

DIVISION DE LILLE

Lille, le 26 avril 2017

**CODEP-LIL-2017-016994**

Monsieur le Docteur X  
GIE TEP GAMMA DES FLANDRES  
Centre Hospitalier de Dunkerque  
130, avenue Louis Herbeaux  
**59240 DUNKERQUE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2017-1043** du **5 avril 2017**  
Inspection de mise en service de la nouvelle installation.

**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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 avril 2017 au sein de l'unité de médecine nucléaire du GIE TEP GAMMA DES FLANDRES placée sous votre responsabilité.

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

Les demandes et observations 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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service de la nouvelle unité de médecine nucléaire. Une première inspection s'était tenue sur ce même périmètre le 20 mars 2017 et avait mis en évidence la nécessité de reporter la délivrance de l'autorisation dans l'attente de la finalisation de l'installation du service de médecine nucléaire.

Lors de l'inspection du 5 avril, les inspecteurs ont noté que l'installation des équipements du service était finalisée et ont relevé que l'implantation des locaux, des équipements de la TEP (Tomographie par émission de positons) et de la Gamma caméra était conforme aux documents transmis à l'ASN dans le cadre de l'instruction de votre dossier.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont également établi le bilan des éléments complémentaires nécessaires à la délivrance de l'autorisation d'utilisation à des fins cliniques. Ces éléments complémentaires ont été transmis postérieurement à l'inspection et ont permis la délivrance de cette autorisation le 6 avril 2017 (ces éléments ne sont pas repris dans la présente lettre).

Les autres demandes ou observations issues de l'inspection figurent dans les paragraphes ci-dessous.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Affichages liés au zonage**

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation ainsi que les consignes de travail des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail.

L'article R.4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur « *après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R.4451-103...* ».

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que « *lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente.* »

Conformément à votre étude de zonage et sur la base de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006, vous avez retenu l'intermittence du zonage dans les salles d'examen. Toutefois les inspecteurs ont constaté que l'affichage à ce sujet, à destination des travailleurs, ne couvrait pas l'ensemble des cas de figure pouvant être rencontrés. Il convient de compléter l'information pour distinguer le zonage dans chaque configuration possible selon l'état de la signalisation présente aux accès.

### **Demande A1**

***Je vous demande d'amender les affichages relatifs au zonage radiologique, au niveau des salles d'examen, en tenant compte de l'observation émise.***

### **Modalités d'utilisation des contaminamètres**

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'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.* »

Conformément à cet article, vous avez installé des appareils de contrôle radiologique du personnel au niveau des vestiaires ainsi que leur procédure d'utilisation. Les inspecteurs ont estimé qu'il conviendrait de compléter ce document en indiquant le seuil de détection à partir duquel une procédure de décontamination est à mettre en place.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 15/05/2006 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 imposés.

## Demande A2

*Je vous demande d'amender la procédure d'utilisation des contaminamètres présents dans les vestiaires des travailleurs en tenant compte de l'observation émise.*

### Plan de physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011, dispose que « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement* ».

Conformément à cet article, vous avez établi un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale, dont l'analyse par les inspecteurs appelle les observations suivantes :

- il conviendrait d'identifier les effectifs équivalent temps plein (ETP) dédiés à la physique médicale, y compris ceux en interne au centre de médecine nucléaire, par catégorie professionnelle et pour chaque domaine d'activité (contrôles de qualité, travaux d'optimisation...),
- il conviendrait de préciser les conditions d'intervention du prestataire externe de physique médicale (intervention in situ, intervention à distance...); par ailleurs il conviendrait de mentionner que le physicien peut intervenir dans le service « chaque fois que nécessaire »,
- il conviendrait de préciser les modes de supervision et de validation, par les physiciens médicaux, des tâches de physique médicale réalisées par les personnes du service ; comment s'organisent et se formalisent les étapes de supervision et de validation ?
- il conviendrait de préciser le programme et les modalités de travail retenus par les responsables du service de médecine nucléaire quant à la démarche d'optimisation des expositions des patients,
- il conviendrait de préciser les modalités pour la réalisation des contrôles de qualité externes,
- il conviendrait d'indiquer la référence du document formalisant la prestation de physique médicale externalisée.

## Demande A3

*Je vous demande d'amender le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement en tenant compte des observations émises.*

## **B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### Confirmation du zonage radiologique par la mesure

Conformément à la réglementation, vous avez établi le zonage radiologique de votre service, sur la base d'hypothèses de travail issues, notamment, du fournisseur des équipements et de l'activité projetée du service.

Il convient de vérifier la justesse du zonage radiologique en réalisant une campagne de mesures en situation réelle de travail du service. Cette vérification devra être établie par des mesures prises sur une période de temps significative et couvrir tous les espaces du service ainsi que les zones attenantes (y

compris le bureau du centre hospitalier dont l'ouverture extérieure est proche de l'accès vitré présent à proximité des WC des patients injectés TEP).

### **Demande B1**

*Je vous demande de vérifier le zonage radiologique par la mesure. Les modalités pratiques retenues sont à me transmettre ainsi que les résultats finaux.*

### **Utilisation de l'enceinte de préparation haute énergie**

Vous avez établi un document nommé « Evaluation des risques Enceinte haute énergie et injecteur » dans lequel il est indiqué que le prélèvement de la dose à injecter au patient est effectué par le manipulateur grâce à la télécommande dédiée et que le logiciel de gestion des sources alerte l'utilisateur en cas de non-respect de la dose prescrite lorsqu'il y a un écart supérieur à 10%.

Les inspecteurs vous ont interrogé sur l'analyse ayant permis de paramétrer cette alerte à 10% et ont constaté qu'il s'agissait d'un paramétrage du fournisseur non validé par l'équipe médicale du service.

### **Demande B2**

*Je vous demande d'établir l'analyse et la validation, par l'équipe médicale du service, du paramétrage de cette alerte.*

### **Modalités relatives au transport des sources radioactives**

Le transport des sources radioactives scellées et non scellées est régi par l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) et par l'arrêté du 25 mai 2009 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses (TMD).

Vous avez établi des modalités pour, en particulier, la réalisation des contrôles des sources radioactives à réception des colis. Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une procédure écrite et du matériel nécessaire à la réalisation de ces contrôles à réception.

Toutefois, les inspecteurs ont émis les observations suivantes :

- il conviendrait de définir, de façon plus aboutie, les modalités pratiques permettant de standardiser les contrôles à réception et de garantir la reproductibilité des mesures, tout en optimisant les expositions pour le manipulateur en charge de ceux-ci (localisation de l'emplacement de dépôt du colis par le livreur, mise en place d'un dispositif permettant le positionnement du radiamètre à 1 mètre des faces du colis...),
- il conviendrait de finaliser les modalités pratiques pour la traçabilité des mesures effectuées (recueil papier, introduction des données dans l'outil de gestion des sources...),
- il conviendrait de préciser la procédure relative aux mesures à réaliser sur le colis, notamment en indiquant les seuils des débits de dose au contact et à 1 mètre au-delà desquels des modalités spéciales sont à mettre en œuvre.

### **Demande B3**

*Je vous demande de finaliser votre processus relatif aux contrôles à réaliser à réception des colis en tenant compte des observations émises.*

## C - OBSERVATIONS

**C-1.** Une erreur de frappe subsiste en page 2 du rapport de conformité, à la décision n°2013-DC-0349<sup>2</sup> de l'ASN, de la salle accueillant la Gamma caméra, au niveau des hypothèses de calcul de la charge de travail.

**C-2.** Il conviendrait de confirmer la pertinence des modalités retenues pour la sécurisation du dosimètre d'ambiance positionné à l'extérieur du service au niveau du sas de livraison. En effet, il est probable que le boîtier métallique utilisé participe à l'atténuation des rayonnements et introduise un biais dans la mesure.

**C-3.** Compte-tenu de la faiblesse constatée des soudures et jonctions entre les différentes parties constitutives des sols et des murs, il conviendrait d'établir des modalités de contrôles périodiques de ces éléments afin d'anticiper toute dégradation et de maintenir les exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, et notamment son article 7 qui indique que « *les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination* ».

**C-4.** Il convient de réaliser l'ensemble des contrôles requis par l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) et applicables à votre installation. Le champ des contrôles est large et ne se limite pas seulement aux contrôles des colis à réception, abordés en inspection. L'ASN vous enjoint d'acquérir les compétences nécessaires au pilotage et à la réalisation des contrôles requis et vous informe qu'elle pourra réaliser un contrôle spécifique sur cette thématique.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY

---

<sup>2</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV