹Tl ¹⁸F ¹⁸⁶Re ¹⁷⁷Lu ¹⁶⁹Er ¹⁵³Sm ¹³¹I ¹²⁵I ¹²³I ¹¹¹In</p>	<p>Détention</p>	
<p>Local de stockage des déchets de la radiopharmacie - Bâtiment ICANS (HH3) Etage : Niveau 2 – Pièce IR2/01/064</p>	<p>^{99m}Tc ⁹⁰Y ⁸¹Rb ^{81m}Kr ⁶⁸Ga ⁶⁷Ga ²²³Ra ²⁰¹Tl ¹⁸F ¹⁸⁶Re ¹⁷⁷Lu ¹⁶⁹Er ¹⁵³Sm ¹³¹I ¹²⁵I ¹²³I ¹¹¹In</p>	<p>Détention</p>	
<p>Chambres de RIV - Bâtiment ICANS (HH3) Etage : Niveau 4 - Nombre 4 - Pièces : IR2/02/027-028-031-032</p>	<p>²²³Ra ¹⁵³Sm ¹⁷⁷Lu ¹³¹I</p>	<p>Détention Utilisation</p>	<p>Thérapie Recherche impliquant la personne humaine</p>

<p>Local de retour des sources radioactives après décroissance - Bâtiment ICANS (HH3) Etage niveau 1 – Pièce IR2/01/017</p>	^{99m}Tc ^{90}Y ^{81}Rb ^{81m}Kr ^{68}Ga ^{67}Ga ^{223}Ra ^{201}Tl ^{18}F ^{186}Re ^{177}Lu ^{169}Er ^{153}Sm ^{131}I ^{125}I ^{123}I ^{111}In	<p>Détention</p>	
<p>Locaux d'entreposage des déchets radioactifs - Bâtiment ICANS (HH3 et HH1) Etage : Niveau 2 et 0. Pièce : IR3/02/029/, IR2/00/009, SG4/00/047 (VIM, bâtiment HH1)</p>	^{99m}Tc ^{90}Y ^{81}Rb ^{81m}Kr ^{68}Ga ^{67}Ga ^{223}Ra ^{201}Tl ^{18}F ^{186}Re ^{177}Lu ^{169}Er ^{153}Sm ^{131}I ^{125}I ^{123}I ^{111}In	<p>Détention</p>	
<p>Locaux d'entreposage des effluents radioactifs - Bâtiment ICANS (HH3) Etage : Niveau 0 - Pièce : IR2/00/006 et 006A</p>	^{99m}Tc ^{90}Y ^{81}Rb ^{81m}Kr ^{68}Ga ^{67}Ga ^{223}Ra ^{201}Tl ^{18}F ^{186}Re ^{177}Lu ^{169}Er ^{153}Sm ^{131}I ^{125}I ^{123}I ^{111}In	<p>Détention</p>	

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 ou utilisés pour les finalités et dans les limites définies ci-dessous :

Fabricant	Réf. fabricant	Année	Nombre d'appareils détenus	Finalité	Indications complémentaires
SIEMENS	Biograph VISION	2019	1	Repérage anatomique et/ou correction d'atténuation	TEP TDM
GE	Discovery NM/CT 870	2019	1	Repérage anatomique et/ou correction d'atténuation	Gamma caméra TDM
SIEMENS	Symbia T2	2007	1	Repérage anatomique et/ou correction d'atténuation	Gamma caméra TDM
GE Healthcare	SIGNA TEP MR	2021	1	Repérage anatomique et/ou correction d'atténuation	TEP IRM

Par ailleurs, la détention 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 2 à la présente décision.

Lieux de détention ou utilisation :

Dans le respect des limites globales définies dans le tableau ci-dessus, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants peuvent être détenus ou utilisés dans les lieux et les limites définis dans le tableau ci-dessous :

- Institut public de Cancérologie Strauss Europe
17 rue Albert Calmette
67200 Strasbourg

Lieux	Fabricant/Réf. fabricant	Actions autorisées	Finalités autorisées
Secteur de médecine nucléaire - Bâtiment ICANS (HH3) - Niveau 2 - Salle IR2/02/044	SIEMENS/Biograph VISION	Utilisation Détention	Repérage anatomique et/ou correction d'atténuation
Secteur de médecine nucléaire - Bâtiment ICANS (HH3) - Niveau 2 - Salle IR2/02/078	GE/Discovery NM/CT 870	Utilisation Détention	Repérage anatomique et/ou correction d'atténuation
Secteur de médecine nucléaire - Bâtiment ICANS (HH3) - Niveau 2 - Salle IR3/02/032	SIEMENS/Symbia T2	Utilisation Détention	Repérage anatomique et/ou correction d'atténuation
Secteur de médecine nucléaire - Bâtiment ICANS (HH3) - Niveau 2 - Salle IR2/02/046	GE Healthcare/SIGNA TEP MR	Utilisation Détention	Repérage anatomique et/ou correction d'atténuation

Les équipements installés dans les salles IR2/02/033, IR2/02/035, IR2/02/042 sont en attente de reprise par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. Ils ne peuvent pas être utilisés.

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

*
* *

Annexe 2

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.

Utilisation de sources détenues par un tiers

Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 à la présente décision, sont détenues par un tiers, elles peuvent être utilisées sous réserve que :

- leur détenteur est dûment autorisé à les détenir et que l'utilisation par un tiers est prévue dans l'autorisation. 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 détention précitée sont satisfaites. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation.

Avant toute utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par un tiers, il appartient au titulaire de la présente autorisation de vérifier que :

- les contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisés conformément à la réglementation ;
- toute non-conformité, mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail, a fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire.

L'utilisation d'un dispositif médical 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 35 du code de la santé publique.

Détention de sources utilisées par un tiers

Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 à la présente décision, sont utilisées par un tiers, le détenteur doit vérifier que :

- l'utilisateur est 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 sont satisfaites. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation.

L'utilisation d'un dispositif médical 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.

Prêt de sources radioactives ou d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs

Est considérée comme « prêt » d'une source ou d'un appareil sa mise à disposition temporaire entre deux utilisateurs.

Le prêt est possible sous réserve :

- que la personne recevant l'appareil ou la source en prêt demeure dans les limites de son autorisation ; et
- qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références des appareils ou sources prêtés et des décisions portant autorisation de détention et d'utilisation de ces types d'appareils ou sources, les modalités de radioprotection liées à la détention et l'utilisation des sources radioactives et appareils prêtés, notamment les contrôles associés ;
- lorsque le prêt concerne des sources radioactives, les dispositions prévues par la décision n° 2015-DC-0521 susvisée soient respectées.

En outre, dans le cas des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs, le prêt est possible sous réserve que :

- l'appareil prêté ait des caractéristiques similaires, du point de vue de la radioprotection, à celles des appareils mentionnés dans l'autorisation de la personne recevant le prêt ; et
- sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation.

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.

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'ASNR 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 en 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.

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 et de radioprotection 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'ASNR 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.

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

PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES SPÉCIFIQUES

Thème	Détail de la prescription
Sécurité des sources	Informez l'ASNR de toute modification organisationnelle impactant la sécurité des sources. (Pièces A36 à A38 du formulaire)
Radioprotection	Informez l'ASNR de toute modification organisationnelle impactant la gestion technique du bâtiment en lien avec la radioprotection.
Gestion des déchets ou effluents radioactifs	Transmettez à l'ASNR la convention de rejet des effluents établie avec le gestionnaire des eaux usées.
Recherche impliquant la personne humaine	Transmettez à l'ASNR, sous un mois, la liste actualisée des essais cliniques mentionnant le numéro EUDRACT-CTIS de chaque essai, en cours et à venir. Transmettez les pièces D du formulaire pour chaque essai clinique en cours (parcours patient (temps de séjour), gestion des déchets et des effluents).

PRESCRIPTIONS PARTICULIERES APPLICABLES AUX PROTOCOLES DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE METTANT EN ŒUVRE UN NOUVEAU RADIONUCLEIDE OU MODIFIANT LES CONDITIONS DE RADIOPROTECTION PAR RAPPORT AUX CONDITIONS DE L'AUTORISATION GNERIQUE 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'ASNR par le titulaire, au moyen du formulaire AUTO/MED/MEDNU.

La mise en œuvre d'un protocole de RIPH mettant en jeu un radionucléide inclus dans l'autorisation en vigueur et ne conduisant pas à une modification des conditions de radioprotection ne nécessite pas de demander une modification de cette autorisation, néanmoins, toute modification des éléments du dossier de demande de l'autorisation en vigueur liée à la mise en œuvre d'essais cliniques fait l'objet d'une information de l'ASNR, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique préalablement à cette mise en œuvre.

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 jusqu'à la date limite de validité fixée à l'article 5 de la présente décision.

Si l'utilisation se poursuit au-delà de cette date limite de validité, 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 en vigueur.

Il est de la responsabilité du service de détenir toutes les autorisations administratives adéquates pour prendre en charge les patients.

Retour d'expérience

D'une manière générale, l'établissement réalisera un retour d'expérience (REX) de la mise en œuvre de nouveaux protocoles, et transmettra à l'ASNR dans les 3 mois suivant la collecte des derniers résultats utiles un rapport faisant un bilan en matière de radioprotection.

En particulier, ce retour d'expérience précisera les enseignements relatifs aux points suivants, sans préjudice de ce que chaque protocole préconiserait :

1. la durée d'hospitalisation en chambre radioprotégée, ou pour les traitements en ambulatoire, la durée minimum de séjour du patient dans le service de médecine nucléaire après administration du traitement ainsi que les modalités de ce séjour (lieux, ...), les résultats de mesures de débit de dose à 1 m avant la sortie des patients, et les éventuelles consignes au patient et à l'entourage,
2. l'efficacité des dispositions mises en place pour la radioprotection des travailleurs à toutes les étapes du médicament radiopharmaceutique (de la réception à l'élimination des déchets et effluents) et sur l'impact dosimétrique de l'utilisation de celui-ci,
3. les informations recueillies en matière d'élimination par les urines, par exemple les résultats de mesure de l'activité éliminée dans les urines à T0 et sur une période de décroissance,
4. les informations recueillies permettant de caractériser la bio-distribution du MRP et évaluer la dose réelle au niveau des organes à risque (rein, foie, moelle, glandes salivaires) liée au rayonnement γ . Le centre précisera la méthode suivie pour cette évaluation dosimétrique, qu'elle soit réalisée par le centre, par le promoteur sur la base des images quantitatives réalisées par le centre, ou par un autre moyen.