



DIVISION DE LILLE

Lille, le 11 juin 2020

CODEP-LIL-2020-031521SELARL d'Imagerie Scintigraphique
5, allée des Pays-Bas
80090 AMIENS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0450** du **27 mai 2020**
Mise en service d'un nouveau service de médecine nucléaire - M600034

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

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 27 mai 2020 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. Les écarts et demandes d'actions complémentaires dont la levée conditionnait la mise en service clinique de vos installations ont été traités dans le cadre de l'autorisation relative.

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 ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, également Conseiller en Radioprotection de l'établissement. Ils ont également échangé avec une représentante de la société en charge de l'installation de l'enceinte de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, présente pour effectuer les derniers réglages et paramétrages de l'équipement.

Après un examen documentaire en salle, les inspecteurs ont procédé à la visite des installations, en parcourant le circuit des patients, le circuit des travailleurs ainsi que le circuit des sources.

.../...

Cette inspection s'inscrivait dans le cadre d'une mise en service clinique prévue le 8 juin 2020. Ainsi, il appartenait aux inspecteurs de vérifier la conformité des installations vis-à-vis des documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation afférente. En particulier, la conformité vis-à-vis de la décision n° 2014-DC-0463 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*, a été inspectée. Au jour de l'inspection, les travaux n'étaient pas finalisés (certaines portes manquantes, finitions des revêtements de sols non terminées, matériels et accessoires en cours d'installation, réception des systèmes de sécurité associés aux cuves non réalisée). Toutefois, la levée de ces écarts a permis de délivrer l'autorisation de mise en service clinique en date du 5 juin 2020. Ces éléments ne sont pas repris dans la présente lettre de suite.

Nonobstant, les inspecteurs ont émis des demandes complémentaires portant sur la formation des employés à la radioprotection des travailleurs et à l'utilisation des appareils, l'actualisation de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, l'actualisation du plan du système de ventilation, la mise en place d'un cahier de maintenance de l'installation de ventilation ainsi que sur les mesures de prévention fixées avec les entreprises extérieures.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant (traité dans le cadre de la délivrance de l'autorisation de mise en service clinique)

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formations

L'article R.4451-58 du code du travail dispose que :

"II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs indépendants ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Les cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1331-1 du code de la santé publique".

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez mis au point un module de formation à la radioprotection commun à vos services de Soissons, Amiens et Beauvais. Il convient, toutefois, d'y préciser les disparités entre les sites et les particularités propres, en fonction, notamment, des radionucléides employés, des conditions d'accès spécifiques ou des équipements utilisés.

Demande B1

Je vous demande de modifier votre formation à la radioprotection des travailleurs afin qu'elle prenne en compte les spécificités de chaque service de médecine nucléaire. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

Par ailleurs, l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, mentionne que *"les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical"*.

L'enceinte de préparation utilisée sur le site de Beauvais diffère de celles des services d'Amiens et de Soissons. Il convient que les professionnels, y compris ceux exerçant déjà sur les sites d'Amiens et de Soissons et amenés à travailler sur le site de Beauvais, soient formés à l'utilisation de ce nouvel appareil. Il convient, en outre, que les modalités d'habilitation des professionnels concernés soient adaptées en tenant compte de la mise en service de la nouvelle activité.

Demande B2

Je vous demande de former l'intégralité du personnel intervenant sur le site de Beauvais à l'utilisation des appareils nouvellement installés. Vous me transmettez l'attestation de formation des professionnels concernés ainsi que la définition des nouvelles modalités d'habilitation tenant compte de la mise en service de la nouvelle activité.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

L'article R.4451-52 du code du travail dispose que : *"Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique"*.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants a été réalisée, à ce stade, de manière théorique pour le site de Beauvais. En outre, cette évaluation compare les expositions entre les professionnels des différents services de médecine nucléaire.

Il convient d'actualiser cette évaluation avec le retour d'expérience réel afin de vérifier les hypothèses initiales.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants actualisée sur la base des résultats dosimétriques et du nombre d'actes réalisés en 2020.

Système de ventilation

L'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463¹ indique que : *"Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux"*.

Les inspecteurs ont examiné le plan du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire et ont constaté que le réseau de ventilation associé à l'enceinte de préparation ne figurait pas sur celui-ci. Pour autant, le rapport de contrôle réglementaire des installations d'aération et d'assainissement des installations de travail, réalisé par l'APAVE le 25 mai 2020, mentionne ce réseau.

¹ Décision n° 2014-DC-0463 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*

Demande B4

Je vous demande de compléter le plan du système de ventilation des locaux en y faisant figurer le réseau de ventilation associé à l'enceinte de préparation.

Mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail dispose que : *"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 celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.45151 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

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".

Le responsable de l'activité nucléaire a indiqué qu'il allait avoir recours à un prestataire extérieur pour effectuer le ménage du service.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre les mesures de prévention établies avec la société de nettoyage.

C. OBSERVATIONS

C.1 Dossier de valeur de référence du système de ventilation

Il convient de constituer une notice d'instruction du système de ventilation comportant, notamment, les valeurs de référence caractéristiques de l'installation.

En effet, l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail indique (article 2) que "le chef d'établissement doit tenir à jour, en particulier, une notice d'instruction établie pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables. Cette notice doit comporter, notamment, un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison. Il précise (article 4) que pour les locaux à pollution spécifique le dossier de **valeurs de référence** doit comporter les informations suivantes :

- indication du ou des polluants représentatifs de la pollution ambiante ;
- débit d'air extrait par chaque système de captage ainsi que les pressions statiques ou les vitesses d'air en différents points caractéristiques de l'installation, associées à ces débits ;
- débit global d'air extrait ;
- efficacité de captage minimale des systèmes d'aspiration, cette efficacité est obtenue :
 - soit par conformité à des normes en vigueur, compte tenu des débits et de la géométrie des capteurs ;
 - soit par mesure lorsqu'il n'existe pas de norme ou lorsque cette efficacité est susceptible d'être réduite par l'existence de mouvements de l'air perturbateurs ;
- caractéristiques des systèmes de surveillance mis en œuvre et moyens de contrôle de ces systèmes".

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.

Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lille de l'ASN par messagerie (lille.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en objet. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN