

DIVISION DE LILLE

Lille, le 8 mars 2016

CODEP-LIL-2016-009116 HA/EL

Monsieur le Dr X
Monsieur Y
SAS Henri BECQUEREL
Site de l'Hôpital privé de Bois Bernard
Route de Neuvireuil
62320 BOIS BERNARD

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2016-0934** du **22 février 2016**
Mise en service d'une nouvelle unité de Tomographie par Emission de Positons (TEP)

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.

Messieurs,

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 22 février 2016 dans les locaux de la Société d'Imagerie Médicale de Bois-Bernard (site de l'hôpital privé de Bois-Bernard).

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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service de l'unité de Tomographie par Emission de Positons (TEP) de la SAS TEP Henri BECQUEREL, au sein du service de médecine nucléaire de la Société d'Imagerie Médicale de Bois-Bernard. Cet examen avait pour objectif principal de constater la conformité de cette installation aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détention et d'utilisation à des fins cliniques.

Les inspecteurs ont noté que l'installation des équipements de la nouvelle unité TEP est finalisée et ont relevé que l'implantation de la nouvelle TEP et les locaux qui y sont dédiés sont conformes aux documents transmis à l'ASN, à l'exception du local de livraison des radioéléments (Cf. observation C2).

.../...

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont également établi le bilan des éléments complémentaires nécessaires à la délivrance de l'autorisation d'utilisation à des fins cliniques. Ces éléments complémentaires ont été transmis postérieurement à l'inspection et ont permis la délivrance de cette autorisation le 25/02/2016 (ces éléments ne sont pas repris dans la présente lettre).

Les demandes ou observations issues de l'inspection figurent dans les paragraphes ci-dessous.

A - DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

1 - Signalisation et affichage liés au zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation ainsi que les consignes de travail des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail.

Différentes observations concernant les affichages réglementaires liés au zonage ont été émises au cours de la visite. Les inspecteurs ont constaté que :

- les consignes d'accès aux zones réglementées étaient définies de façon générique (absence d'identification des risques caractéristiques de la zone réglementée rencontrée et des consignes associées) voire absentes au moment de la visite (au niveau du laboratoire de préparation) ;
- la signalisation de la source scellée de Ge68 présente dans la salle TEP (signalisation à l'entrée de la salle et signalisation sur le contenant) ainsi que le zonage radiologique en périphérie du contenant étaient absents ;
- la notice d'utilisation du contrôleur présent dans les vestiaires des travailleurs ainsi que les consignes à respecter en cas de contamination étaient absents.

Demande A1 :

Je vous demande de prendre en compte les observations relatives aux affichages réglementaires liés au zonage radiologique formulés ci-dessus.

2 - Gestion des déchets et effluents

L'article R.1333-12 du code de la santé publique et l'arrêté du 23/07/2008 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC-0095² fixent les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides. En lien avec cet arrêté votre plan de gestion des effluents et des déchets contaminés précise, notamment, les modalités pratiques que vous vous êtes fixées en la matière. Enfin, l'arrêté du 16/01/2015 portant homologation de la décision ASN n°2014-DC-0463³ fixent les règles techniques de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire (dont la définition des équipements relatifs à la canalisation des effluents contaminés ou potentiellement contaminés).

Différentes observations concernant la gestion des déchets et effluents ont été émises au cours de la visite. Les inspecteurs ont constaté que :

- la poubelle plombée dite chaude présente dans le laboratoire de préparation, côté TEP, était exempte de signalisation permettant d'identifier sa fonction et la nature des déchets récoltés ;
- un générateur de technétium usagé était entreposé dans son emballage dans le laboratoire de préparation, côté scintigraphie, au contraire des modalités de gestion prévues dans votre plan de gestion des effluents et déchets qui prévoit la mise en décroissance dans le local de stockage dédié.

¹ Arrêté du 15/05/2006 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 imposés.

² Décision ASN n°2008-DC-0095 du 29/01/2008 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.

³ Décision ASN n°2014-DC-0463 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

Demande A2 :

Je vous demande de prendre en compte les observations relatives à la gestion des déchets et effluents formulés ci-dessus.

