

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-029545

Caen, le 14 juin 2022

SELARL D'IMAGERIE METABOLIQUE 1450
Polyclinique du Parc
20 avenue du Capitaine G. Guynemer
14052 CAEN Cedex 4

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2022-1071 du 20/05/2022
Installation : SELARL D'IMAGERIE METABOLIQUE 1450 à Caen (14)
Autorisation : M140019

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

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 20/05/2022 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

L'inspection du 20 mai 2022 avait pour objet la visite des nouveaux locaux du service de médecine nucléaire implanté au sein des locaux de la polyclinique du parc à Caen, qui font l'objet d'une extension notable, et qui permettront d'accueillir une nouvelle activité, la tomographie par émission de positons (TEP). En présence du médecin titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, de la personne compétente en radioprotection, du physicien médical, du directeur adjoint en charge de la qualité, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place afin de répondre aux exigences réglementaires. Les inspecteurs ont pu visiter les locaux qui abriteront l'extension du service de médecine nucléaire.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection dans le cadre de l'extension du service est satisfaisante. Les inspecteurs ont en particulier noté l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et du médecin nucléaire titulaire de l'autorisation. Une autorisation définitive du nouveau service pourra être délivrée, les derniers éléments manquants ayant été livrés à l'ASN après l'inspection.

Des non conformités non bloquantes pour l'obtention de l'autorisation ont cependant retenu l'attention des inspecteurs :

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation des risques

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

Les inspecteurs ont noté que le zonage affiché sur le plan de la salle qui abritera le TEP scan n'est pas en cohérence avec la conclusion de l'évaluation des risques.

Demande II.1 : mettre en cohérence le zonage de la salle TEP avec les conclusions de l'évaluation des risques.

Système de gestion de la qualité

La décision ASN n°2019-DC-0660¹ du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

L'article 9 de la décision précise que le système de gestion de la qualité décrit les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou pour tout changement de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure d'habilitation du personnel délivrant des rayonnements ionisants aux patients était en cours de préparation et n'avait pas encore été mise en œuvre dans votre

¹ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision 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

établissement. L'arrivée de nouveaux personnels et de nouveaux équipements doit être l'occasion de mettre en place les habilitations exigées par la décision susmentionnée, aussi bien pour les personnels paramédicaux que pour les médecins ou les secrétaires.

Demande II.2 : planifier la mise en place complète du système de gestion de la qualité décrit dans la décision susmentionnée, notamment en ce qui concerne les modalités d'habilitation du personnel.

Local des cuves

L'article 21 de la décision n°2008-DC-0095² de l'ASN précise qu'un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service de médecine nucléaire. 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.

Les inspecteurs ont noté que la rétention des cuves avec retardateur n'était pas pourvue d'un détecteur de liquide.

Par ailleurs, l'information du niveau de remplissage des cuves, notamment quand la cuve est pleine, est transmise au laboratoire chaud, mais pas à un service de sécurité, notamment lors des horaires de fermeture du service.

Demande II.3 : pourvoir le dispositif de rétention sous les cuves avec retardateur d'un détecteur de liquide.

Demande II.4 : transmettre l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise, notamment lors des horaires de fermeture du service.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Néant

*

² Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

* *

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.

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 et conformément à l'article R.596-5 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE