



DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 juillet 2019

CODEP-LIL-2019-033925Centre Hospitalier de Valenciennes
114, avenue Désandrouin
59322 VALENCIENNES CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-1136** du **15 juillet 2019**
Service de médecine nucléaire / Mise en service de la radiopharmacie

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Messieurs,

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 15/07/2019 au sein du service de médecine nucléaire 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.

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 d'une nouvelle radiopharmacie dans le service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier de Valenciennes. Cet examen avait pour objectif principal de constater la conformité de cette installation vis-à-vis des documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation afférente. Ils ont rencontré le médecin responsable du pôle imagerie, le médecin titulaire de l'autorisation, les représentants du service compétent en radioprotection, un radiopharmacien et le pilote *qualité* du projet.

Les inspecteurs ont noté que les travaux de la nouvelle radiopharmacie sont terminés et que certains équipements devaient, au moment de l'inspection, encore y être implantés, dont certains en provenance de l'ancienne radiopharmacie. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que l'implantation de la nouvelle radiopharmacie et les matériels qu'elle contient actuellement sont conformes aux documents transmis à l'ASN. Les inspecteurs n'ont pas d'observation majeure à formuler à cet égard dans la mesure où la situation finale sera conforme au dossier transmis par le service.

Une demande d'actions porte cependant sur la finalisation de quelques revêtements afin qu'ils soient totalement décontaminables (demande A1).

Les inspecteurs ont également effectué, avec les représentants du service, un bilan des éléments qui nécessitent d'être transmis à l'ASN afin de pouvoir finaliser l'instruction de la demande d'autorisation d'exploiter la nouvelle radiopharmacie. Les éléments de réponses ont été transmis par le service le 19/07/2019 et ne font pas l'objet de demandes dans la présente lettre. Il s'agissait principalement de demandes en lien avec la délivrance de l'autorisation à la personne morale (Centre Hospitalier de Valenciennes), la désignation du médecin coordinateur conformément à l'article R.1333-131 du code de la santé publique et d'une demande en lien avec la production des documents qualité relatifs à l'utilisation de l'enceinte automatisée de préparation des injections fluorées.

Les inspecteurs ont pris note de l'absence de raccordement de l'évier dédié aux effluents liquides contaminés installé dans de la nouvelle radiopharmacie. Il a été dit aux inspecteurs que ce raccordement est prévu dans le cadre des travaux d'aménagement des salles d'injection adjacentes, et au plus tard pour fin septembre 2019. Une demande d'information complémentaire est rédigée dans la présente lettre s'agissant de la procédure mise à disposition des travailleurs dans l'attente du raccordement effectif (demande B1).

Les inspecteurs ont noté favorablement la démarche mise en œuvre pour la formation et l'habilitation des futurs utilisateurs de la nouvelle enceinte automatisée de préparation des injections fluorées. S'agissant de cet équipement, les inspecteurs souhaitent obtenir des informations complémentaires relatives au paramétrage des alarmes de débit de dose à l'intérieur du compartiment de préparation et à la réception de l'alarme de dépassement de l'activité préparée versus activité prescrite (demandes B2 et B3).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité vis-à-vis de la décision ASN n°2014-DC-0463

La décision ASN n° 2014-DC-0463 fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

L'article 7 de la décision indique que *"les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination"*.

Les inspecteurs ont constaté qu'une zone située sous l'évier du sas d'entrée de la radiopharmacie présente des aspérités. Ils ont constaté également que les joints des plans de travail successifs de la salle de contrôle qualité ne sont pas lisses et que la goulotte électrique positionnée au-dessus de ces plans était dépourvue d'embouts ; ces aspects ne permettant pas une décontamination aisée le cas échéant.

Demande A1

Je vous demande de corriger les défauts constatés. Vous me transmettez les justificatifs des travaux réalisés et les éléments de preuve des corrections apportées (photographies).

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Raccordement de l'évier de la radiopharmacie

Conformément à l'article 14 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 précitée, un évier dédié aux effluents liquides contaminés est prévu dans la nouvelle radiopharmacie. Il a été dit aux inspecteurs que celui-ci serait effectivement raccordé aux cuves lors des travaux d'aménagement des salles d'injections adjacentes, et au plus tard fin septembre 2019.

Il a été dit aux inspecteurs que, dans l'attente, une procédure serait mise à disposition des travailleurs permettant de les orienter, en cas de nécessité, vers un autre évier du service raccordé aux cuves, avec l'assistance d'une tierce personne afin d'éviter toute dissémination de contamination. Les inspecteurs n'ont pas visualisé la procédure le jour de l'inspection.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre ladite procédure.

Réception de l'enceinte automatisée de préparation des injections fluorées

Dans le cadre de l'aménagement de la nouvelle radiopharmacie, une nouvelle enceinte automatisée de préparation des injections fluorées a été installée.

Les inspecteurs ont recueilli certaines informations relatives à la démarche de réception de l'enceinte et à la démarche de formation des utilisateurs.

L'enceinte est pourvue d'un dispositif d'alarme associé au niveau de débit de dose mesuré dans le compartiment de préparation. Une verrine signale l'alarme (deux niveaux d'alarme) et certains verrous mécaniques empêchent l'ouverture de l'enceinte le cas échéant. Les niveaux de débit de dose associés à l'alarme n'étaient pas connus le jour de l'inspection.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre l'information sur le paramétrage des alarmes précitées.

Il a été dit aux inspecteurs qu'une alarme visuelle se déclenche sur l'interface utilisateur de l'enceinte automatisée lorsqu'une préparation ne correspond pas à l'activité prescrite avec une tolérance de plus ou moins 10 %. Les inspecteurs n'ont pas obtenu la justification du bon fonctionnement de l'alarme correspondant à un dépassement de l'activité préparée au-delà du seuil haut de la tolérance, ladite alarme n'ayant pas fait l'objet, au moment de l'inspection, d'une réception par le centre.

Demande B3

Je vous demande de justifier du bon paramétrage et du bon fonctionnement de l'alarme correspondant à un dépassement du seuil haut de la tolérance.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **au plus tard pour le 10 septembre 2019**, 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).

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

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN