



DIVISION DE LILLE

Lille, le 23 avril 2012

CODEP-LIL-2012-0231616 AP/EL

Madame et Messieurs les administrateurs
GIE TEP DE L'UNION
37, Rue de Barbieux
59100 ROUBAIX

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-DOA-2012-0830** effectuée le **5 avril 2012**Thème : Contrôle de mise en service

Radioprotection des travailleurs et des patients

Gestion des sources, des déchets et des effluents radioactifs

Réf. : Code de la santé publique
Code du travail
Articles L. 592-1 et L. 592-21 du code de l'environnement

Madame et Messieurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection et de la sûreté nucléaire en France, est représentée à l'échelon local en Nord-Pas-de-Calais par la Division de Lille.

En vertu de sa mission en matière de radioprotection, la Division de Lille a procédé à une inspection de l'unité TEP/TDM que vous représentez, dans le cadre de sa récente ouverture.

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

Les inspecteurs ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients, de l'organisation de la gestion des déchets et effluents radioactifs et ont observé lors d'une visite les conditions d'implantation et de fonctionnement de l'unité TEP/TDM.

Les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire ont pu constater que ces dernières sont conformes au dossier de demande d'autorisation instruit par l'ASN. Ils ont également pu apprécier l'implication du personnel en charge de la radioprotection, dans cette phase de démarrage de l'activité du service, et dans la préparation de l'inspection. Ils ont constaté que les obligations réglementaires en matière de radioprotection sont prises en compte de manière globalement satisfaisante.

En particulier, les inspecteurs ont noté que :

- l'organisation de la radioprotection a été réfléchi et formalisée, de même que les mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures,
- dans le cadre de cette organisation, les administrateurs du GIE ont décidé d'allouer un jour par semaine à la PCR pour la réalisation de ses missions, et de pérenniser cette organisation,
- un travail significatif a été mené sur l'analyse des postes de travail,
- un système d'enregistrement des événements indésirables a été mis en place dès le début de l'activité du service.

Toutefois, des écarts réglementaires et observations ont été mis en évidence lors de cette inspection. Notamment, les contrôles techniques internes initiaux des sources scellées, non scellées et des dispositifs d'alarme et de protection n'ont pas été réalisés, de même que le contrôle des conditions de ventilation des locaux par un organisme spécialisé du bâtiment. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

Nous vous rappelons également qu'un certain nombre de relevés et contrôles périodiques devront être réalisés dans l'année suivant la date d'ouverture du service, conformément aux dispositions réglementaires en matière de radioprotection.

A - Demands d'actions correctives

Contrôles initiaux des installations

L'article R. 4451-29 du code du travail demande la réalisation d'un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés avant la première utilisation. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN¹ en précise le contenu.

L'arrêté du 30 octobre 1981² stipule dans son article 6 que « (...) *Les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment* ». Son article 10 précise les conditions de ventilation des locaux : « (...) *La ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, 10 renouvellement horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources* (...) ».

¹ Décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010

² Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

La décision n° 2010-DC-0192³ de l'ASN précise dans son annexe 1 le contenu détaillé du dossier justificatif dans le cadre d'une demande d'autorisation. La pièce IX-41 à fournir est « *Un rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment* ». La pièce X-1. est constituée par « *Le rapport de contrôle technique de radioprotection établi (...) à réception et avant première utilisation ou datant de moins d'un an (...)* ».

Le contrôle technique initial, demandé en lettre d'accompagnement de l'autorisation provisoire du service référencée CODEP-LIL-2012-001858 AP/NL du 18 janvier 2012, a été réalisé par SOCOTEC le 22 mars 2012 uniquement pour le scanner couplé à la gamma-caméra.

Les inspecteurs ont constaté que le voyant de fonctionnement des bonbonnes de décroissance des effluents du laboratoire chaud n'était pas allumé. Il n'avait pas été testé préalablement à la mise en fonctionnement du dispositif de collecte des effluents contaminés. Vous avez indiqué aux inspecteurs à l'issue de leur visite que le dysfonctionnement provenait de fusibles défectueux.

