DÉCISION N° CODEP-STR-2024-001820 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 9 FÉVRIER 2024 PORTANT AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À FINALITÉ MÉDICALE DÉLIVRÉE À L'ICANS

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 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 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 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 ;

Après examen de la demande reçue le 10 novembre 2023 présentée par l'établissement dénommé « ICANS » (*formulaire daté du 9 octobre 2023),* et complétée en dernier lieu le 10 janvier 2024 ;

Considérant que la demande d'autorisation de l'utilisation du cuivre-64 à des fins de recherche impliquant la personne humaine n'est pas recevable en l'absence de fournisseur autorisé en France,

DÉCIDE :

Article 1er

L'établissement « ICANS » (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 « ICANS » est représenté par son directeur d'établissement, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de :
- détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;
- détenir et utiliser des radionucléides en sources non scellées ;
- détenir et utiliser des radionucléides en sources scellées ainsi que les produits et dispositifs en contenant.

Cette décision est accordée pour des sources de rayonnements ionisants destinées aux fins de :
- contrôle de qualité (activimètres, gamma caméra, caméra TEP, sonde peropératoire…) ;
- diagnostic in vitro (biologie médicale) ;
- diagnostic in vivo ;
- étalonnage ;
- 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 M670067, est référencée CODEP-STR-2024-001820.

La décision portant autorisation référencée CODEP-STR-2021-040923 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 5

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 3 mars 2026. 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 Strasbourg, le 9 février 2024

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

Signé par

Camille PERIER