Décision n° CODEP-STR-2025-034082 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection du 28 mai 2025 portant renouvellement de l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à finalité médicale délivrée à Strasbourg Imagerie Moléculaire pour son service de médecine nucléaire

Le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection,
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 l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance ;
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 ;
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 les résultats de la consultation du public réalisée du 25 avril 2025 au 8 mai 2025 ;
Après examen de la demande reçue le 23 septembre 2024 présentée par l'établissement dénommé « STRASBOURG IMAGERIE MOLECULAIRE » (*formulaire daté du 16 septembre 2024),* et complétée en dernier lieu le 26 mai 2025;
Considérant que le système de collecte des effluents liquides n'est pas suffisamment dimensionné pour l'exploitation simultanée d'un tomographe à émission de positons (TEP-TDM) et de deux gamma-caméras (TEMP) dont une hybride (TEMP-TDM) ;
Considérant que votre radiopharmacien a réalisé une demande d'inscription au tableau de la section D en vue d'exercer les fonctions de radiopharmacien au sein de « STRASBOURG IMAGERIE MOLECULAIRE » et que la réponse sera connue dans 3 mois,
Considérant qu'il convient d'anticiper la commande des radiopharmaceutiques et la planification des rendez-vous des patients,

Décide :

Article 1er
L'établissement « STRASBOURG IMAGERIE MOLECULAIRE » (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 « STRASBOURG IMAGERIE MOLECULAIRE » est représenté par son président, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de :
- détenir et utiliser des radionucléides en sources non scellées ;
- détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;
- 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 vivo ;
- étalonnage ;
- repérage anatomique ;
- repérage anatomique et/ou correction d'atténuation.

Article 2
L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en oeuvre 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 M670071, est référencée CODEP-STR-2025-034082.
La décision portant autorisation référencée CODEP-STR-2025-026656 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 5
La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au 22 septembre 2029. Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection dans un délai minimum de six mois avant la date d'expiration.

Article 6
L'utilisation de la gamma-caméra « coeur » , Spectrum Dynamics D-Spect, est interdite tant que le système de collecte des effluents liquides n'est pas suffisamment dimensionné pour l'exploitation simultanée d'un tomographe à émission de positons (TEP-TDM) et de deux gamma-caméras (TEMP) dont une hybride (TEMP-TDM). L'autorisation d'exploiter cette gamma-caméra « coeur » est soumise à l'instruction d'une demande de modification d'autorisation qui statuera sur le dimensionnement dudit système après réalisation des travaux de mise à niveau.

Article 7
Le titulaire de l'autorisation s'assure du concours d'un radiopharmacien régulièrement inscrit, au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens, présent sur le site pendant les activités relevant de sa responsabilité. *Décision n° CODEP-STR-2025-034082 de l'ASNR du 28 mai 2025* 3/11

Article 8
La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection trois mois avant sa date prévisionnelle.

Article 9
La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 10
Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation.
Elle sera également publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, à l'exception de ses annexes.

Fait à Strasbourg, le 28 mai 2025

Pour le président de l'ASNR et par délégation,
L'adjoint à la cheffe de la division de Strasbourg,
Signé par
Vincent BLANCHARD