

Nantes, le 12/02/2021

N/Réf. : CODEP-NAN-2021-007555

Centre Eugène Marquis
Avenue de la Bataille Flandres Dunkerque
Ponchailou - CS 44229
35000 Rennes

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0554 du 8 février 2021
Installation : Centre Eugène Marquis
Domaine d'activité : Médecine nucléaire (nouveau secteur TEP) - Dossier M350002 -
Autorisation CODEP-NAN-2020-061533

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection de mise en service d'une nouvelle unité TEP le 8 février 2021 au sein du Centre Eugène Marquis.

Les dispositions 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.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 février 2021 a permis de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation et de contrôler la conformité de la nouvelle unité de médecine nucléaire aux règles et normes relatives à la radioprotection lors d'une visite du service. La présente inspection couvrait uniquement la mise en service de l'unité de tomographie à émission de positons (TEP).

L'inspection n'a pas mis en évidence d'écart par rapport aux éléments transmis en amont de l'inspection. Toutefois, les travaux n'étant pas encore terminés, plusieurs éléments devront être transmis avant la prise en charge du premier patient. En particulier, certains dispositifs ne sont pas encore opérationnels (alarmes, dispositifs de dosimétrie d'ambiance, évier de décontamination,...) et certains affichages réglementaires sont absents. Il conviendra également de préciser certains points dans le plan de gestion des déchets et des effluents, notamment les modalités de vérification de l'état des canalisations et de la pompe de relevage servant à l'évacuation des effluents radioactifs vers les cuves.

A- DEMANDE D'ACTIONS CORRECTIVES

Sans objet

B- DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Gestion des effluents

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Conformément à l'article 11 de la décision précitée, le plan de gestion comprend :[...]

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;[...]

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

Conformément à l'article 15 de la décision ASN n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014, un plan des canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Les inspecteurs ont analysé le contenu du plan de gestion des déchets et des effluents ainsi que le contenu du programme des vérifications périodiques de radioprotection, en s'appuyant notamment sur les éléments en place lors de la visite. Ils ont notamment souligné la présence d'une canalisation double enveloppe pour l'évacuation des effluents radioactifs avec un système de

détection en cas de rupture de l'enveloppe interne. Toutefois, la périodicité et les modalités de contrôle de l'absence de fuite au niveau de la pompe de relevage devront être formalisées. Par ailleurs, le plan de gestion des déchets devra indiquer les modalités de gestion des filtres usagés issus des enceintes blindées et identifier les points de prélèvement à l'émissaire.

B.1 Je vous demande de mettre à jour et me transmettre le plan de gestion des déchets mentionnant :

- les modalités d'accès et de surveillance des canalisations de collecte des effluents liquides contaminés, notamment au niveau de la pompe de relevage (absence de fuite) ;
- l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- les modalités de gestion des filtres des enceintes radioprotégées.

B.2 Vérification initiale de radioprotection

Conformément à l'article R.4451-40, R.4451-44 du code du travail, l'employeur procède, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante, à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail.

Conformément à l'article R.4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels. L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité

Les inspecteurs ont noté la planification d'une vérification initiale de radioprotection à la réception du nouveau service TEP. Sans attendre la réception du rapport définitif, il conviendra de transmettre avant la mise en service clinique, les éléments justifiant de :

- l'affichage des consignes d'accès en zone réglementée ;
- l'affichage des consignes à appliquer en cas de contamination ;
- la signalisation de l'ensemble des sources scellées ;
- des moyens de mesures des rayonnements ionisants (constat de vérification et d'étalonnage des appareils présents dans le nouveau secteur TEP : contaminamètre, radiamètre etc.) ;
- du fonctionnement des alarmes de détection d'une fuite de cuves ;
- des moyens de mesures d'ambiance en continu dans le service (cartographie des dosimètres d'ambiance).

B.2 Je vous demande de me transmettre les éléments justifiant de la conformité des points listés ci-dessus.

B.3 Vérification de la conformité à la décision ASN n°2014-DC-0463

Toute nouvelle installation de médecine nucléaire in vivo doit être conçues, exploitée et maintenue conformément aux exigences de la décision ASN n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

L'ensemble des plans des réseaux aérauliques du nouveau secteur TEP ont été présentés aux inspecteurs. Il a été constaté l'indépendance des réseaux d'extractions des enceintes radioprotégées du laboratoire chaud. Par ailleurs, les prises d'air neuf et les bouches d'évacuation de l'air vicié sont positionnées de façon à prévenir tout recyclage de l'air extrait.

Il conviendra néanmoins de synthétiser dans une note, l'ensemble des éléments justifiant de la conformité de la ventilation à la décision précitée. Par ailleurs, le rapport de vérification du bon fonctionnement de la ventilation devra être transmis avant la mise en service clinique. Elle devra notamment permettre de s'assurer de la mise en dépression des enceintes radioprotégées.

B.3.1 Je vous demande de me transmettre une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN sur les points suivants :

- **l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;**
- **le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux**
- **le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») est interdit;**
- **les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression ;**
- **le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols est interdit.**

B.3.2 Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification du bon fonctionnement du système de ventilation

Par ailleurs, il devra être transmis les éléments justifiant que les chaises de la salle d'attente et les fauteuils des salles d'injection sont facilement décontaminables. Enfin, l'évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé n'était pas encore installé dans le local dédié à la manipulation des radionucléides.

B.3.3 Je vous demande de me transmettre tout élément justifiant que :

- **le mobilier du nouveau secteur TEP sera facilement décontaminable ;**

- l'installation de l'évier relié aux cuves dans le local dédié à la manipulation des radionucléides est effective.

B.4 Zonage du local de manipulation des radionucléides

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 du code du travail en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. Ainsi, les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué sont pris en compte.

L'article R. 4451-23 désigne ces zones selon l'exposition en dose efficace et en dose équivalente pour les extrémités et la peau.

Conformément à l'article R. 4451-24, l'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des niveaux d'exposition pour identifier les zones définies à l'article R.4451-23 du travail. Toutefois, pour le local de manipulation des radionucléides, il convient de tenir compte des préparations manuelles en enceinte radioprotégée (préparation spécifique, panne de l'automate de préparation etc.) en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué (contamination surfacique par exemple) et en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente (tenir compte du temps de présence des sources dans l'enceinte radioprotégée).

B.4 Je vous demande finaliser et transmettre l'évaluation des niveaux d'exposition pour identifier les zones définies à l'article R. 4451-23 du code du travail dans les enceintes radioprotégées.

C. OBSERVATIONS

Sans objet

*

* *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, au plus tard 2 jours avant la prise en charge clinique du premier patient.

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.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA