



DIVISION DE BORDEAUX

**AUTORISATION DE DÉTENTION ET D'UTILISATION  
D'UN APPAREIL DE SCANOGRAPHIE**

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 1333-4 et R. 1333-17 ;

Vu le code du travail, notamment les articles R. 4451-1 à R. 4451-144 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-20 ;

Vu l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

Vu la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique ;

Vu la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique ;

Vu l'autorisation précédemment délivrée par lettre CODEP-BDX-2010-066277 du 9 décembre 2010 ;

Après examen de la demande présentée le 30 juin 2014 par Monsieur David HIGUE, complétée le 30 septembre 2014,

**Décide :**

**ARTICLE 1 :** L'autorisation **M640013/CODEP-BDX-2014-042482** de détention et d'utilisation d'un appareil de scanographie est délivrée à Monsieur David HIGUE (titulaire de l'autorisation).

Elle met fin à l'autorisation délivrée par lettre CODEP-BDX-2010-066277 du 9 décembre 2010.

**ARTICLE 2 :** L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision doit répondre aux caractéristiques et aux prescriptions figurant en annexes à la présente autorisation.

**ARTICLE 3 :** La réception des installations ne peut être prononcée par le titulaire qu'après la réalisation des contrôles initiaux prévus aux articles R. 1333-32 du code de la santé publique et R.4451-29 du code du travail. Le cas échéant, les non-conformités signalées lors de ces contrôles devront faire l'objet d'un suivi formalisé.

Tant que la réception des installations n'a pas été prononcée, la présente autorisation est limitée à :

- la détention des sources de rayonnements ionisants mentionnées dans la présente autorisation ;
- l'utilisation des sources de rayonnements ionisants mentionnées dans la présente autorisation à la seule fin de réalisation des contrôles initiaux prévus aux articles R.1333-32 du code de la santé publique et R.4451-29 du code du travail.

**ARTICLE 4 :** La présente autorisation, non transférable, est valable jusqu'au 30 septembre 2021. Elle peut être renouvelée sur demande présentée à l'Autorité de sûreté nucléaire (Division de Bordeaux) **6 mois avant sa date d'expiration**.

**ARTICLE 5 :** Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire ainsi que les installations où est exercée cette activité doivent être conformes aux dispositions législatives ainsi qu'aux dispositions réglementaires prises en application du code de la santé publique et du code du travail, ainsi qu'aux dispositions décrites dans le dossier de demande d'autorisation.

Dans le cas contraire, des sanctions administratives et pénales sont respectivement prévues à l'article L. 1333-5 et aux articles L. 1337-5 et suivants du code de la santé publique.

**ARTICLE 6 :** La présente décision peut être déférée devant le Conseil d'État dans un délai de deux mois à compter de sa notification au demandeur.

**ARTICLE 7 :** La présente décision est notifiée au titulaire de l'autorisation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Bordeaux, le - 1 OCT. 2014

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



**Paul BOUGON**

## ANNEXE 1

<b>Lieu de détention et d'utilisation de l'appareil de scanographie</b>	<b>Centre Hospitalier de Saint-Palais</b> <b>Avenue Frédéric de Saint Jayme</b> <b>64 120 SAINT PALAIS</b>
<b>Appareil autorisé</b>	<b>Identification de l'appareil de scanographie</b>  Fournisseur/Marque : GE Type/modèle : OPTIMA CT 540 Numéro de série : 381695HM6 Année de fabrication : 2014 Identification de la salle : scanner
<b>Nature de l'utilisation</b>	L'appareil de scanographie peut être utilisé aux seules fins de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• radiodiagnostic ;</li> <li>• radiologie interventionnelle.</li> </ul>
<b>Référence de l'autorisation</b>	M640013  Ce numéro, affecté à cette autorisation, est à utiliser en vue de la prise en charge par les caisses d'assurance maladie des actes réalisés.

La détention et l'utilisation de l'appareil de scanographie en dehors du lieu mentionné ci-dessus est interdite.

## ANNEXE 2

### Prescriptions générales applicables

#### Formation du personnel

Le chef d'établissement s'assurera que les personnes amenées à manipuler les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ont été préalablement formées à ces manipulations, qu'elles sont le cas échéant titulaires des diplômes requis et qu'elles ont connaissance des dispositions :

- destinées au respect 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 la personne compétente en radioprotection et doivent être affichées dans tous les lieux où sont détenus ou utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Ces consignes sont mises à jour en tant que de besoin.

Lorsque les appareils sont détenus ou utilisés en dehors de l'établissement demandeur (sous couvert de la présente autorisation, dès lors que l'annexe 1 de celle-ci mentionne cette possibilité), des consignes de sécurité intégrant les spécificités associées seront disponibles sur les lieux en question.

#### Rapport de contrôle

Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

#### Événements significatifs en radioprotection

Tout événement significatif en radioprotection (tel que défini dans les *guides n° 11 et n° 16 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 radioactive, disponible notamment sur le site Internet de l'ASN*) doit faire l'objet d'une déclaration en application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique et dans les conditions définies à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique et dans les dits guides.

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

Le cas échéant, l'unité de radiovigilance de l'ASN peut être contactée à l'adresse électronique suivante : [radiovigilance.medical@asn.fr](mailto:radiovigilance.medical@asn.fr).

#### Autres réglementations applicables

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

### ANNEXE 3

#### Prescriptions particulières applicables dans le cadre de la détention/utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

##### Appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Les installations où sont utilisés les scanners à poste fixe ou couramment dans un même local fonctionnant à des tensions inférieures ou égale à 600 kV sont maintenues conformes aux dispositions décrites dans la norme française homologuée NF C15-160.

Les opérations de maintenance d'un appareil ne peuvent débuter qu'après la 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.

Les modalités des éventuels essais à réaliser par la personne qui réalise la maintenance à la suite des opérations de maintenance et nécessitant le fonctionnement de l'appareil hors conditions normales d'utilisation reçoivent, avant leur réalisation, l'accord formel de la personne compétente en radioprotection et du titulaire de l'autorisation.

Toute modification de l'appareil qui conduirait à dégrader ses caractéristiques en matière de radioprotection est interdite, en particulier l'altération des dispositifs de sécurité ou toute modification compromettant leur efficacité.

Tout appareil défectueux est clairement identifié. L'utilisation d'un tel appareil est suspendue jusqu'à ce que sa remise en état ait été effectuée et que le bon fonctionnement de l'appareil ait été vérifié.

##### Scanographie (radiodiagnostic/radiologie interventionnelle/simulation)

L'installation doit faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle de qualité réguliers en application des dispositions fixées aux articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique.

Il est de la responsabilité du titulaire de s'assurer :

- que le contrôle de qualité externe initial est bien réalisé dans les trois mois qui suivent la date du premier examen clinique puis selon la périodicité prévue dans la décision du directeur général de l'ANSM ;
- que les mesures appropriées ont été mises en œuvre dans le cas où une dégradation des performances ou des caractéristiques du scanner a été mise en évidence, avant de poursuivre l'utilisation du scanner.

Le rapport de contrôle devra être tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection lors des visites d'inspection des installations.

