

Nantes, le 4 février 2021

N/Réf. : CODEP-NAN-2021-006374

**Centre de médecine nucléaire CHARPAK
14 Avenue Yves Thépot
29000 Quimper**

Objet : Inspection de la radioprotection : INSNP-NAN-2021-0553 du 3 février 2021
Thème : Médecine nucléaire : extension en vue de la mise en service d'une 2^{ème} TEP

M,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection de votre établissement le 3 février 2021 dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation déposée le 28/09/2020 en vue de l'extension du centre de médecine nucléaire pour l'installation d'un second tomographe à émissions de positons (TEP). L'inspection a été réalisée sur la base des documents transmis dans le cadre de la demande d'autorisation susmentionnée et complétée par une visioconférence pour répondre aux questions des inspecteurs et réaliser une visite à distance de l'extension.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les dispositions 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

La présente inspection couvre uniquement l'extension et la mise en service de l'installation de la 2^{ème} unité TEP du service. Elle a permis de constater que le formulaire de demande d'autorisation comportait des inexactitudes et devait être modifié et adressé à l'ASN préalablement à la délivrance de l'autorisation.

Les inspectrices ont également noté que certaines pièces justificatives n'avaient pas été adressées à l'ASN (cf partie B. du présent courrier).

Enfin, l'inspection a permis de constater que les travaux étaient bien avancés et que les nouveaux locaux répondent globalement aux prescriptions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, sous réserve de la transmission des éléments de preuve et documents susvisés.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Sans objet

B- DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 . Formulaire de demande d'autorisation

Conformément à la décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010, qui fixe le contenu des dossiers joints à la demande d'autorisation, le responsable de l'activité nucléaire doit pour toute demande de modification de son installation apporter les éléments nécessaires à l'instruction de sa demande.

À l'issue des échanges, il apparaît que le formulaire de demande d'autorisation comporte des inexactitudes et nécessite d'être complété sur les points suivants :

- Modification de la demande : il est nécessaire de solliciter le renouvellement de l'autorisation (en plus de la demande de modification) et demander l'augmentation de l'activité en F18 ;
- Page 4 : votre service compte 2 personnes compétentes en radioprotection (PCR) et non 3 ;
- Page 6 : une erreur a été commise dans la dénomination du local utilisé au centre hospitalier de Quimper pour les ganglions sentinelle.

Demande B.1 : Je vous demande de fournir avant le 8 février 2021 le formulaire modifié.

B.2. Pièces justificatives à fournir

Conformément à la décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010, qui fixe le contenu des dossiers joints à la demande d'autorisation, le responsable de l'activité nucléaire doit pour toute demande de modification de son installation apporter les éléments nécessaires à l'instruction de sa demande.

Le formulaire de demande d'autorisation liste l'ensemble des pièces accompagnant la demande d'autorisation.

Il a par ailleurs été constaté qu'au jour de l'inspection, les documents suivants, nécessaires à l'instruction de la demande, restaient à fournir à l'ASN :

- Un document du « GCS TEP public/privé de Cornouaille » (titulaire de l'autorisation de l'Agence régionale de Santé de Bretagne pour les 2 tomographes à émission de positons) autorisant la SELARL « Centre de médecine nucléaire » de Quimper, représentée par son chef de service, à demander à l'ASN l'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides et d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;

- L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de chaque équipement électrique émettant des rayonnements ionisants (A15) ;
- Le descriptif du système de ventilation des locaux et enceintes faisant notamment apparaître l'indépendance vis-à-vis du système de ventilation du bâtiment, ainsi que les points de rejets (A28) ;
- Un rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment. Ce rapport devra être conclusif : conforme / Non Conforme (A35) ;
- Le plan décrivant le circuit des canalisations d'effluents suite à la modification de l'implantation de 2 WC chauds ;
- Le plan d'organisation de la physique médicale actualisé et signé, accompagné du bilan 2020 de la physique médicale (A32) ;
- Une copie de la dernière fiche de recueil des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD) (B6).

Par ailleurs, il a été constaté lors de la visite que certaines signalisations et affichages réglementaires restaient à mettre en place : signalisation des éviers chauds, consignes d'accès en zones et consignes de décontamination en cas d'incident.

Enfin, les inspectrices ont été informées de la programmation de la vérification initiale externe de radioprotection par un organisme agréé et du contrôle du système de ventilation. Les rapports correspondants devront être adressés à l'ASN dès réception

Demande B.2 : Je vous demande de fournir avant le 8 février 2021 (ou dès réception pour les rapports de vérification/contrôle et au plus tard avant le 26 février 2021) les documents nécessaires à la complétude de votre dossier ainsi que les éléments permettant de justifier la correction des écarts relevés lors de la visite.

B.3. Formation des professionnels à l'utilisation d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la programmation, à compter du 8 février 2021, d'une semaine de formation à l'attention de 5 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Demande B.3 : Je vous demande d'adresser à l'ASN, avant le 17 février 2021, les attestations de formation de MERM formés à la nouvelle TEP et le plan de formation avec les échéances associées, pour le reste des MERM qui seront amenés à utiliser la nouvelle TEP.

C. OBSERVATIONS

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part, selon les échéances mentionnées à chaque point, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux écarts susmentionnés.

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 reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Nantes,

Signé par :
Yoann TERLISKA