Le contrôle des conditions de ventilation dans le service n'a pas été réalisé.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre au plus vite, afin de me permettre de poursuivre l'instruction de votre demande d'autorisation :

- ***le rapport de contrôle initial des sources scellées et non scellées, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure du service. Je vous rappelle que ce contrôle, de la responsabilité de l'employeur, peut être réalisé par la PCR, l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN ;***
- ***le rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment.***

B - Demandes de compléments

Radioprotection des travailleurs

Zonage radiologique

- Délimitation du zonage radiologique

³ Décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, homologuée par arrêté du 22 septembre 2010

L'article R. 4451-18 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006⁴ prévoient la délimitation, sous conditions, d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques.

L'article R. 4451-21 du code du travail stipule que « *l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires (...) après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources (...)* ».

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que « *I. - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 du même code* ».

La délimitation des zones réglementées doit être basée sur les conditions normales de fonctionnement les plus pénalisantes ou les émissions maximales possibles dans l'installation, qui intègrent les aléas raisonnablement possibles.

Or les mesures effectuées par la PCR pour vérifier la délimitation du zonage n'ont pas tenu compte de des émissions maximales du scanner concomitantes avec la présence d'un patient injecté dans la salle d'examen. D'autre part, les paramètres de fonctionnement du scanner pris en compte dans l'évaluation des risques, dans l'analyse des postes de travail et pour le contrôle initial du scanner par l'organisme agréé sont différents :

- 150 kV et 250 mA pour la note de calcul relative au zonage,
- 140 kV et 300 mAs pour l'analyse des postes de travail,
- 120 kV et 30 mA pour le contrôle initial du scanner.

Demande B1

Je vous demande de réétudier la délimitation du zonage radiologique en fonction des premiers contrôles d'ambiance réalisés, en tenant compte des conditions normales de fonctionnement du service les plus pénalisantes, notamment en ce qui concerne le scanner.

A l'issue de ce travail, je vous demande de me transmettre le plan du zonage radiologique du service mis à jour ainsi que l'étude justifiant sa délimitation.

L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit, en outre, une possibilité de suppression de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée sous réserve que tout risque d'exposition interne et externe ait été écarté. « *Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance (...) par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé (...)* ».

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Les inspecteurs ont constaté que la zone surveillée et une partie de la zone contrôlée sont supprimées à la fermeture du service en fin de journée, et deviennent alors une zone publique. Des mesures sont effectuées à différents endroits de cette zone chaude avant suppression de la zone surveillée. Il s'agit d'une mesure de prévention visant les intervenants extérieurs amenés à entrer dans le service hors activité. Le responsable de l'activité nucléaire a indiqué aux inspecteurs qu'il était aussi envisagé un déclassement du laboratoire chaud, au regard des mesures d'ambiance effectuées depuis le début de l'activité.

Demande B2

Je vous demande, si vous confirmez vouloir supprimer tout ou partie des zones surveillées et contrôlées du service en fin de journée de travail, de me démontrer que l'ensemble des dispositions de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 sont bien respectées.

- Affichages en zone réglementée

Les articles R. 4451-20, R.4451-23 du code du travail et les articles 4, 8, 9 et 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 réglementent notamment les conditions d'accès en zone et les affichages liés au zonage radiologique.

L'article 8 précise dans son alinéa I que « *Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11* ».

Les inspecteurs ont constaté que le signalement des zones sur les accès était effectué, sauf au niveau de l'accès à la salle d'examen TEP/SCAN où la zone orange liée à l'émission du scanner n'apparaît pas. D'autre part, la suppression de la zone surveillée en fin de journée ne correspond pas aux dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006. Enfin, les affichages des risques d'exposition, consignes de travail et règles d'accès ne sont pas effectués dans toutes les zones, notamment dans les box d'injection, et ne sont pas forcément adaptés à la nature de l'exposition ou aux opérations envisagées (affichage du règlement de zone contrôlée verte en zone surveillée dans les vestiaires du personnel).

