REPUBLIQUE FRANCAISE

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 18 DEC. 2017

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2017-052449
Affaire suivie par : BISSON Caroline
Tél : 05 56 24 87 97
Fax : 05 56 24 87 11
Mel : caroline.bisson@asn.fr

**Monsieur Nicolas SANS**
**Centre Hospitalier de LAVAUR**
**1, place Vialas**
**81500 LAVAUR**

**Objet :** Décision portant autorisation de détention et d'utilisation d'un appareil de scanographie

**Réf. :** Dossier de demande d'autorisation reçu le 6 décembre 2017

*Référence à rappeler dans toute correspondance :* ***M810013/CODEP-BDX-2017-052449***

Monsieur,

Comme suite à votre demande rappelée en référence et en application de l'article L. 592-21 du code de l'environnement, je vous prie de trouver ci-joint la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation de détention et d'utilisation d'un appareil de scanographie.

**Par ailleurs, je vous demande de bien vouloir me transmettre le rapport du contrôle technique initial de radioprotection avant la première utilisation clinique et, le cas échéant, la liste des actions mises en œuvre pour traiter les non-conformités relevées.**

**Vous voudrez bien également me faire parvenir le rapport du contrôle de qualité externe initial qui devra intervenir au plus tard trois mois après la première utilisation clinique du scanographe[1], ainsi que le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349[2] ou le rapport technique cité à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591[3].**

Veuillez agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**La cheffe de la division de Bordeaux**

**Hermine DURAND**

[1] En application du 2 de l'annexe à la décision ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) du 22 novembre 2007 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

[2] Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

[3] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

**Copies internes :**

- Division

**Copies externes :**

- ARS Occitanie
- IRSN/UES (& formulaire d'autorisation)
- M. MASSIP Sébastien, Chef d'établissement
- Mme ROSSIGNOL Isabelle, cadre de santé (par mél : cadre.radiopharma@ch-lavaur.fr)
- Mme BEDOUET Marine, PCR (par mél : radioprotection@ch-lavaur.fr)

REPUBLIQUE FRANCAISE

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIVISION DE BORDEAUX

**DECISION PORTANT AUTORISATION DE DETENTION ET D'UTILISATION D'UN APPAREIL DE SCANOGRAPHIE**

Le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1333-8, L.1333-9 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. 592-21 ;

Vu la décision portant autorisation précédemment délivrée sous la référence CODEP-BDX-2017-039218 du 3 octobre 2017 ;

Après examen de la demande présentée le 6 décembre 2017 par Monsieur Nicolas SANS et cosignée par le chef d'établissement (*formulaire daté du 5 décembre 2017 et documents associés*),

## Décide :

**Article 1 :** La décision portant autorisation de détention et d'utilisation d'un appareil de scanographie est délivrée à Monsieur Nicolas SANS (titulaire de l'autorisation).

**Article 2 :** L'exercice de l'activité nucléaire autorisée doit répondre aux caractéristiques et aux prescriptions mentionnées dans les annexes de la présente décision.

**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 décision, enregistrée sous le numéro ***M810013,*** est référencée CODEP-BDX-2017-052449. Elle met fin à l'autorisation référencée *CODEP-BDX-2017-039218.*

**Article 5 :** Cette décision portant autorisation, non transférable, est valable **jusqu'au 10 octobre 2024**. Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de 6 mois avant son échéance.

**Article 6 :** La cessation de l'activité nucléaire autorisée doit être portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire six mois avant sa date prévisionnelle.

**Article 7 :** Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire ainsi que les installations où est exercée cette activité doivent être conformes aux dispositions du code de la santé publique et du code du travail, ainsi qu'aux dispositions décrites dans le dossier de demande d'autorisation.

En cas de non-respect de ces dispositions, des sanctions sont prévues par les articles L. 1337-5 et suivants du code de la santé publique.

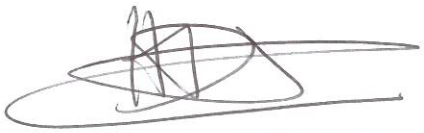
www.asn.fr
Cité administrative de Bordeaux • Boite 21 • 2, rue Jules Ferry • 33090 Bordeaux Cedex
Téléphone 05 56 24 87 58 • Fax 05 56 24 87 11

**Article 8 :** 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 9 :** La présente décision est notifiée au titulaire de l'autorisation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Bordeaux, le 18 DEC. 2017

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



**Hermine DURAND**

## ANNEXE 1

| | |
|---|---|
| **Lieu de détention et d'utilisation de l'appareil de scanographie** | Centre Hospitalier de LAVAUR<br>1, place Vialas<br>81500 LAVAUR |
| **Appareil autorisé** | **Identification de l'appareil de scanographie**<br>Fournisseur/Marque : SIEMENS<br>Type/modèle : SOMATOM PERSPECTIVE<br>Numéro de série : 78129<br>Année de fabrication : 2017<br>Identification de la salle : RDC/salle d'examen SCANNER |
| **Nature de l'utilisation** | L'appareil de scanographie peut être utilisé aux seules fins de :<br>• radiodiagnostic ;<br>• actes pédiatriques réalisés occasionnellement. |
| **Référence de l'autorisation** | M810013 |

La détention et l'utilisation de l'appareil de scanographie en dehors du lieu mentionné ci-dessus ne sont pas autorisées.

## 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 techniques 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).

Ces contrôles relèvent de la responsabilité du titulaire de la présente autorisation, de l'employeur et du chef d'établissement.

Pour la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, la PCR du titulaire peut s'appuyer sur le concours de personnes dûment autorisées pour les opérations envisagées (PCR de l'entreprise utilisatrice, organisme agréé, IRSN…).

**Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection**

Tout événement significatif en radioprotection (tel que défini dans le guide n° 11 « Déclaration et codification des critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) ») doit faire l'objet d'une déclaration en application de l'article L. 1333-13 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.

**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 définies dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

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.