

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 5 Mars 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-010934

Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres- Dunkerque
CS 44229
35062 Rennes Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0737 du 26/02/2019
Installation : Service de médecine nucléaire et TEP / Chambres de RIV

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

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 26 février 2019 dans votre établissement.

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 délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 février 2019 menée dans le service de médecine nucléaire a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux dans lesquels sont détenues et utilisées des sources de rayonnements ionisants.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection au sein de votre service est très satisfaisant.

Les inspecteurs ont notamment relevé l'implication des équipes et leur réactivité dans le suivi des demandes de l'ASN. Ils ont souligné l'engagement de la direction pour la mise en conformité du secteur d'irathérapie avec la programmation de travaux conséquents au cours de l'été 2019.

Il ressort par ailleurs de l'inspection que la radioprotection est mise en œuvre de façon satisfaisante aussi bien pour les travailleurs que pour les patients. Les inspecteurs ont relevé notamment la gestion documentaire sous assurance qualité, la réalisation et la gestion des vérifications des locaux et des dispositifs médicaux ainsi que la gestion des déchets et effluents contaminés par des radionucléides.

Aucune remarque n'est à formuler quant à la prise en compte du retour d'expérience suite à l'identification d'événements indésirables qui ont pu survenir au sein du service.

Des axes d'amélioration ont néanmoins été identifiés, notamment en ce qui concerne l'établissement de mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans le service de médecine nucléaire.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du (nouveau) code du travail,

« I– Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, [...], du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...].

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II– Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été signés avec les entreprises extérieures intervenant régulièrement dans le service de médecine nucléaire. Aucun document de coordination des mesures de prévention n'a été établi avec la société assurant la fourniture et les maintenances des enceintes de la radiopharmacie.

A.1. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toute entreprise extérieure participant à des opérations au sein votre service, afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. Il vous appartient à ce titre de vérifier que l'ensemble des travailleurs extérieurs bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez le document précisant l'organisation de la coordination générale des mesures de prévention signé des deux parties avec la société assurant la fourniture et les maintenances des enceintes de la radiopharmacie.

A.2 Accès au local de livraison

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :

1° Un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent [...].

L'article 8 de cette même décision indique que le local dédié est fermé et son accès est sécurisé.

Les inspecteurs ont constaté que le service dispose d'un local de livraison sécurisé et accessible pour les livreurs grâce à un badge. Ce local permet ensuite d'accéder dans un local servant au déballage des colis et à la décroissance des générateurs de technétium dont la porte n'est pas sécurisée et qui est classé en zone contrôlée.

A.2 Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin de limiter l'accès éventuel au local de déballage des colis par du personnel non autorisé.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Modification de l'autorisation en vigueur

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Des projets de modifications des locaux et de détention de radionucléides ont été exposés aux inspecteurs (travaux au niveau des chambres d'irathérapie, modification des radionucléides autorisés, ...).

B.1. Je vous demande de transmettre une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de vos activités auprès de la division de l'ASN de Nantes.

C – OBSERVATIONS

C.1 Traçabilité des contrôles de non contamination

Un contrôleur de non contamination des mains et des pieds, fonctionnel, est installé en sortie du service. Il est utilisé par les travailleurs qui émargent sur une feuille après leur contrôle. Cependant, en cas de contamination, il n'en est pas fait mention et les actions mises en œuvre ne sont pas enregistrées, le cas échéant.

C.1.1 L'information d'une telle contamination pourrait utilement être indiquée sur la feuille d'enregistrement.

Alors que la réalisation des contrôles à la réception des colis de sources non scellées doit être systématiquement enregistrée, le contrôle du colis reçu dans la matinée lors de l'inspection n'a pas été réalisé ou son résultat n'a pas été noté.

C.1.2 Vous veillerez à maintenir l'ensemble des enregistrements des contrôles à réception conformément à vos procédures internes.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-010934
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Eugène Marquis – Service de médecine nucléaire - RENNES

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 26 février 2019 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.

Néant

- **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
A.1 Coordination des mesures de prévention	Etablir un document avec l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans le service de médecine nucléaire
A.2 Accès au local de livraison	Indiquer les mesures prises afin de limiter l'accès éventuel au local de déballage des colis par du personnel non autorisé.
B.1 Modification de l'autorisation en vigueur	Transmettre une demande de modification de l'autorisation afin de tenir compte de l'évolution des activités auprès de la division de l'ASN de Nantes.

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.