AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
Division de Marseille

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Référence courrier : CODEP-MRS-2021-035530

Affaire suivie par : Myriam PEROUEL
Tel. : 04 88 22 66 34
Courriel : myriam.perouel@asn.fr

Marseille, le 26 juillet 2021

Centre Hospitalier d'Avignon
À l'attention de Monsieur JACQUES
305 rue Raoul Follereau
84902 Avignon cedex

Objet : Décision d'enregistrement d'une activité nucléaire à des fins médicales
Enregistrement initial

Référence à rappeler dans toute correspondance : dossier SIGIS M840033

Références :

[1] Votre dossier de demande d'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales déposé sur le portail de Téléservices de l'Autorité de sûreté nucléaire le 01/07/2021 requalifiant la demande de modification d'autorisation déposée le 07/06/2021

[2] Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

Annexe 1 : rappel des prescriptions générales sp écifiques aux catégories d'activités nucléaires soumises au régime d'enregistrement figurant dans la décision [2]

Annexe 2 : rappels réglementaires non exhaustifs

Monsieur,

Comme suite à votre demande [1], 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 la décision d'enregistrement qui a été accordée au Centre Hospitalier d'Avignon par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

J'appelle votre attention sur le fait que cette décision d'enregistrement n'est pas transférable sans décision explicite de l'ASN (article R. 1333-117 du code de la santé publique). Elle est délivrée sans préjudice du respect des autres dispositions réglementaires en vigueur.

Je vous rappelle que la réception des installations ne peut être prononcée par le titulaire de l'enregistrement qu'après la réalisation des contrôles initiaux et des vérifications prévus aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

Cette décision d'enregistrement est valable **jusqu'au 23/08/2031**, en l'absence de modification des conditions qui y sont fixées. Il vous appartiendra d'en solliciter le renouvellement six mois avant sa limite de validité ou de procéder à une nouvelle demande d'enregistrement avant cette échéance en cas de modification susceptible de remettre en cause cette décision d'enregistrement. Ces demandes sont à réaliser via le portail de Téléservices de l'ASN.

En ce qui concerne votre dossier SIGIS, je vous informe qu'une nouvelle référence a été attribuée pour cet enregistrement (M840033).

Je vous invite à prendre connaissance de votre décision d'enregistrement. Les prescriptions générales spécifiques aux catégories d'activités nucléaires soumises au régime d'enregistrement ainsi que des éléments réglementaires non exhaustifs sont par ailleurs rappelés respectivement en annexe 1 et 2 du présent courrier.

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Bastien LAURAS

Copies internes :

- ASN/Division de Marseille : MD, MP

Copies externes :

- IRSN/PSE-SANTE/SER/UES (via SIv2)
- ARS : ars-paca-sante-environnement@ars.sante.fr
- Responsable d'activité nucléaire et chef d'établissement : Monsieur JACQUES - Jacques.Jean-Noel@ch-avignon.fr
- Conseiller en radioprotection : Monsieur MARQUES – Marques.Kevin@ch-avignon.fr
- Physicien médical : Madame MURAT – CMurat@ch-avignon.fr

ANNEXE 1 À LA LETTRE CODEP-MRS-2021-035530

Rappel des prescriptions générales spécifiques aux catégories d'activités nucléaires soumises au régime d'enregistrement figurant dans la décision [2]

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Prescriptions portant sur les dispositifs médicaux émettant des rayons X

Le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;
- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Lors de la réalisation d'un acte de scanographie diagnostique, la présence en salle d'un professionnel ou d'un membre du public lors de l'émission de rayons X n'est possible que si elle est justifiée par des circonstances particulières.

Prescriptions portant sur le prêt de dispositif médical émettant des rayons X à des fins d'essai avant acquisition pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées

La mise à disposition temporaire, par un fournisseur auprès du titulaire d'un enregistrement, à des fins d'essai avant acquisition, d'arceaux déplaçables émetteurs de rayons X couvrant des activités prévues à l'article 1er est considérée comme prêt d'un dispositif médical. Ce prêt est possible sous réserve :

a) que le dispositif médical émettant des rayons X prêté soit utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées prises en compte dans la décision portant enregistrement de ces pratiques délivrée à l'entité utilisatrice ;
b) que sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation ;
c) que le dispositif médical émettant des rayons X ait fait l'objet des contrôles de qualité initiaux ;
d) qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références du dispositif médical émettant des rayons X concerné et la référence de la décision portant enregistrement des activités de pratiques interventionnelles radioguidées délivrée à l'entité utilisatrice.

Prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées

Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

ANNEXE 2 À LA LETTRE CODEP-MRS-2021-035530

Rappels réglementaires non exhaustifs
(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

L'exercice d'une activité nucléaire s'inscrit dans un cadre réglementaire fixé principalement par le code de la santé publique, le code du travail et leurs textes d'application.
Le site Internet www.legifrance.gouv.fr est le portail de référence pour accéder à la réglementation.
Le site Internet de l'ASN (www.asn.fr) comporte, outre les textes réglementaires signés par l'ASN, d'autres informations liées à la réglementation, par exemple des guides.

Sans volonté d'exhaustivité, il est rappelé que :

a) Toute modification des conditions d'exercice de l'activité nucléaire doit, en application des articles R. 1333-137 et R. 1333-138 du code de la santé publique, faire l'objet, selon le cas, soit d'une information de l'ASN, soit d'une demande de modification de l'enregistrement.

b) La cessation définitive de l'activité nucléaire doit, en application de l'article R. 1333-141 de ce code, être portée à la connaissance de l'ASN en vue d'obtenir la décision mettant fin à l'enregistrement prévue à l'article R. 1333-143 du même code.

c) Des prescriptions générales spécifiques aux activités nucléaires que vous exercez ou allez exercer sont fixées dans la décision [2] et rappelées à l'annexe 1 du présent courrier. Ces prescriptions, qui complètent les dispositions déjà prévues dans le code de la santé publique, le code du travail et leurs textes d'application (tels que des arrêtés ministériels), ne sont pas reprises dans votre décision d'enregistrement. Il vous appartient de les respecter.

d) Toute nouvelle installation – ou installation modifiée – doit, en application de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique, faire l'objet d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont présentes ou utilisées des sources de rayonnements ionisants. Lors de cet examen de réception, sont à réaliser les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles fixées respectivement dans la réglementation générale et dans votre décision d'enregistrement. Tant que la réception des installations n'a pas été prononcée, l'utilisation des sources de rayonnements ionisants est limitée à la seule fin de réalisation des vérifications nécessaires à l'examen de réception.

e) Tout responsable d'activité nucléaire est tenu, en application de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique de tenir à jour un inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues et de leurs localisations en application de l'article R. 1333-16 de ce code. En outre, cet inventaire doit, en application de l'article R. 1333-158 précité, être périodiquement transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), au moins tous les 3 ans.

f) Les événements significatifs de radioprotection, les situations pouvant conduire à une urgence radiologique, les situations d'urgence radiologique et les actes de malveillance sont à déclarer à l'autorité compétente, le cas échéant sans délai (articles L. 1333-13, R. 1333-21 et R. 1333-22 du code de la santé publique). L'ASN est joignable, 24h/24, en appelant le numéro vert 0800. 804.135.

Par ailleurs, en application du code du travail, dès lors qu'un travailleur, y compris les travailleurs indépendants et les employeurs, est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, il appartient à l'employeur, au même titre que pour tout autre risque professionnel, de prendre les mesures appropriées pour assurer la sécurité et protéger la santé des travailleurs, conformément aux principes généraux de prévention fixés aux articles L. 4121-1 et suivants du code du travail. Ces dispositions impliquent, sans vocation d'exhaustivité :

1) de mettre en place, lorsque nécessaire, une organisation de la radioprotection (article R. 4451-111 du code du travail) ;
2) de désigner un conseiller en radioprotection (article R. 4451-112 et suivants du code du travail) ;
3) de mener une évaluation des risques (articles R. 4451-13 et suivants du code du travail);

4) lorsque le danger ne peut être supprimé, de déterminer les moyens de protection collective (articles R. 4451-18 et suivants du code du travail) à mettre en œuvre pour réduire les risques aussi bas que raisonnablement possible, avant d'examiner, en dernier ressort, les moyens de protection individuelle (article R. 4451-56 du code du travail) ;
5) de signaler les sources de rayonnements ionisants (article R. 4451-26 du code du travail) ;
6) de délimiter et de signaler les zones surveillées, zones contrôlées, zones d'extrémités, zones d'opération ou zones radon rendues nécessaires, compte tenu des risques radiologiques (articles R. 4451-22 et suivants du code du travail), et de gérer les conditions et modalités d'accès à ces zones (articles R. 4451-29 et suivants du code du travail) ;
7) d'informer ou de former, selon le cas, les travailleurs (articles R. 4451-58 et suivants du code du travail) ;
8) de classer les travailleurs, en catégorie A ou B selon le cas, si leur exposition est susceptible de dépasser les doses définies à l'article R. 4451-57 du code du travail et de les faire bénéficier d'un suivi médical approprié (articles R. 4451-82, R. 4624-22 et suivants du code du travail) ;
9) de doter les travailleurs, lorsque nécessaire, de dosimètres à lecture différée ou de dosimètres opérationnels (articles R. 4451-33, R. 4451-64 et suivants du code du travail) ;
10) de réaliser ou faire réaliser les vérifications initiales, périodiques ou de remise en service des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants ainsi que des lieux de travail (articles R. 4451-40 et suivants du code du travail).

DÉCISION N° CODEP-MRS-201-035530 DU 26/07/2021 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE D'ENREGISTEMENT D'UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS MÉDICALES DÉLIVRÉE AU CENTRE HOSPITALIER D'AVIGNON POUR SON SERVICE D'IMAGERIE

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 la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités ;

Vu la décision d'autorisation référencée CODEP-MRS-2020-038175 du 01/09/2020 ;

Après examen de la demande déposée le 01/07/2021 sur le portail de Téléservices de l'Autorité de sûreté nucléaire requalifiant la demande de modification d'autorisation déposée le 07/06/2021 par le Centre Hospitalier d'Avignon et complétée en dernier lieu le 23/07/2021 ;

Considérant que le respect des prescriptions générales spécifiques figurant dans la décision du 4 février 2021 susvisée permet, de limiter suffisamment les risques et inconvénients liés aux activités nucléaires objets de la présente décision, eu égard aux caractéristiques de ces activités et aux conditions de leur mise en œuvre, et qu'il n'est donc nécessaire ni de fixer des prescriptions individuelles particulières dans la présente décision, ni de limiter la durée de l'enregistrement,

Décide :

Article 1er

Le Centre Hospitalier d'Avignon (personne morale), dénommée ci-après le titulaire de l'enregistrement, est autorisé à exercer une activité nucléaire à des fins médicales dans les conditions fixées par la présente décision.

Article 2

Cette décision permet au titulaire de l'enregistrement, dans les limites et conditions fixées à l'annexe A, de :

- détenir et/ou utiliser des appareils de scanographie à finalité diagnostique, à l'exclusion de la préparation des traitements en radiothérapie ;
- détenir et/ou utiliser un appareil de scanographie fixe, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :
    - pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,
    - pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,
    - pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,
    - pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,
    - autres pratiques interventionnelles radioguidées que celles numérotées de a à h à l'article 1er de la décision ASN du 4 février 2021 susvisée (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).

36, boulevard des Dames • CS 30466 • 13235 Marseille cedex 2 • France
Téléphone : +33 (0) 4 88 22 66 27 / Courriel : marseille.asn@asn.fr
asn.fr

Article 3

Tant que la réception des installations, reposant notamment sur les contrôles et vérifications initiaux prévus à l'article R. 1333-139 du code de la santé publique et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail et, le cas échéant, à l'article R. 4451-42 du même code, n'a pas été prononcée par le titulaire de l'enregistrement, 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 et vérifications initiaux précités.

Article 4

La présente décision, non transférable, est référencée **CODEP-MRS-2021-035530** (dossier SIGIS M840033).

Elle est valable du 23/08/2021 au 23/08/2031 et peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant sa date d'expiration.

La détention et/ou l'utilisation du scanner GE Optima 660 de 2014 mentionné dans la décision d'autorisation référencée CODEP-MRS-2020-038175 du 01/09/2020 n'est plus autorisée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 5

La cessation de l'activité nucléaire enregistrée par la présente décision est à porter à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins trois mois avant sa date prévisionnelle.

Article 6

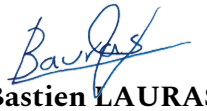
La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 7

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'enregistrement.

Fait à Marseille, le 26/07/2021

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



Bastien LAURAS

ANNEXE A
LIMITES ET CONDITIONS D'EXERCICE DE L'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE ENREGISTRÉE

APPAREILS ÉLECTRIQUES ÉMETTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS

- **Caractéristiques des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants enregistrés et lieux de détention et/ou d'utilisation :**

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants suivants peuvent être détenus et/ou utilisés pour les finalités, dans les lieux et dans les limites définies ci-dessous :

- Centre Hospitalier d'Avignon
  305 rue Raoul Follereau
  Avignon (84)

Type d'appareil	Nombre d'appareils détenus	Finalités autorisées	Lieux de détention et/ou d'utilisation
Appareil de scanographie fixe	1	Scanographie diagnostique Pratiques interventionnelles radioguidées	Service Imagerie – Bâtiment principal – 1e étage