



DIVISION DE CAEN

Caen, le 14/06/2021

Réf. : CODEP-CAE-2021-027794

GCS CHB – GHH
55bis rue Gustave Flaubert
BP24
76083 LE HAVRE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-0006 du 03/06/2021
Installation : GCS CHB GHH – TEP mobile

Références :

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

Madame,

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 03/06/2021 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 juin 2021 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de médecine nucléaire dans votre établissement de Montivilliers, et plus particulièrement l'utilisation ponctuelle d'un TEP-scan mobile (Tomographe à émission de positons, couplé à un scanner embarqué dans un camion) pendant la durée des travaux de changement du TEP scan fixe du service de médecine nucléaire.

En présence du médecin coordonnateur, des conseillers en radioprotection (CRP), du physicien médical, de la radiopharmacienne et de la cadre du service, les inspecteurs ont pu vérifier sur place les éléments ayant conduit à vous délivrer une autorisation d'utiliser ponctuellement un TEP-scan mobile. Ils ont terminé leur inspection par une visite d'une partie du service de médecine nucléaire et du camion abritant le TEP-scan.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection en lien avec l'utilisation du TEP-scan mobile est globalement satisfaisante.

Toutefois, les actions correctives suivantes doivent être prises en compte au plus tôt.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Mesure de l'exposition externe autour du camion

L'article R. 4451-46 du code du travail précise que l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22 et que ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que lors de la vérification initiale qui a permis de valider le zonage mis œuvre, les mesures qui ont été réalisées ne pouvaient pas être conclusives car elles ont été réalisées sans prendre en compte l'impact dosimétrique lié à l'utilisation du fluor 18 (patient injecté par exemple) et ainsi valider l'absence de zone délimitée à proximité immédiate du camion.

Demande A1: je vous demande de procéder à des mesures permettant de vous assurer de l'absence de zone délimitée à proximité immédiate du camion. Dans le cas contraire, vous veillerez à mettre en place un zonage adapté.

Inventaire des sources

L'article R. 1333-158 du code de la santé publique précise que tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des sources émettrices de rayonnements ionisants n'avait pas été mis à jour à la suite de la mise œuvre du TEP-scan mobile ainsi que du prêt de deux sources scellées de calibration de ^{137}Cs et de ^{68}Ge .

Demande A2: je vous demande de me transmettre un exemplaire de l'inventaire mis à jour pendant l'utilisation du TEP-scan mobile.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Habilitation des manipulateurs au TEP-scan mobile

La décision ASN n°2019-DC-0660¹ du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

L'article 6 de cette décision précise que les modalités d'habilitation au poste de travail lors d'un changement de dispositif médical sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs utilisant le TEP-scan mobile ont été formés sur un équipement du même constructeur au Centre Henri Becquerel de Rouen. Pour autant, les attestations de formation ou l'habilitation des manipulateurs à ce poste de travail n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande B1: je vous demande de me faire parvenir les attestations de formation ou l'habilitation des manipulateurs à ce poste de travail.

C. OBSERVATIONS

Zonage retenu

C1 Le zonage retenu par l'établissement pour le TEP-scan mobile n'est pas un zonage intermittent comme indiqué dans l'évaluation des risques, mais c'est un zonage permanent (zone contrôle jaune). L'exploitant ayant pris pour parti de définir un zonage maximaliste et ainsi maîtriser les contraintes de radioprotection associées.

Visite des installations

C2 La visite des installations a également permis de mettre en évidence les points suivants :

- conformément à l'évaluation des risques, le sas du laboratoire chaud du secteur de médecine nucléaire contient une zone contrôlée, correspondant à la localisation provisoire de l'injecteur semi-automatique, qui n'était pas représentée sur le plan à l'entrée du sas ;
- le sol à l'intérieur du camion est abimé par endroits et comporte des jointures liées à sa conception, ce qui le rend difficilement décontaminable ;
- dans les consignes d'accès à la salle du TEP-scan dans le camion, le code couleur de la signalétique est inversé par rapport à ce que l'on rencontre habituellement ;
- un arrêt d'urgence, présent dans la salle du TEP-scan mobile au niveau de l'armoire électrique, n'est pas représenté sur les différents plans du camion.

*

* *

¹ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE