

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 30 Janvier 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-003512

GIE IMAGER
Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres – Dunkerque
CS 44229
35062 Rennes Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0537 du 25 janvier 2017
Installation : nouvelle unité TEP – GIE IMAGER
Domaine d'activité : médecine nucléaire : M 350064

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection le 25 janvier 2017 dans le futur service de médecine nucléaire du GIE Imager, implanté sur le site du CHU de Rennes - Pontchaillou. Ce service est une nouvelle unité de tomographie à émission de positons (TEP), qui sera exploitée, dans le cadre du GIE, par des praticiens du centre Eugène Marquis et du centre d'exploration isotopiques de Saint Grégoire, avec leurs personnels respectifs. La convention du GIE, fournie à l'appui de la demande d'autorisation de ce nouveau service, définit les modalités de fonctionnement de l'unité et la répartition des responsabilités entre les parties prenantes.

Les dispositions relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 25 janvier 2017 a permis de visiter la nouvelle unité dédiée à l'activité TEP, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation et de contrôler la conformité des locaux de cette unité aux règles et normes relatives à la radioprotection.

A l'issue de cette inspection, il apparaît que ce nouveau service répond globalement aux prescriptions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014. Cependant, certains dispositifs ne sont pas encore installés, les affichages réglementaires doivent être complétés et des informations complémentaires sont attendues pour pouvoir procéder à la délivrance de l'autorisation.

La présente inspection couvre uniquement la mise en service de l'unité TEP.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Conformité des locaux aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées et de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision 2014-DC-0463 de ASN

En application des articles R.4451-24 du code du travail et de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006, le chef d'établissement doit prendre les dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur ou à l'extérieur des zones dans lesquelles existent un risque d'exposition interne et il doit mettre à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec les travailleurs. L'article 4 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN prévoit en outre que les installations doivent être conçues et exploitées dans le respect du principe d'optimisation et l'article 16 précise que l'ensemble des locaux doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment.

Lors de la visite, il a été indiqué que le local déchet n'est pas doté d'un système de ventilation. Par ailleurs, les dispositions et moyens nécessaires propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives n'ont pas été précisés dans le dossier de demande d'autorisation.

A.1.1 Je vous demande de m'indiquer les dispositions mises en œuvre pour répondre aux obligations précitées.

Par ailleurs, l'article 14 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN prévoit que les lavabos doivent être équipés de robinets à commande non manuelle.

Lors de la visite, il a été constaté que les robinets sont dotés d'une commande trop courte pour être facilement accessible de façon non manuelle.

A.1.2 Je vous demande de doter les éviers de robinets permettant une utilisation non manuelle de la commande et de m'adresser les éléments de preuve correspondants.

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets et les procédures d'utilisation des appareils doivent être affichées. Par ailleurs, en application de l'article R.4451-67 du code du travail, un suivi par dosimétrie opérationnelle doit être disponible lorsque des travailleurs sont amenés à effectuer des opérations en zone contrôlée.

Lors de la visite, il a été constaté que les deux appareils destinés aux contrôles de contamination étaient disponibles mais n'étaient pas installés sur le lieu prévu à cet effet. En outre, le zonage conclut à l'existence de zone contrôlée mais les bornes de dosimétries opérationnelles n'étaient pas installées.

A.1.3 Je vous demande d'installer les appareils de contrôle radiologique prévus dans le dossier d'autorisation ainsi que les bornes de dosimétries opérationnelles, accompagnés des affichages réglementaires et de m'adresser les éléments de preuve correspondants.

Enfin, le contrôle technique de radioprotection établi à réception a mis en évidence une non-conformité des contrôles d'ambiance au niveau du couloir attenant au local déchets. Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'une protection plombée complémentaire avait été installée.

A.1.4 Je vous demande de me confirmer la réalisation de ces travaux et de m'adresser les résultats des mesures attestant de la conformité de l'installation.

A.2 Signalisation et affichages réglementaires

A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise par ailleurs que, lorsqu'il y a un risque de contamination, les procédures de décontamination doivent être affichées. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Lors de la visite, il a été constaté que les affichages réglementaires n'ont été que partiellement mis en place et que certaines consignes étaient incomplètes ou n'étaient pas présentes le jour de la visite. En outre, l'appareil n'étant pas sous tension, le bon fonctionnement des voyants de signalisation n'a pu être testé le jour de la visite

A.2 Je vous demande de compléter et d'afficher les consignes d'accès en zone et celles de décontamination dans tous les locaux concernés . Vous veillerez également à assurer la signalisation adaptée sur tous les dispositifs, notamment les poubelles plombées et à vérifier le bon fonctionnement des voyants du TEP Scan. Vous m'adresserez les éléments de preuve correspondants.

Je vous engage par ailleurs à mettre en place des procédures et affichages destinés à informer les femmes en âge de procréer des risques liés aux rayonnements ionisants ainsi que des mesures organisationnelles et des affichages appropriés permettant d'éviter toute entrée par inadvertance dans la salle de TEP scan d'un patient attendant dans un vestiaire.

B- DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Documents à produire à l'appui de la demande d'autorisation

Plusieurs documents au stade projet ont été produits à l'appui de la demande d'autorisation, notamment le plan d'organisation de la physique médicale (pièce A30), le plan de gestion des déchets et effluents (PGDE – pièce A24), la convention de rejet avec le CHU.

