

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 9 septembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-038465

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0766 du 5 septembre 2019
Installation : Centre Eugène Marquis – mise en service
Domaine d'activité : médecine nucléaire : M350002

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

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 5 septembre 2019, une inspection dans les nouveaux locaux de curiethérapie comportant les cinq chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) ainsi que dans le local des effluents radioactifs. Cette visite a été effectuée dans le cadre de l'instruction de la demande de modification de l'autorisation, avant la mise en service des chambres RIV. Les cuves, quant à elles, ont été changées en juillet 2019 ; elles sont en fonctionnement et les anciennes cuves sont encore présentes, en attente de décroissance.

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

Synthèse de l'inspection

À l'issue de cette inspection, il apparaît que les dispositions ont été prises par le centre Eugène Marquis pour mettre les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) en conformité avec les prescriptions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014. Cependant, certains dispositifs n'étaient pas encore installés le jour de la visite, les affichages réglementaires n'étaient pas en place 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 des chambres de radiothérapie interne vectorisée et le changement de trois cuves à évacuation retardée. Ce dernier point n'appelle pas d'observation de la part des inspecteurs.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Conformité des locaux de l'unité RIV aux dispositions de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision ASN n°2014-DC-0463

Conformément aux articles 16 à 18 de la décision susvisée, les chambres de radiothérapie interne vectorisée doivent être ventilées par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment et elles doivent être en dépression afin d'assurer le confinement à l'intérieur des chambres.

L'article R. 4222-20 du code du travail prévoit que l'employeur doit maintenir son système de ventilation en bon état de fonctionnement et en assurer régulièrement le contrôle.

L'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise, notamment, les informations (débits d'air extraits, pressions statiques, efficacité de captage minimal, caractéristiques des systèmes de surveillance et moyens de contrôles de ces systèmes, ...) que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser a minima annuellement (contrôle du débit global d'air extrait et des pressions statiques, examen de tous les éléments de l'installation de ventilation, ...).

Les inspecteurs ont constaté qu'un système de ventilation était installé. Il était en cours de test le jour de l'inspection. Aucun rapport attestant du respect des dispositions susvisées n'était donc disponible.

A.1. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle du système de ventilation. Vous veillerez à ce qu'il comporte notamment les informations suivantes :

- **contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;**
- **contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;**
- **examen de l'état de tous les éléments de l'installation.**

Ce rapport devra conclure sur l'état de conformité du système de ventilation aux dispositions précitées, en particulier en termes d'indépendance du système de ventilation des chambres RIV et de dépression de ces chambres par rapport aux locaux adjacents.

A.2 Dispositif de contrôle de non contamination

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 portant sur les conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées impose, lorsqu'il y a un risque de contamination, un contrôle radiologique du personnel et des objets en sortie de zone radiologique réglementée. Ce même article précise que les procédures de décontamination doivent être affichées et que des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Les inspecteurs ont constaté qu'un contaminamètre était présent dans le sas du vestiaire, mais celui-ci n'était pas en fonctionnement le jour de la visite. Les consignes d'utilisation de l'appareil, ainsi que les consignes et matériels de décontamination n'étaient pas disponibles

A.2. Je vous demande de terminer l'installation des dispositifs de contrôle de non contamination et des consignes associées et la mise en place des moyens et procédures de décontamination. Vous m'adresserez les éléments de preuve correspondants.

A.3 Evaluation des risques – zonage

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

L'évaluation des risques a été réalisée et a conduit à un zonage des différentes pièces de l'unité RIV. Cependant, lors de la visite, il a été indiqué aux inspecteurs que le local de ménage serait également utilisé comme zone de stockage temporaire des déchets (repas, linge, etc.) avant leur évacuation une fois par jour. L'évaluation des risques n'a pas pris en compte cette organisation.

A.3 Je vous demande de compléter votre évaluation de risques en prenant en compte les conditions réelles de fonctionnement de l'unité et d'adapter la signalisation en conséquence, à l'entrée et à l'intérieur du local de ménage.

A.4 Signalisation et affichages réglementaires

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite, il a été constaté que les affichages réglementaires n'étaient que partiellement mis en place dans l'ensemble de l'unité RIV.

A.4 Je vous demande d'afficher les informations relatives au zonage et les consignes d'accès en zone. Vous m'adresserez les éléments de preuve correspondants.

A.5 Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de l'exposition des différentes catégories de travailleurs a été réalisée. Certaines hypothèses, notamment l'intervention des personnels paramédicaux dans les chambres en cas de malaise du patient (vomissements, ...), devraient être prises en compte.

A.5 Je vous demande de compléter votre évaluation de l'exposition individuelle, en prenant en compte les situations incidentelles dans les chambres RIV.

A.6 Optimisation de l'exposition des travailleurs et du public

Aux termes de l'article L1333-2 du code de la santé publique, le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenu au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le parcours prévu pour le transport des radioéléments par les médecins nucléaires vers les chambres RIV, traverse un couloir de consultation et emprunte l'ascenseur central du centre de médecine nucléaire. Un autre parcours, plus court, moins exposant pour les médecins et pour le public, pourrait être mis en place, sous réserve de sécuriser l'accès correspondant (porte actuellement condamnée pour éviter l'accès direct du public et des brancards dans le service de médecine nucléaire).

A.6 Je vous demande d'étudier les possibilités d'optimiser les modalités de transport des radioéléments vers les chambres RIV, afin de limiter l'exposition des travailleurs et du public. Vous m'informerez des dispositions prises.

B- DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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

Lors de la visite, les travaux étaient encore en cours. En particulier, les dispositifs de ventilation, de contrôle de contamination ainsi que les affichages n'étaient pas opérationnels. Les chambres n'étaient pas toutes totalement terminées et des ajustements devaient être faits (condamnation de l'ouverture de fenêtres pour maintenir la dépression, ...)

B.1. Je vous demande de me confirmer la réalisation de ces travaux et de fournir les éléments de preuve correspondants

Sont notamment attendus pour pouvoir statuer sur la demande d'autorisation :

- *le rapport de conformité à la décision ASN-0463 pour les chambres RIV ;*
- *le plan des canalisations et des réseaux de ventilation, associé à un document indiquant le sens des pressions et les moyens de contrôle associés ;*
- *les évaluations de risque et de l'exposition des travailleurs complétées ;*
- *les preuves relatives à :*
 - *l'aménagement final des 5 chambres,*
 - *l'affichage du zonage et des consignes réglementaires,*
 - *la présence du tableau des dosimètres et de la borne de dosimétrie opérationnelle dans le vestiaire,*
 - *l'installation du détecteur de contamination et du matériel de décontamination, ainsi que les procédures associées.*

Enfin, le plan de gestion des déchets et effluents devra être mis à jour et complété, en mentionnant notamment le plan des exutoires gazeux.

B.2. Vérification technique de radioprotection

Le dernier contrôle de radioprotection transmis à l'ASN fait état de non conformités, notamment en ce qui concerne le zonage au niveau des canalisations en sortie du local effluent.

B.2.1 Je vous demande de me tenir informé des mesures correctives mises en œuvre pour lever les non conformités relevées lors de la dernière vérification technique de radioprotection et de m'adresser, le cas échéant, un échéancier de mise en conformité.

B.2.2 En application des dispositions de l'article R.4451-44 du code du travail, je vous rappelle qu'il vous appartient de faire réaliser par un organisme agréé une vérification initiale de la nouvelle installation avant la première utilisation clinique.

C. OBSERVATIONS

AUCUNE

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points dans les meilleurs délais, afin que l'autorisation puisse être délivrée.

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, Monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé :

Yoann TERLISKA