Demande B3

Je vous demande de signaler les zones réglementées conformément aux dispositions du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006, et d'y effectuer les affichages requis qui doivent être adaptés aux risques réels.

- Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones

L'article 23-alinéa II de l'arrêté du 15 mai 2006 définit que « *Lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs. Il est procédé périodiquement à la vérification de l'absence de contamination de ces locaux. Les modalités et la fréquence de cette vérification sont définies par le chef d'établissement (...)* ».

Les inspecteurs ont été informés que les médecins n'utilisaient pas les vestiaires du service.

Demande B4

Je vous demande de veiller à ce que le personnel de l'unité respecte les dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 en utilisant systématiquement les vestiaires dédiés et en respectant la séparation des vêtements de ville et des vêtements de travail.

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que « *Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un contaminamètre portatif était disponible pour le contrôle du personnel et des objets en sortie de zone réglementée au niveau des vestiaires. Cependant, aucune procédure d'utilisation de l'appareil n'est affichée. Une procédure de décontamination du personnel a été rédigée mais elle ne mentionne pas le seuil au-delà duquel la contamination est avérée. Aucun mode opératoire de décontamination n'est également mis en place au niveau de l'évier du laboratoire chaud qui doit être dédié à ces opérations étant donné qu'il est le seul du service relié à des bonbonnes de décroissance des effluents radioactifs.

D'autre part, les médecins et manipulateurs du service sont amenés à sortir de zone surveillée (couloir de la zone chaude) pour entrer dans la zone publique d'attente des patients non injectés, et aucun appareil de contrôle n'est disponible en sortie de zone.

Enfin, une procédure de décontamination des surfaces a été rédigée ; elle mentionne l'utilisation de sur chaussures et de RBS, qui ne sont aujourd'hui pas disponibles dans le service.

Demande B5

Je vous demande de veiller au respect de l'ensemble des dispositions de l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006. Vous statuerez dans vos procédures sur les seuils de contamination à considérer et sur les modalités de la décontamination.

- Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail décrit les rôles respectifs des entreprises utilisatrice et extérieure pour l'application des mesures de prévention pour les travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-11 précise que « *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 (...)* ».

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du même code prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Concernant les interventions des entreprises extérieures dans l'unité de médecine nucléaire, les inspecteurs ont pu constater que :

- un modèle de plan de prévention avait été établi,
- une notice d'information « entrée et intervention dans le service GIE TEP DE L'UNION est fournie à chaque intervenant extérieur,
- des dosimètres opérationnels sont prêtés au personnel extérieur, à l'exception notamment des techniciens de maintenance et des contrôleurs des organismes agréés qui disposent de leurs propres appareils.

Ces documents mentionnent les consignes de travail à appliquer au sein du service, et permettent à l'intervenant extérieur de connaître la dose reçue au cours de l'opération en zone contrôlée.

Cependant, pour l'intervention de SOCOTEC, le plan et les mesures de prévention précitées n'ont pas été déclinées. De plus, aucune analyse de poste de travail particulière n'a été établie en collaboration avec les responsables de la TEP DE L'UNION.

Demande B6

Je vous demande de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-8 et R. 4451-11 du code du travail en matière d'intervention des entreprises extérieures, de collaborer à l'analyse des postes de travail des intervenants extérieurs et de décliner les mesures de prévention prévues.

Concernant les plans de préventions, je vous demande de les tenir à disposition de l'Inspection du Travail.

- Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail relatif à l'analyse des postes de travail précise que « Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ; (...) ».

L'analyse de poste de travail réalisée conclut à un prévisionnel annuel de dose efficace de 4,8 mSv et à une dose équivalente aux extrémités à 19,9 mSv pour les manipulateurs du service. Ces valeurs

devraient conduire à un classement en catégorie B des travailleurs concernés. Toutefois, la PCR justifie oralement le classement en catégorie A des manipulateurs du service en raison d'un risque d'exposition interne. Or, ce risque est explicitement écarté dans l'analyse des postes de travail consultée.

Demande B7

Je vous demande de confirmer ou infirmer le classement en catégorie A des manipulateurs du service après avoir réévalué l'ensemble des risques d'exposition liés à leur activité.

- Suivi dosimétrique du personnel

L'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁵ indique dans son alinéa II que « *la personne compétente en radioprotection (...) exploite les résultats des dosimètres opérationnels mis en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire* ».

La transmission de ces résultats à l'IRSN n'a pu être effectuée depuis l'ouverture du service à cause d'un défaut de connexion internet.

Demande B8

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 en transmettant, au moins hebdomadairement, les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

Demande B9

Je vous demande de me transmettre les doses efficaces et les résultats de dosimétrie opérationnelle du personnel du GIE sur les deux premiers mois d'exploitation du service.

- Formation à la radioprotection

L'article R. 4451-47 du code du travail stipule que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée, en zone surveillée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (...)* », et précise le contenu de cette formation. L'article R. 4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

D'après les indications fournies aux inspecteurs, c'est la PCR de l'établissement qui est chargée de l'organisation de cette formation et du respect de sa périodicité. A l'ouverture du service, les deux autres manipulateurs ont été formés oralement à la radioprotection, mais ceci n'a pas été tracé. Il est prévu une session de formation le 10 avril 2012 sur la base d'un document formalisé.

⁵ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Demande B10

Je vous demande de me transmettre les preuves et le support de formation du personnel exposé du GIE pour cette session du 10 avril 2012.

- Notice d'information

L'article R. 4451-52 du code du travail stipule que « *l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une notice avait été rédigée, mais qu'elle s'adresse indifféremment au personnel du GIE et aux intervenants extérieurs, et qu'elle n'avait pas été remise à chaque travailleur exposé.

Demande B11

Je vous demande d'établir, pour chaque travailleur exposé amené à intervenir en zone contrôlée, une notice conforme à l'article R. 4451-52 du code du travail, et de la leur remettre.

- Fiches d'exposition

L'article R. 4451-59 du code du travail demande à ce qu'une copie de la fiche d'exposition du personnel exposé soit remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition du personnel exposé du GIE étaient établies et conformes aux dispositions de l'article R. 4451-57 du code du travail, mais que leur copie n'avait pas encore été remise au médecin du travail.

Demande B12

Je vous demande de transmettre une copie des fiches d'exposition du personnel exposé du GIE au médecin du travail chargé de leur suivi médical.

Contrôles de radioprotection

- Programme de contrôles

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 stipule que « *I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes (...)*

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. (...). Il réévalue périodiquement ce programme ».

Les inspecteurs ont noté que le programme des contrôles internes et externes de radioprotection était établi pour le GIE TEP DE L'UNION. Ce programme nécessite d'être ajusté, afin de tenir compte des éléments suivants :

- il n'est pas précisé ce que l'organisme agréé contrôle, pour ce qui concerne les contaminants atmosphériques radioactifs. A ce sujet je vous rappelle que le contrôle de la contamination atmosphérique doit être réalisé si ce risque a été identifié dans le service,
- il apparaît une confusion entre les contrôles techniques internes et les contrôles internes de gestion des sources ; tous les items des contrôles techniques des sources scellées et non scellées n'apparaissent pas,
- le contenu du contrôle des conditions d'élimination des déchets et effluents radioactifs est incomplet,
- le contrôle d'ambiance par mesures des débits de dose aux postes de travail doit être réalisé pour toutes les sources et pour le scanner couplé à la TEP.

Demande B13

Je vous demande d'ajuster votre programme des contrôles de radioprotection au regard de mes remarques précitées, puis de me le transmettre.

- Contrôles internes d'ambiance

L'article R. 4451-30 du code du travail et la décision n° 2010-DC-0175 sus mentionnée exigent la réalisation de contrôles internes d'ambiance à fréquence à minima mensuelles, pour l'ensemble des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants, et précisent le contenu de ces contrôles.

La PCR a procédé à des mesures à des fins de vérification de la délimitation du zonage radiologique, d'élaboration de l'analyse des postes de travail et en fin d'activité quotidiennement pour vérifier l'absence de contamination surfacique. Les documents consultés en inspection n'ont pas permis aux inspecteurs de déterminer les modalités de réalisation des contrôles d'ambiance par mesures des débits de dose.

Demande B14

Je vous demande de me préciser les conditions de réalisation des contrôles d'ambiance par mesures des débits de dose et de me fournir le plan des points de mesures associé. Vous me fournirez les résultats des contrôles d'ambiance des deux premiers mois d'exploitation du service.

Gestion des déchets et des effluents radioactifs

- Autorisation de rejets

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0095⁶ de l'ASN indique que « *Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique* ».

L'article 10 de cette même décision précise que « *Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés* ».

Les rejets des effluents du service TEP DE L'UNION sont effectués dans le réseau du Centre hospitalier de Roubaix, représenté par un des administrateurs de ce GIE. Le responsable de l'activité nucléaire de la TEP DE L'UNION avait prévu de faire modifier l'autorisation de rejets du CH de Roubaix afin d'y intégrer ses rejets. Cette démarche n'a pas été suivie et n'a donc pas abouti.

Aucune convention n'a été passée entre le GIE TEP DE L'UNION et le CH de Roubaix quant à la gestion commune des déchets et leur contrôle en sortie d'établissement, ni en ce qui concerne les rejets d'effluents et leur surveillance périodique.

Demande B15

Je vous demande d'établir une convention avec le CH de Roubaix précisant vos responsabilités respectives en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés, et de veiller à la modification de l'autorisation de rejets du CH de Roubaix avec le gestionnaire du réseau collectif. Vous me transmettez la convention précitée ainsi que l'autorisation du gestionnaire modifiée.

- Plan de gestion des déchets

Les articles 11 et 12 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN listent l'ensemble des éléments à inclure au plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

Les inspecteurs ont constaté que les déchets contaminés au Fluor 18 sont gérés par décroissance radioactive sur au moins 10 périodes au sein du service puis contrôlés avant de suivre le circuit des déchets conventionnels du Centre hospitalier de Roubaix, puisque la TEP DE L'UNION est située dans son enceinte. Le Centre hospitalier de Roubaix dispose d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets, dont bénéficie ainsi le service de la TEP DE L'UNION.

⁶ 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 déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés du service ne mentionne pas explicitement la gestion par décroissance radioactive des déchets radioactifs ou potentiellement radioactifs (les filtres des circuits des effluents gazeux par exemple) ni la durée prévue pour la mise en décroissance. L'élimination des déchets via le circuit du CH de Roubaix n'y est pas indiquée, de même que les éléments requis à l'article 12 de la décision n°2008-DC-0095.

Demande B16

Je vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs de l'unité conformément à la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, et de me le transmettre dans le cadre de l'instruction de votre demande d'autorisation.

Radioprotection des patients

- Protocoles d'examen

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique indique que « *les médecins (...) qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte (...) de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* »

Ces protocoles ont été rédigés mais ne sont pas disponibles au poste de commande du TEP/SCAN.

Demande B17

Je vous demande de rendre disponible en permanence les protocoles d'examen à proximité du TEP/SCAN.

- Recommandations au patient pour la radioprotection

L'article R. 1333-64 du code de la santé publique indique que « (...) *Avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides, le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement (...)* ».

Les PCR ont indiqué aux inspecteurs qu'il existait une fiche de convocation pour les patients expliquant les éléments relatifs à l'acte médical, mais ne fournissant pas des conseils de radioprotection. Ces derniers sont fournis à l'oral, et il est prévu qu'ils soient repris dans une seconde version de cette fiche à l'attention des patients.

Demande B18

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 1333-64 du code de la santé publique en fournissant au patient, avant l'examen et par écrit, les conseils de

radioprotection utiles pour lui-même, son entourage, le public et l'environnement.

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique stipule que « *pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :*

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations communes et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

*2° De définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ;
(...)*

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles, l'identité de la personne qui les a réalisées, et le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

La décision du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

L'unité de médecine nucléaire dispose d'une liste du matériel de radioprotection qu'elle détient et utilise, mais celle-ci ne comprend pas le TEP/SCAN, ni l'activimètre qui constituent des dispositifs médicaux.

Demande B19

Je vous demande d'établir et de tenir à jour une liste des dispositifs médicaux exploités par votre unité. Cette liste comportera les éléments d'identification de ces dispositifs cités à l'article R. 5212-28 – 1° du code de la santé publique.

Le service ne dispose pas de document décrivant l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe de ses dispositifs médicaux.

Demande B20

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 5212-28 – 2° du code de la santé publique en établissant un document récapitulant les modalités de maintenance et contrôles qualité des dispositifs médicaux. Je vous rappelle qu'au titre de la décision du 25 novembre 2008 un contrôle qualité externe doit être réalisé sur le TEP/SCAN et l'activimètre de votre service au plus tard un an après leur mise en service, par un organisme

agrée par l'AFSSAPS.

Un registre des contrôles permet aux PCR du service de consigner les dates de réalisation des contrôles qualité du TEP/SCAN. Les dates des opérations de maintenance préventive et curative ne sont pas reprises dans ce document.

Demande B21

Je vous demande de compléter votre registre des contrôles en y intégrant les opérations de maintenance préventive et curative et en y faisant figurer l'ensemble des renseignements requis à l'article R. 5212-28-5° du code de la santé publique.

C - Observations

C-1. Le rythme actuel de livraison des radiopharmaceutiques marqués au Fluor 18, ainsi que la période très courte de ce radioélément permettent aujourd'hui de garantir le respect du seuil d'activité fixé dans l'autorisation de l'ASN. Dans la perspective d'évolutions du service (augmentation de sa fréquentation, utilisation de fluorocholine pour les diagnostics de cancers de la prostate,...), il convient d'anticiper sur la mise en place d'un système ou d'une organisation garantissant le respect permanent de ce seuil.

C-2. Deux PCR sont aujourd'hui désignées dans le service, et sont mentionnées dans le plan d'organisation de la radioprotection. L'attestation de formation de l'une d'entre elles arrive à échéance le 25 mai 2012. Dans le cas où sa désignation serait prolongée, il convient que cette PCR renouvelle sa formation. Les inspecteurs ont par ailleurs noté qu'une troisième PCR allait être désignée à l'été 2012 suite à son cursus de formation, et que les documents d'organisation de la radioprotection (plan d'organisation, fiches de poste des PCR) allaient être modifiés pour tenir compte de ce changement et de la nouvelle répartition des missions entre PCR. A cette occasion, il conviendra de réévaluer les conditions de gestion des absences au sein de ce service compétent en radioprotection.

C-3. L'article R. 4451-9 du code du travail prévoit que « *le travailleur non salarié (...) met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité (...)* ». Ainsi, il convient que les médecins intervenant à la TEP DE L'UNION, en tant que travailleurs non salariés et classés en catégorie B, portent leur dosimètre passif en zone réglementée et leur dosimètre opérationnel en zone contrôlée, comme cela est prévu pour leur suivi dosimétrique.

C-4. Afin de se conformer aux dispositions de l'article R. 4451-62 du code du travail relatif au suivi dosimétrique, il est envisagé pour les manipulateurs des analyses radiotoxicologiques régulières. Il convient d'évaluer cette opportunité au regard de la période biologique effective du Fluor 18, de l'exposition réelle du personnel et de consulter le médecin du travail sur ce point.

C-5. Les PCR du service ont mis en place un système d'enregistrement des événements indésirables. Il convient d'encadrer cette gestion des événements en mettant en place une organisation visant à garantir leur signalement et leur suivi conformément aux dispositions du code de la santé

publique (notamment les articles L. 1333-3, R. 1333-109, R. 1333-111 du code de la santé publique et l'article R. 4451-99 du code du travail) et du Guide n°11⁷ de l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

⁷ Guide sur les modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection