

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 06 Mai 2019

SELARL Centre d'Explorations Isotopiques
6 Boulevard de la Boutière
35760 SAINT-GREGOIRE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0784 du 30/04/2019
Installation : Centre d'Explorations Isotopiques – Saint Grégoire (35)
Médecine Nucléaire – M350019

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

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 30 avril 2019 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 30 avril 2019 avait pour objectifs de prendre connaissance de votre nouvelle installation TEP-Scan implantée dans votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre demande de modification d'autorisation pour des réaménagements de locaux et l'ajout de cet équipement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et de contrôler la conformité des locaux concernés aux règles et normes de radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, l'inspectrice a effectué une visite de l'installation.

À l'issue de cette inspection, il apparaît que votre nouvelle installation et les réaménagements de locaux sont conformes aux éléments du dossier de demande d'autorisation transmis.

Votre dossier doit cependant être complété en particulier par les rapports de conformité à la décision ASN n°2017-DC-591 et les rapports de vérification initiale de radioprotection des installations.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Conditions d'accès en zone réglementée – zonage intermittent

L'article R4451-24 du code du travail impose à l'employeur de délimiter et signaler les zones surveillées, contrôlées ou radon.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les plans de zonage n'étaient pas systématiquement affichés à chaque accès en zone réglementée et que les conditions d'intermittence du zonage pour les salles d'examens étaient peu explicites.

A.1 Je vous demande de mettre à jour vos documents de signalisation des zones réglementées et de veiller à l'exhaustivité des affichages réglementairement prévus.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Dossier de demande de modification d'autorisation

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Au jour de l'inspection, certaines des pièces justificatives du dossier de demande de modification d'autorisation n'étaient pas disponibles.

B.1 Je vous demande de me transmettre les pièces du dossier d'autorisation suivantes :

- les documents établissant la conformité des installations (salles d'examen GAMMA 1, TEP 1 et TEP2) aux normes applicables et aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et maintenance (point A14 du formulaire),
- le descriptif des modifications apportées au système de ventilation des locaux (point A26 du formulaire),
- le rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation suite aux modifications (point A33 du formulaire),
- le rapport de vérification initiale de radioprotection suite aux modifications de locaux (salles d'examen GAMMA 1, TEP 1 et TEP2) réalisées (point A34 du formulaire) et le plan d'action pour répondre aux éventuelles observations émises dans ce rapport (point A35 du formulaire),
- les justificatifs de mise en œuvre du coffrage des gaines électriques et du revêtement mural de la salle d'examen TEP2.

C – OBSERVATIONS

C.1. *Il conviendra de positionner le dosimètre d'ambiance de la salle d'examen TEP 2 à l'emplacement prévu.*

C.2. *L'inspectrice a bien noté l'engagement d'installation des barillets sur les nouvelles portes des déshabilleurs et des protections murales.*

* *
*

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par :

Yohan TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-020238
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'Explorations Isotopiques –Saint Grégoire (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 30 avril 2019 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Dossier de demande de modification d'autorisation	B.1 Transmettre les pièces du dossier d'autorisation suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • les documents établissant la conformité des installations (salles d'examen GAMMA 1, TEP 1 et TEP2) aux normes applicables et aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et maintenance (point A14 du formulaire), • le descriptif des modifications apportées au système de ventilation des locaux (point A26 du formulaire), • le rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation suite aux modifications (point A33 du formulaire), • le rapport de vérification initiale suite aux modifications de locaux (salles d'examen GAMMA 1, TEP 1 et TEP2) réalisées (point A34 du formulaire) et le plan d'action pour répondre aux éventuelles observations émises dans ce rapport (point A35 du formulaire), • les justificatifs de mise en œuvre du coffrage des gaines électriques et du revêtement mural de la salle d'examen TEP2. 	Préalable à la délivrance de l'autorisation permettant la prise en charge de patients

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

Néant

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Conditions d'accès en zone réglementée – zonage intermittent	A.1 mettre à jour vos documents de signalisation des zones réglementées et de veiller à l'exhaustivité des affichages réglementairement prévus.