

DIVISION DE LILLE

Lille, le 9 mai 2014

CODEP-LIL-2014-021761 TGo/EL

Monsieur le Dr X
GIE HUMANITEP
Hôpital Saint Philibert
115, Rue du Grand But
59160 LOMME

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2014-1307** effectuée le **14 avril 2014**
Thème : «Mise en service d'un TEP-TDM».

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein de votre service, le 14 avril 2014.

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 de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un TEP-TDM¹ dans le service du GIE HUMANITEP situé à Lomme (59). Cet examen avait pour objectif notamment de constater la conformité de cette installation aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Les inspecteurs ont noté que les installations sont conformes aux documents transmis à l'ASN.

Les inspecteurs estiment néanmoins que certains compléments doivent être transmis à l'ASN. Ceux-ci font l'objet des demandes ci-après.

¹ Tomographe par émission de positons, couplé à un tomodensitomètre

Par ailleurs, l'ASN rappelle que des demandes relatives au système de ventilation du service et à la future nomination d'une deuxième personne compétente en radioprotection ont été formulées à l'exploitant dans le cadre de la délivrance de l'autorisation d'utiliser le TEP-TDM à des fins cliniques. Ces demandes ne sont pas reprises dans le présent document.

A - Demandes d'actions correctives

1 - Gestion des effluents liquides radioactifs

1.1 Autorisation de rejets et convention pour la gestion des déchets et effluents radioactifs

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095² 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* ».

Le Chapitre 6 du Guide n°18³ de l'ASN précise les dispositions particulières pour les services de médecine nucléaire en ce qui concerne cette convention.

Les rejets des effluents du GIE HUMANITEP sont effectués dans le réseau de l'hôpital Saint Philibert au sein duquel il est hébergé.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'hôpital Saint Philibert détient une autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement délivrée par Lille Métropole Communauté Urbaine (LMCU). Toutefois, vous avez précisé que les rejets générés par la nouvelle activité nucléaire du GIE n'ont pas encore fait l'objet d'une demande de modification de l'autorisation de rejets.

Demande A1

Je vous demande d'établir une convention entre le GIE HUMANITEP et l'hôpital Saint Philibert précisant vos responsabilités respectives en ce qui concerne la gestion des effluents contaminés. Vous me transmettez la convention précitée.

² 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.

³ Guide « Elimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code » du 26/01/2012

Demande A2

Je vous demande de me préciser l'état d'avancement de vos démarches pour obtenir l'autorisation du gestionnaire de réseau prenant en compte votre activité nucléaire. Vous me transmettez cette autorisation de rejets le cas échéant.

1.2 Signalisation des réseaux d'effluents radioactifs

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008⁴ prévoit que les canalisations « *sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides* ».

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du service que les éviers reliés au dispositif d'entreposage des effluents radioactifs ne sont pas signalés comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Demande A3

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 en signalant in situ les éviers et, le cas échéant, leurs canalisations susceptibles de contenir des radionucléides.

2 – Radioprotection des travailleurs

2.1 - Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail dispose que « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : 1° La nature du travail accompli ; 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ; 3° La nature des rayonnements ionisants ; 4° Les périodes d'exposition ; 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces fiches n'avaient pas encore été rédigées.

Demande A4

Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition mentionnées et m'indiquer les dates auxquelles elles ont été transmises pour information au médecin du travail.

2.2 Dispositions à l'égard des femmes enceinte ou allaitant

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les femmes enceinte ou qui allaitent sont affectées au pupitre de commande pour ne pas être en contact avec des patients éventuellement irradiants. Les

⁴ Arrêté portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des 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

inspecteurs ont rappelé que les femmes qui allaitent ne doivent pas être affectées à des locaux présentant un risque de contamination.

Demande A5

Je vous demande de formaliser et de me transmettre les dispositions justifiées que vous mettrez en œuvre à l'égard des femmes enceintes et de celles qui allaitent. Ces dispositions devront être portées à la connaissance de vos salariés exposés.

B - Demandes de compléments

1 – Radioprotection des travailleurs

1.1 Signalisation et règles d'accès en zones réglementées et spécialement réglementées

L'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006⁵ relatif au zonage radiologique indique que « *le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels* ».

Les inspecteurs ont constaté que :

- la signalisation de la zone contrôlée verte n'était pas présente à l'entrée du sas du laboratoire chaud ;
- la signalisation des zones contrôlées jaunes n'était pas présente à l'entrée du laboratoire chaud ;
- la présence de zones publiques la nuit au niveau des box d'injection ne figurait pas sur les portes d'accès de ces box, alors que la vérification de l'absence de contamination en fin de journée est prévue ;
- les consignes d'accès à l'entrée de la salle TEP (depuis le local de commande) n'étaient pas très explicites, notamment pour ce qui concerne le zonage intermittent lié à l'affichage lumineux ;
- les consignes définies au sein du service, relatives à l'utilisation des paravents plombés systématiquement lors des injections et, dans la salle TEP, à chaque fois que les manipulateurs doivent demeurer auprès du patient injecté pendant une durée supérieure au simple placement de ce patient sous la caméra ne sont pas explicitement affichées à l'entrée des box ni à l'entrée de la salle TEP.

Demande B1

Je vous demande de mettre à jour la signalisation des zones radiologiques et de leurs règles d'accès et consignes de travail associées en tenant compte des éléments qui précèdent.

⁵ 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.

1.2 Contrôles radiologiques en sortie de zone contrôlée

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose 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 ».

Les inspecteurs ont noté que de telles consignes sont mises en œuvre à côté de l'appareil de mesure de la contamination situé à la sortie des vestiaires. Toutefois, le seuil au-delà duquel une contamination doit faire l'objet d'actions de la part du personnel qui se contrôle, n'y figure pas explicitement.

Demande B2

Je vous demande de compléter vos consignes de contrôle de l'absence de contamination avant d'entrer dans les vestiaires en affichant de manière explicite le seuil au-delà duquel une contamination doit faire l'objet d'actions de la part du personnel qui se contrôle.

1.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prescrit que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur (...) ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette formation a été délivrée aux manipulateurs de votre service. Toutefois, cette délivrance n'a pas été tracée.

Demande B3

Je vous demande de tracer la délivrance à vos salariés exposés des formations réglementaires relatives à la radioprotection.

1.4 Surveillance médicale des travailleurs exposés

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. »

Conformément aux dispositions du décret n°2012-135 du 30 janvier 2012⁶ et de l'arrêté du 2 mai 2012⁷, la périodicité maximale des examens médicaux est de 24 mois pour les travailleurs classés en catégorie B.

⁶ Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

⁷ Arrêté du 2 mai 2012 abrogeant certaines dispositions relatives à la surveillance médicale renforcée des travailleurs.

Vous avez indiqué que les premières visites médicales de vos salariés allaient être réalisées, notamment dans le cadre de leur embauche.

Demande B4

Je vous demande de m'indiquer les dates de réalisation de ces visites.

2 – Radioprotection des patients

2.1 - Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs vous ont demandé de leur présenter les attestations de formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...].

Vous avez indiqué que les manipulateurs avaient effectué cette formation au cours de leur formation initiale. Toutefois vous ne disposiez pas d'une copie de ces attestations le jour de l'inspection.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre la copie des attestations de formation précitées.

3 – Situations incidentelles / Risques de vol

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous connaissez l'existence du guide de l'ASN n°11, relatif à la gestion des événements concernant la radioprotection. Toutefois, ce guide n'était pas disponible dans le service le jour de l'inspection et les modalités de déclaration à l'ASN d'éventuels événements significatifs figurant dans ce guide n'étaient pas reprises dans vos documents opérationnels.

Demande B6

Je vous demande de tenir compte des éléments figurant dans le guide de l'ASN n°11 dans vos documents opérationnels relatifs aux événements concernant la radioprotection.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les portes d'accès au bâtiment TEP étaient munies de détecteurs d'intrusion. Toutefois, vous aviez un doute sur le fait que la porte du SAS 3, donnant sur l'extérieur et par laquelle les radionucléides sont livrés, soit également munie de tels détecteurs.

Demande B7

Je vous demande de m'indiquer si cette porte est munie d'un détecteur d'intrusion. Dans la négative, je vous demande de justifier cette absence au regard de la protection mise en œuvre sur les autres accès du bâtiment.

4 – Transport de matières radioactives

4.1 - Étiquetages des emballages de transport de matières radioactives

Les inspecteurs ont noté la présence d'emballage de transport de matières radioactives vides (cartons) sur lesquels figuraient encore les étiquetages prévus pour leur transport. Ces étiquetages laissaient supposer que des matières radioactives étaient encore contenues dans ces emballages.

Demande B8

Je vous demande de veiller à supprimer les étiquetages des emballages de transport de matières radioactives lorsque ces emballages sont vides, s'ils sont de nature à conduire à une mauvaise interprétation de leur contenu.

C - Observation

C1 - Les consignes situées à proximité de l'appareil de mesure de la contamination à la sortie des vestiaires pourraient utilement être complétées par un schéma simple montrant les différentes zones du corps à contrôler ainsi que l'enchaînement logique de ces contrôles.

C2 - Il serait pertinent de confirmer le zonage radiologique théorique sur la base de mesures effectuées pendant le fonctionnement normal du service.

C3 - Il pourrait être utile de paramétrer votre logiciel de gestion des sources radioactives afin qu'il vous alerte d'éventuels risques de dépassement des activités maximales figurant dans l'autorisation délivrée par l'ASN lors de vos commandes de sources radioactives.

C4 - Il pourrait être utile d'indiquer, sur les consignes d'accès au retardateur d'entreposage des effluents radioactifs les coordonnées de la personne à contacter en cas d'anomalie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne **dépassera 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

François GODIN

