

Dijon, le 21 octobre 2020

Référence courrier :

CODEP-DJN-2020-051350

Affaire suivie par :

Franck MARZORATI

Tél : 03 45 83 22 65**Courriel :** franck.marzorati@asn.fr**À l'attention de Monsieur le Directeur****Groupe hospitalier de la Haute-Saône****2, rue René Heymes****70000 Vesoul**

OBJET : Autorisation d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales
Renouvellement d'autorisation avec modification : Installation d'un deuxième scanner

Référence à rappeler dans toute correspondance : M700001

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Monsieur le Directeur,

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 a été accordée au Groupe hospitalier de la Haute-Saône par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Cette autorisation est valable jusqu'au 30 septembre 2025, en l'absence de modification des conditions qui y sont fixées. Il vous appartiendra 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 n'est ni transférable ni annulable sans décision explicite de l'Autorité de sûreté nucléaire. Elle est délivrée sans préjudice du respect des autres dispositions réglementaires en vigueur.

Je vous rappelle que 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 sont à réaliser préalablement à la première utilisation clinique.

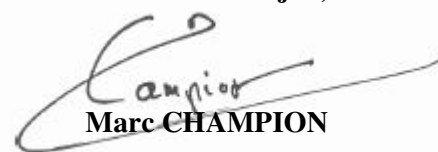
Je vous rappelle également que vous devez établir la conformité de vos locaux à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements.

En conséquence, je vous demande de fournir pour le nouveau scanner :

- sous deux semaines, le rapport de vérification initiale de l'installation effectuée par un organisme compétent en radioprotection (ou un organisme agréé) et, le cas échéant, la liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) pour répondre aux observations émises (en cas de changement de scanner si l'autorisation est délivrée pendant la phase d'installation) ;
- sous un mois, le rapport définitif de conformité à la décision ASN n° 2017 DC 0591 de l'ASN du 13 juin 2017, le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour et l'évaluation des risques mise à jour ;
- sous 4 mois, le rapport de contrôle qualité externe.

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

Le chef de la division de Dijon,



Marc CHAMPION

Copies établissement :

- Responsable de l'activité nucléaire (représentant de la personne morale) - direction@gh70.fr
- Médecin coordonnateur - e.delabrousse@chu-besancon.fr
- CRP de l'établissement - pcrvesoul@gh70.fr

Copies externes :

- IRSN/UES (autorisations@irsn.fr)
- ARS (ars-bfc-dos-direction@ars.sante.fr)

**DÉCISION N° CODEP-DJN-2020-051350 DU 21 OCTOBRE 2020 DU PRÉSIDENT DE
L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE PORTANT RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À FINALITÉ MÉDICALE
DÉLIVRÉE AU GROUPE HOSPITALIER DE LA HAUTE SAÔNE POUR SON
ÉTABLISSEMENT DE VESOUL**

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 17 mars 2020 présentée par l'établissement dénommé « Société d'Imagerie Médicale du Sénonais » (*formulaire daté du 11 mars 2020*), et complétée en dernier lieu le 24 septembre 2020,

DÉCIDE :

Article 1^{er}

L'établissement « Groupe hospitalier de la Haute Saône » (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 « Groupe hospitalier de la Haute Saône » est représenté par son chef d'établissement, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

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

- pratiques interventionnelles radioguidées sous scanner ;
- scanographie diagnostique.

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 M700001, est référencée CODEP-DJN-2020-051350. L'autorisation référencée CODEP-DJN-2018-045553 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 5

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 30 septembre 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.

Fait à Dijon, le 21 octobre 2020

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



Marc CHAMPION

ANNEXE 1

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

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	Finalité
General Electric Healthcare	Revolution HD	2018	1	pratiques interventionnelles radioguidées sous scanner scanographie diagnostique
General Electric Healthcare	Revolution Frontier	2020	1	pratiques interventionnelles radioguidées sous scanner scanographie diagnostique

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 2 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 :

Groupe hospitalier de la Haute Saône
2 rue René Heymes
70000 Vesoul

Lieux	Fabricant Réf. fabricant	Actions autorisées	Finalités autorisées
Salle scanner	General Electric Healthcare Revolution HD	Détention Utilisation	Pratiques interventionnelles radioguidées sous scanner Scanographie diagnostique
Salle scanner urgences	General Electric Healthcare Revolution Frontier	Détention Utilisation	Pratiques interventionnelles radioguidées sous scanner Scanographie diagnostique

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

*
* *

ANNEXE 2
PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES

PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES NON SPÉCIFIQUES

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 soit dûment autorisé à les détenir et que l'utilisation par un tiers soit 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 soient 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 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 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.

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.

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.

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.