3 - Entreposage de contenants en dehors des modalités prescrites

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite, la présence de contenants sous l'un des escaliers d'accès au sous-sol (escalier reliant le service au couloir d'accès au local des déchets du service de scintigraphie). Un contenant métallique était signalé avec un symbole radioactif et deux cartons comportaient un étiquetage de transport UN2915 et étaient accompagnés de bordereaux de transport mentionnant la présence de Tc99m.

L'entreposage constaté, dans une zone non prévue à cet effet, ne respectait ni les règles réglementaires applicables (notamment : absence de signalisation et de zonage et absence d'accès sécurisé) ni les modalités de gestion définies dans votre plan de gestion des effluents et des déchets.

Demande A3 :

Je vous demande de procéder à l'assainissement de la situation constatée, en mettant en œuvre une procédure adaptée permettant d'intégrer ces produits dans le circuit de gestion des déchets du service. La procédure veillera notamment à contrôler la contamination de la zone d'entreposage à l'issue de l'opération. Vous me transmettez sous 15 jours les modalités retenues et les conclusions de l'opération.

4 - Programme des contrôles réglementaires

La décision ASN n°2010-DC-0175⁴ précise dans son annexe 1 le contenu et la périodicité des contrôles techniques (internes et externes) de radioprotection.

Lors de la consultation des documents nécessaires à la délivrance de l'autorisation de détention et d'utilisation à des fins cliniques, un point a été fait sur la pièce A32 relative au programme des contrôles techniques de radioprotection. Les inspecteurs ont émis les observations suivantes :

- nécessité d'ajouter la recherche des fuites possibles de rayonnements des enceintes de manipulation et de préparation ;
- nécessité d'ajouter le contrôle des parties extérieures accessibles des enceintes de manipulation et de préparation ;
- nécessité d'ajouter les contrôles des installations de ventilation et d'assainissement des locaux (en contrôle interne mensuel).

Demande A4 :

Je vous demande de finaliser le programme des contrôles tenant compte des observations émises ci-dessus.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

⁴ Décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail et aux articles R.13333-7 et R.13333-95 du code de la santé publique.

C - OBSERVATIONS

Observation C1 :

Vous avez indiqué lors de l'inspection que la convention de déversement des effluents dans le réseau d'assainissement (la version signée par le président de la CAHC le 25/01/2016 a été présentée aux inspecteurs lors de l'inspection) faisait l'objet d'un processus de validation.

Je prends acte de cette avancée et vous informe que l'achèvement de ce point sera instruit dans le cadre de la demande de modification de l'autorisation de scintigraphie (titulaire Dr BEN TICHA).

Observation C2 :

Vous nous aviez fait part, lors de l'instruction de votre demande d'autorisation, de la problématique du local de livraison des radionucléides qui, selon vous, ne peut être finalisé avant la fin des travaux programmés dans le service de scintigraphie (remplacement d'une gamma caméra), et ceci afin de permettre le transit des matériels, des matériaux et des travailleurs liés au chantier. Vous nous avez également présenté les modalités temporaires retenues pour permettre la livraison des radionucléides pendant la durée dudit chantier.

Je prends acte de ces éléments et vous informe que l'achèvement de ce local sera instruit dans le cadre de la demande de modification de l'autorisation de scintigraphie (titulaire Dr BEN TICHA).

Observation C3 :

Les inspecteurs ont noté la présence d'un WC « froid » réservé au personnel, non identifiable en tant que tel (pas de panneau « toilettes » mais un panneau « sens interdit ») situé dans le couloir TEP à proximité immédiate du passage des patients injectés. Ce WC est non verrouillable. Cette configuration ne permet pas d'empêcher une éventuelle utilisation du WC par un patient injecté.

Observation C4 :

Concernant l'exécution des travaux à venir dans le service de scintigraphie, les inspecteurs ont rappelé que, selon les exigences définies dans l'arrêté dit « zonage » du 15/05/2006, la suppression de la délimitation des zones surveillées ou contrôlées peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. La décision de suppression, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R.4451-34 du code du travail.

Vous voudrez bien me faire part, avant le **23 mars 2016 concernant ma demande A3 et avant le 13 mai 2016 concernant mes autres demandes**, 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN