

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 mai 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-020786

Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres – Dunkerque
CS 44229
35062 Rennes Cedex
Sous couvert de Monsieur le Directeur Général

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0533 du 19 mai 2016
Installation : nouvelle unité TEP - service de médecine nucléaire
Domaine d'activité – M350002

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection le 19 mai 2016 dans votre établissement. Elle était consacrée à la mise en service de votre nouvelle unité de tomographie à émission de positons (TEP) dépendant du service de médecine nucléaire du centre Eugène Marquis.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 mai 2016 a permis de visiter les nouvelles installations de médecine nucléaire dédiées à l'activité TEP, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation et de contrôler la conformité des locaux de cette unité aux règles et normes relatives à la radioprotection.

A l'issue de cette inspection, il apparaît que votre nouvelle unité TEP répond globalement aux prescriptions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014. Cependant, des informations complémentaires sont attendues pour pouvoir procéder à la délivrance de l'autorisation.

Des axes de progrès ont également été identifiés, notamment en ce qui concerne la formalisation du programme de contrôle. Par ailleurs, la convention avec le CHU de Rennes relative aux rejets des effluents devra être mise à jour.

La présente visite étant circonscrite à la mise de service de l'unité TEP, la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients, qui avaient fait l'objet d'une inspection le 17 juillet 2015, n'ont pas été réexaminées lors de la présente visite de mise en service.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Conformité des locaux à la décision 2013-DC-0349 de ASN

La décision n° 2013-DC-0349¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014. Elle complète les prescriptions générales de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011.

Dans le document présenté, qui vise la conformité à la norme NF C 15-160 sans référence à la décision ASN précitée, les hypothèses relatives à la charge de travail diffèrent entre le calcul théorique et la vérification par la mesure. En outre, il existe des réserves concernant des parois à renforcer.

A.1. Je vous demande de compléter et de m'adresser votre rapport de conformité, en justifiant la charge de travail, et en joignant une feuille de calcul et des mesures après mise en conformité des parois. Vous veillerez à ce que ce rapport de vérification de la conformité de l'installation fasse explicitement référence à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN.

A.2 Classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de postes doivent indiquer l'évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors des opérations.

L'analyse des postes de travail concerne tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ; elle a été actualisée suite à la mise à jour de l'évaluation des risques. Cependant le document relatif au classement des travailleurs en fonction des différents postes de travail occupés n'a pas été actualisé.

A.2 Je vous demande d'actualiser et de m'adresser le document relatif au classement des travailleurs.

B- DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Gestion de la période de mise en service de la nouvelle TEP

Vous avez indiqué que, lors du démarrage de la nouvelle TEP, la montée en charge serait progressive et se ferait en parallèle des examens sur la TEP actuelle. Ce fonctionnement sur deux appareils est prévu pour une durée de deux semaines.

¹ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

B.1 Je vous demande de me transmettre une note récapitulative précisant les modalités de fonctionnement et les mesures de radioprotection mises en œuvre pendant cette période transitoire. Vous préciserez, notamment, les appareils de mesure mis à disposition dans chacune des unités TEP, ainsi que le circuit des produits radiopharmaceutiques et des déchets et effluents pendant cette période.

B.2 Livraison des sources

Le local de livraison du Fluor 18 destiné à la nouvelle unité TEP étant différent du local précédemment utilisé, cette information et la procédure de livraison associée doivent être portées à la connaissance des fournisseurs.

B.2 Je vous demande de me transmettre copie du document informant les fournisseurs des modalités de livraison des radionucléides dans la nouvelle unité TEP.

B.3 Inventaire des sources

L'inventaire national des sources tenu par l'IRSN mentionne deux sources qui n'apparaissent pas dans votre inventaire (source de Co57 – formulaire 417428 – visa 040929 et source de Ge68 – formulaire 287906 – visa 066186). Les documents transmis ne permettent pas de lever cette incohérence.

B.3 Je vous demande de m'informer du devenir des sources visées ci-dessus.

B.4 Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Il a été indiqué aux inspecteurs que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement avait été mis à jour pour tenir compte de la nouvelle unité et était en cours de signature.

B.4 Je vous demande de me transmettre une copie du POPM actualisé et signé.

B.5 Rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation

Un rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment, doit être fourni à l'appui de la demande d'autorisation.

B.5 Je vous demande de me transmettre ce rapport en veillant à faire clairement apparaître les différentiels de pression.

B.6 Accès à l'unité TEP

L'unité comporte deux accès, un pour les patients et un pour le personnel, via les vestiaires. Cependant, une porte de sécurité incendie ouvrant sur un couloir froid ne faisant pas partie du service est également présente à l'extrémité du couloir des salles d'injection.

B.6 Afin d'éviter toute circulation de personnel par cette porte qui n'ouvre pas sur les vestiaires, je vous demande de m'indiquer les mesures de sécurisation de cet accès.

C. OBSERVATIONS

C.1 Local de nettoyage

L'unité TEP comporte un local dédié au matériel de nettoyage, encore en travaux, dont les sols sont recouverts d'un revêtement imperméable et lisse mais ne sont pas remontants. Je vous engage à vous assurer de la conformité des sols de ce local.

C.2 Programme de contrôle

L'établissement dispose de différents documents relatifs à la programmation des contrôles de radioprotection et permettant l'enregistrement des résultats et le suivi des non conformités. Cependant, il n'existe pas de document interne, tel que défini au II de l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Je vous engage à rédiger un document interne définissant les modalités des contrôles techniques de radioprotection.

C.3 Convention avec le CHU de Rennes relative au rejet des effluents

La convention entre le centre Eugène Marquis et le CHU RENNES doit être actualisée, en prenant notamment en compte votre nouveau plan de gestion des déchets et effluents.

C.4 Recherche biomédicale

Il a été indiqué aux inspecteurs que le centre Eugène Marquis ne réalisait pas actuellement de recherche biomédicale avec des radionucléides modifiant les conditions de radioprotection, mais que de telles recherches étaient programmées pour la fin de l'année, avec du Lutétium 177, du Gallium 68 et du Zirconium 89. Je vous confirme qu'une nouvelle demande d'autorisation accompagnée de l'ensemble des pièces visées aux points D1 à D7 du formulaire devra être déposée préalablement à la mise en œuvre de ces recherches.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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.

Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-020786
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Eugène MARQUIS - RENNES

Les diverses vérifications opérées, lors de la visite de mise en service de la nouvelle unité TEP, effectuée par la division de Nantes le 19 mai 2016 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Conformité à la décision ASN-DC-0349	Compléter et adresser à l'ASN le rapport de conformité, en précisant la charge de travail, et en joignant une feuille de calcul et des mesures après mise en conformité des parois. Vous veillerez à ce que ce rapport de vérification de la conformité de l'installation fasse explicitement référence à la décision 2013-DC-0349 de l'ASN.	
Classement des travailleurs	Actualiser et adresser à l'ASN le document relatif au classement des travailleurs	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.