Par ailleurs, la procédure décrivant les dispositions mises en œuvre pour pallier le risque de vol, d'incendie, de perte ou dégradation des sources de rayonnements ionisants (pièce A18) mérite d'être corrigée et complétée sur certains points, notamment en ce qui concerne les coordonnées des PCR et les coordonnées du médecin du travail des personnels du CEM ainsi que les erreurs qui se sont glissées dans le pied de page. Une référence aux critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection ou à la procédure ad hoc mérite également de figurer dans ce document.

B.1 Je vous demande de me transmettre l'ensemble des documents finalisés et signés tels que prévus dans le formulaire de demande d'autorisation.

B.2 Livraison des sources – contrôles à réception

Le local de livraison du Fluor 18 destiné à la nouvelle unité TEP étant différent des locaux précédemment utilisés par les membres du GIE pour leur installation propre, cette information et la procédure de livraison associée doivent être portées à la connaissance des fournisseurs. Un affichage approprié doit être mis en place de façon à informer les livreurs de la conduite à tenir en cas de blocage du monte-charge et /ou des bornes d'accès au sas de livraison.

B.2.1 *Je vous demande de me transmettre copie du document informant les fournisseurs des modalités de livraison des radionucléides dans la nouvelle unité TEP et de l'affichage mis en place. Je vous engage par ailleurs à vérifier par la mesure, lorsque l'unité sera en service, les débits de dose à l'extérieur du monte-charge, au niveau du trottoir accessible au public, afin de mettre en place, le cas échéant, les mesures d'information et de protection adaptées.*

Par ailleurs, certaines procédures annexées au PGDE n'étaient pas finalisées le jour de la visite, notamment celles relatives aux contrôles des sources à réception et il existe des discordances entre les documents traitant de ce sujet.

B.2.2 *Je vous demande de définir une procédure de contrôle à réception qui respecte les obligations réglementaires en la matière.*

B.3 Accès aux locaux

Les locaux dédiés aux effluents et aux déchets sont munis d'une serrure mais les modalités de limitation d'accès n'étaient pas définies le jour de la visite. En particulier, le local effluent est à ce jour accessible aux livreurs via le couloir du sas de livraison.

B.3 *Je vous demande de m'indiquer les mesures de sécurisation de ces accès.*

C. OBSERVATIONS

C.1 Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Lors de la visite de mise en service, il est apparu que divers prestataires extérieurs aux GIE sont amenés à intervenir dans les locaux du service de médecine nucléaire, en particulier la société assurant le ménage, les sociétés de maintenance et de contrôle technique ainsi que certains personnels de sécurité et personnels techniques du CHU, bailleur du GIE.

Dans ces situations de co-activité, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement, conformément aux articles précités du code du travail.

C.1 *Je vous demande de formaliser les responsabilités respectives des parties dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention des risques inhérents à l'activité de médecine nucléaire.*

C.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

S'agissant de modalités de travail dans un nouveau service, les travailleurs doivent recevoir une formation adaptée aux procédures mises en œuvre dans cette nouvelle unité ainsi qu'à la conduite à tenir en cas de situation anormale.

C.2 Je vous demande d'assurer une formation adaptée à toutes les personnes susceptibles d'intervenir en zone réglementée au sein de l'unité TEP.

*

*

*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-003512
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

GIE IMAGER - RENNES

Les diverses vérifications opérées lors de la visite de mise en service de la nouvelle unité TEP effectuée par la division de Nantes le 25 janvier 2017 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.1 Conformité des locaux</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Indiquer les dispositions mises en œuvre pour éviter tout risque de dispersion des substances radioactives. • Doter les éviers de robinets permettant une utilisation non manuelle de la commande. • Installer les appareils de contrôle radiologique prévus dans le dossier d'autorisation ainsi que les bornes de dosimétrie opérationnelle, accompagnés des affichages réglementaires. • Confirmer la réalisation des travaux de conformité. • Adresser à l'ASN les éléments de preuve correspondants. 	
<u>A.2 Signalisation et affichages réglementaires</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Compléter les documents et de finaliser l'affichage des consignes dans tous les locaux concernés. Vous veillerez également à assurer la signalisation adaptée sur tous les dispositifs, notamment les poubelles plombées et à vérifier le bon fonctionnement des voyants du TEP Scan. Et fournir les éléments de preuve correspondants. 	
<u>B.1 Documents à produire à l'appui de la demande d'autorisation</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Transmettre l'ensemble des documents finalisés et signés, prévus dans le formulaire de demande d'autorisation. 	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>B.2 Livraison des sources – contrôle à réception</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Transmettre copie du document informant les fournisseurs des modalités de livraison des radionucléides dans la nouvelle unité TEP et de l’affichage mis en place. • Définir une procédure de contrôle à réception qui respecte les obligations réglementaires en la matière. 	
<u>B.3 Accès aux locaux</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Indiquer les mesures de sécurisation des accès au local effluents et au local déchets. 	
<u>C.1 Coordination des mesures de prévention</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Formaliser les responsabilités respectives des parties dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention des risques inhérents à l’activité de médecine nucléaire. 	
<u>C.2 Formation à la radioprotection des travailleurs</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer une formation adaptée à toutes les personnes susceptibles d’intervenir en zone réglementée au sein de l’unité TEP. 	