

AUTORISATION DE CREATION ET D'EXPLOITATION D'UN ETABLISSEMENT DE CLASSE II

Référence: BHAH-0307127

Contexte juridique

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, ci-après dénommé Règlement général, les articles 3, 5, 7 et 12;

Vu l'arrêté royal du 27 octobre 2009 fixant le montant et le mode de paiement des redevances perçues en application de la réglementation relative à la protection contre les rayonnements ionisants;

Vu l'arrêté royal du 17 mars 2024 portant sur la sécurité des substances radioactives et de certaines matières nucléaires;

Vu le Document de Gouvernance GD010-01 portant délégation de la compétence de signature à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

Vu la politique générale de l'AFCN relative au traitement des demandes et à la gestion des autorisations;

Contexte de fond

Vu les autorisations N° BH-0300237 du 31/01/2022 et N° BHA-0024297 du 11/05/2017 délivrées par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

Vu la demande du 4/06/2024 introduite par Michel DEWEVER, reçue le 17/06/2024;

Considérant que l'Agence a considéré la demande recevable le 17/06/2024;

Considérant que la redevance a été payée le 28/06/2024;

Vu les renseignements complémentaires reçus les 14/08/2024 et 30/08/2024;

Considérant que la demande est conforme aux prescriptions de l'article 7.2 du Règlement général,

Considérant qu'aucune modification impliquant une augmentation du risque radiologique lié à un établissement préalablement autorisé n'étant apportée, il peut être dérogé aux dispositions de l'article 7.3 du Règlement général;

Décision

L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire décide:

Article 1. Il est accordé à l'entreprise enregistrée dans la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro
BCE 0472937059

connue sous le nom "**CHIREC**" en date du 10/09/2024¹

dont le siège d'exploitation est situé à **1160 Auderghem, Boulevard du Triomphe 201**, une autorisation de détenir et d'exploiter, à cette adresse:

ACCÉLÉRATEUR(S)				
Nombre	Type d'appareil	Tension de crête max. (MV)	Energie max. (MeV)	Application
2	Accélérateur linéaire fixe et les dispositifs connexes conformes aux réglementations en vigueur	18 (applications à faisceau de photons)	18 (applications à faisceau d'électrons)	Radiothérapie externe

SOURCE(S) SCÉLÉE(S) DE HAUTE ACTIVITE			
Radionucléide	Activité totale maximale	Application	Condition
Ir-192	750 GBq	HDR	un maximum de 1,5 TBq est autorisé lors d'un remplacement de source

SOURCE(S) SCÉLÉE(S)			
Radionucléide	Activité totale maximale	Application	Condition
Cs-137	370 MBq	Etalonnage	
Gd-153	100 MBq	Etalonnage	
Na-22	30 MBq	Etalonnage	
Co-57	2,5 GBq	Contrôle de qualité	
I-129	37 MBq	Etalonnage	
Ge-68	370 MBq	Etalonnage	

¹Le nom d'une entreprise est une donnée dynamique. En cas de modification du nom, une déclaration à l'AFCN suffit. L'autorisation reste valable quel que soit le nom enregistré dans la Banque-Carrefour des Entreprises (BCE).

SOURCE(S) NON SCELLÉE(S)			
Radionucléide	Activité totale maximale	Application	Condition
Ge-68/Ga-68	5 GBq	Imagerie médicale in vivo	
Rb-81/Kr-81m	50 GBq	Imagerie médicale in vivo	
Mo-99/Tc-99m	250 GBq	Imagerie médicale in vivo	
F-18	52 GBq	Imagerie médicale in vivo	
Cr-51	400 MBq	Imagerie médicale in vivo	
Ga-68	1 GBq	Imagerie médicale in vivo	
Se-75	740 MBq	Imagerie médicale in vivo	
Sr-89	370 MBq	Thérapie métabolique ambulatoire	
Y-90	30 GBq	Thérapie métabolique ambulatoire	
In-111	10 GBq	Imagerie médicale in vivo	
I-123	6,6 GBq	Imagerie médicale in vivo	
I-131	10 GBq	Thérapie métabolique ambulatoire et thérapie métabolique avec hospitalisation dans une chambre blindée	
Sm-153	4 GBq	Thérapie métabolique ambulatoire	
Lu-177	400 MBq	Thérapie métabolique avec hospitalisation dans une chambre blindée	
Tl-201	2 GBq	Imagerie médicale in vivo	
Ra-223	100 MBq	Thérapie métabolique ambulatoire	

APPAREIL(S)				
Nombre	Type d'appareil	Tubes par appareil	Tension de crête max. (kV)	Application
1	Appareil de mammographie fixe	1	50	
1	Appareil de mammographie fixe couplé à une table de biopsie	1	50	
4	Appareil intra-oral fixe	1	70	Radiographie dentaire
1	Appareil panoramique fixe	1	110	Radiographie dentaire
1	Cone Beam CT scan fixe	1	120	
1	SPECT-CT scan fixe	1	120	
1	Ostéodensitomètre fixe	1	140	
1	PET-CT scan fixe	1	140	
1	SPECT-CT scan fixe	1	140	
2	Cone Beam CT scan couplé à un accélérateur linéaire fixe	1	150	Guidage/vérification radiothérapie
11	Appareil à rayonnement X fixe	1	150	
1	Appareil à rayonnement X fixe	1	150	Guidage/vérification lithotripsie
1	Appareil à rayonnement X fixe	2	150	Guidage/vérification radiothérapie
2	Appareil à rayonnement X fixe d'imagerie cardiaque	2	150	
1	Appareil à rayonnement X fixe d'imagerie cardiaque	1	150	
1	CT fixe de simulation pour la radiothérapie	1	150	Simulation radiothérapie
2	CT scan fixe	1	150	
1	CT scan fixe	2	150	
17	Appareil à rayonnement X transportable	1	150	

GRAINS / FILS				
Forme radiologique	Radionucléide	Activité totale maximale	Application	Condition
Grains	I-125	10 GBq	Brachythérapie	

LOCAL / LOCAUX			
Nombre	Définition	Application	Condition
1	Chambre d'hospitalisation aménagée	Thérapie par voie métabolique	
1	Local d'épreuve d'efforts		Service de Cardiologie
3	Local destiné au stockage de déchets radioactifs, sous forme scellée ou non, en attente d'évacuation		Les déchets radioactifs sont issus des activités normales et autorisées de l'hôpital

INSTALLATION DE STOCKAGE DE DECHETS RADIOACTIFS LIQUIDES			
Nombre	Description	Volume par fût maximal (l)	Remarque
4	Fût de stockage	4 000	
1	Fût de stockage	2 000	cuve de tampon

Article 2. L'autorisation est soumise à la (aux) condition(s) particulière(s) suivante(s):

- 2.1.** Les mesures de protection nécessaires doivent être prises lors de l'utilisation d'appareils transportables émettant des rayons X. Celles-ci doivent préalablement être approuvées par l'expert agréé en contrôle physique.
- 2.2.** Les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter le vol, la perte et la mise en route intempestive des sources capables d'émettre des rayonnements ionisants.
- 2.3.** Les mesures de protection nécessaires doivent être prises lors de la réception des sources pouvant émettre des rayonnements ionisants, lors de leur manipulation et de leur stockage temporaire avant et après utilisation et lors des éventuels transports internes de sources radioactives. Celles-ci doivent être préalablement approuvées par l'expert agréé en contrôle physique.
- 2.4.** Le local destiné au stockage de déchets radioactifs peut servir de pourrissoir pour les radionucléides d'une demi-vie inférieure à 6 mois.
- 2.5.** Un inventaire correctement tenu à jour des locaux où sont stockées/entretenues des substances radioactives, précisant la nature et la quantité instantanée maximale possible par local, ainsi que le caractère scellé ou non des sources, de même qu'une description des moyens collectifs de protection et des circuits d'évacuation des effluents et des procédures de récupération et/ou de mise en sécurité des sources/contaminations capables d'émettre des rayonnements ionisants à la suite d'un éventuel incident (incendie, inondation), doivent figurer dans le dossier «incendie» de l'établissement.
- 2.6.** Des réunions doivent être organisées pour déterminer les mesures à prendre pour la prévention, la détection et la lutte contre les incendies ainsi que leur délai de mise en œuvre. Ces réunions doivent avoir lieu par ordre de préférence avec le service d'incendie local, le service d'incendie interne, le responsable du service compétent pour la prévention et la protection au travail. Le service de contrôle physique doit garantir le respect de ces mesures et des délais convenus.

- 2.7. En cas d'évacuation ou de cession à des tiers de sources radioactives, un certificat d'enlèvement de l'ONDRAF des sources radioactives ou une attestation de réception du destinataire dans laquelle ce dernier déclare qu'il est en possession de l'autorisation d'exploitation nécessaire doit figurer dans le système de documentation avec la documentation concernant le contrôle physique.
- 2.8. En cas d'évacuation ou de cession à des tiers d'un appareil à rayonnement X, une attestation de réception du destinataire dans laquelle ce dernier déclare qu'il est en possession de l'autorisation d'exploitation nécessaire ou une attestation de mise hors d'usage de l'appareil doit figurer dans le système de documentation avec la documentation concernant le contrôle physique.
- 2.9. Il convient de s'assurer que l'injection de radionucléides dans le corps prenne place dans une chambre/un local prévu à cet effet.
- 2.10. Il convient de s'assurer que des procédures pour s'assurer de l'absence de personne dans la salle de traitement avant le commencement de l'irradiation avec un accélérateur soient établies et suivies.
- 2.11. A chaque coupure anormale de l'alimentation électrique ou à chaque dérèglement pouvant avoir une influence sur le bon fonctionnement des installations d'irradiation ou d'un de leurs composants, les accélérateurs doivent revenir automatiquement en position de sécurité (bundle off).
- 2.12. A chaque arrêt d'urgence, les installations d'irradiation avec un accélérateur ne peuvent fonctionner qu'après avoir déterminé et résolu les causes de l'arrêt d'urgence et après avoir respecté la procédure complète de mise en service des installations.
- 2.13. En cas de mise hors d'usage d'un accélérateur linéaire, une attention particulière doit être consacrée aux composants activés et à leur évacuation par les canaux appropriés. Le service de contrôle physique doit posséder un certificat d'évacuation de l'ONDRAF ou une attestation de réception du destinataire dans laquelle ce dernier déclare être en possession de l'autorisation d'exploitation nécessaire.
- Article 3. La présente décision abroge les autorisations N° BH-0300237 du 31/01/2022 et N° BHA-0024297 du 11/05/2017 délivrées par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire.

Validité

Article 4. La présente autorisation est délivrée jusqu'au 23/09/2039.

Article 5. La présente autorisation entre en vigueur le 24/09/2024.

Fait à Bruxelles,

Pour le Directeur général,

Ce document a été approuvé électroniquement
par
Olivier ZEMB
DIRECTEUR

Voir signature électronique dans le fichier électronique pour plus de détails.