



DIVISION DE LILLE

Lille, le 26 novembre 2018

CODEP-LIL-2018-055691Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer
Rue Jacques Monod
62200 BOULOGNE-SUR-MER

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0403** du **7 novembre 2018**
Installation : Centre Hospitalier de Boulogne / Nouveau service de médecine nucléaire
Autorisation CODEP-LIL-2018-047600 du 01/10/2018

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- 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 07 novembre 2018 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'inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire a procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service de la nouvelle unité de médecine nucléaire du centre hospitalier. L'inspecteur a constaté que l'installation des équipements du service était finalisée s'agissant de la radio pharmacie, des espaces d'accueil et de prise en charge des patients, de la première caméra TEP (Tomographie par émission de positons) et de la première Gamma caméra. Il est noté que la finalisation de l'installation de la seconde caméra TEP et de la seconde Gamma caméra s'étend jusqu'au 16 novembre 2018.

Les installations et les locaux inspectés étaient conformes aux documents transmis à l'ASN dans le cadre de l'instruction de votre dossier, et les dispositions techniques constatées, relatives à la radioprotection, satisfaisantes. Toutefois, certains aspects relevés par l'inspecteur nécessitent une action ou des compléments, tels que mentionnés dans la suite du présent courrier.

Il s'agit d'aspects liés à :

- la délimitation des zones, les modalités de signalisation et de contrôle radiologique,
- l'évaluation individuelle des expositions,
- la disposition prise pour sécuriser le local de livraison des radionucléides,
- la gestion des effluents.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Délimitation des zones, modalités de signalisation et de contrôle radiologique, évaluation individuelle de l'exposition

Les articles R.4451-22 et suivants du code du travail définissent, notamment, les exigences relatives à la délimitation et à la signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants. Le II de l'article R.4451-23 précise que *"la délimitation des zones [...] est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1"*. En outre, l'article 5 de l'arrêté du 15/05/2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques précise que l'employeur s'assure, par des mesures périodiques, du respect des valeurs de dose caractéristiques de ces zones.

Par ailleurs, les articles R.4451-52 et suivants du code du travail définissent, notamment, les exigences relatives à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs.

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, *"cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1"*.

Vous avez transmis, le 29/10/2018, à l'Autorité de sûreté nucléaire, dans le cadre de l'instruction du dossier, deux analyses des risques portant respectivement sur l'installation TEP de 2018 et l'installation gamma caméra de 2011. Il a été indiqué par vos représentants que la démarche serait finalisée une fois l'installation des deux dernières caméras réalisée.

L'inspecteur a rappelé que les produits de sortie attendus sont les mises à jour :

- de l'étude de délimitation des zones de l'ensemble du service, confirmée par la réalisation de mesures en situation normale d'activité ;
- de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, couvrant l'ensemble des professionnels et l'ensemble des activités ; elle devra confirmer les conclusions relatives au classement des travailleurs, aux modalités de suivi dosimétrique et à la définition des équipements de protection individuelle retenus par l'employeur.

Les documents à présenter et leurs conclusions devront être validés par l'employeur (validation à formaliser).

Demande A1

Je vous demande de produire et de transmettre la mise à jour de l'étude de délimitation des zones ainsi que la mise à jour de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, conformément aux observations émises. Les conclusions de cette étude et de cette évaluation devront être validées par l'employeur.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15/05/2006 susmentionné, *"les zones [...] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone"*.

L'inspecteur estime nécessaire de compléter les dispositions prises en matière d'affichage des zones à l'entrée du service, à un emplacement à identifier entre la sortie des vestiaires et l'entrée du plateau technique.

Demande A2

Je vous demande de compléter les dispositions prises en matière d'affichage des zones tenant compte de l'observation émise.

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté que la prise en charge des patients à l'entrée du service se fait par les manipulateurs, au niveau de la salle d'attente présente devant l'accueil (en zone non réglementée). Cette modalité implique la sortie du manipulateur du service, sans que les modalités de contrôle radiologique ne soient prévues ni *a fortiori* appliquées.

Demande A3

Je vous demande de reconsidérer les modalités pratiques de prise en charge des patients par les manipulateurs, tenant compte des dispositions réglementaires rappelées.

Conformément à l'article 5 de la décision susmentionnée, *"dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique"*.

A la suite du déménagement du service de médecine nucléaire, il convient de valider, avec le gestionnaire du réseau d'assainissement, la validité de la convention déjà existante par le centre hospitalier et, le cas échéant, d'obtenir la mise à jour de celle-ci.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre la position écrite du gestionnaire de réseau quant à la validité de la convention existante. Le cas échéant, vous me transmettez la convention mise à jour tenant compte des caractéristiques nouvelles du service.

Conformément à l'article 20 de la décision susmentionnée, les canalisations véhiculant des effluents liquides contaminés ou susceptibles de l'être doivent être *"repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides"*. Or, l'inspecteur a constaté que certaines canalisations présentes dans le local des cuves ne sont pas repérées.

Demande A5

Je vous demande de finaliser le repérage des canalisations présentes dans le local des cuves.

Enfin, l'inspecteur estime nécessaire de mieux documenter l'état du paramétrage des seuils d'alarme des cuves (connaissance des seuils de pré-alarme et d'alarme) et de mettre l'information à disposition des travailleurs au niveau des deux écrans. Il convient, en outre, de mettre à disposition des travailleurs les informations relatives aux consignes opérationnelles à mettre en œuvre en cas de déclenchement d'une alarme.

Demande A6

Je vous demande d'améliorer l'information à destination des travailleurs, s'agissant du paramétrage des seuils d'alarme des cuves et des consignes à mettre en œuvre en cas de déclenchement.

Conformité de l'installation de médecine nucléaire vis-à-vis de la décision ASN n°2014-DC-0463

La décision ASN n° 2014-DC-0463 du 23/10/2014 définit les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

L'article 8 de cette décision précise que le local dédié à la livraison des radionucléides doit être dédié, fermé et sécurisé.

L'inspecteur a constaté que ce local est accessible depuis le hall distribuant les accès aux vestiaires des travailleurs, à un local de ménage et à l'ascenseur permettant de rejoindre le plateau technique. Au moment de l'inspection, la porte donnant accès au local de livraison disposait d'un verrou manuel.

Etant donné que l'accès au local de livraison par une personne non autorisée ne peut être exclu, il convient de renforcer la sécurisation de celui-ci. Il a été indiqué à l'inspecteur qu'un accès par badge pourrait être envisagé.

Demande A7

Je vous demande de sécuriser l'accès au local de livraison, conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision susvisée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Modalités de contrôle radiologique

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15/05/2006 susmentionné, *"lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique [...] à la sortie de ces zones [...]. L'employeur affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils [...]"*. L'inspecteur a constaté la présence de ces appareils de contrôle radiologique mais ont observé un non-respect de l'obligation de contrôle à l'une des sorties du service. L'inspecteur estime nécessaire de renforcer l'affichage rappelant d'obligation de contrôle à la sortie des zones.

Demande B1

Je vous demande de renforcer l'affichage des consignes de contrôle à la sortie des zones réglementées et de veiller à leur respect par l'ensemble des professionnels.

Gestion des effluents

La décision ASN n°2008-DC-0095¹ précise les règles applicables relatives à la gestion des déchets et des effluents contaminés ou susceptibles de l'être.

L'article 10 de cette décision introduit l'exigence relative à l'établissement d'un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés.

Dans le cadre de l'instruction du dossier d'autorisation du nouveau service, trois documents ont été remis relatifs à la gestion des déchets et des effluents.

Dans un souci de bonne gestion documentaire, il est souhaitable d'éditer un plan de gestion autoportant rassemblant toutes les informations liées à la gestion des déchets et des effluents.

¹ Décision 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

Par ailleurs, il convient de définir les modalités de surveillance et d'entretien des dispositifs de collecte des effluents liquides (entretien et maintenance des cuves, de la fosse septique, des dispositifs d'alarme et de report d'information). Une attention particulière est à donner à l'entretien de la fosse septique (curage périodique) afin de maintenir un niveau de performance suffisant de celle-ci.

Demande B2

Je vous demande de consolider et de compléter le plan de gestion des déchets en tenant compte des observations émises.

C. OBSERVATIONS

C.1 Finition du revêtement de sol

Il a été indiqué à l'inspecteur que la pose de la porte entre la radio-pharmacie et le local dédié au contrôle de qualité doit permettre de finaliser le revêtement de sol et de corriger la discontinuité des plinthes à ce niveau. L'inspecteur a pris note de l'engagement de finalisation de cet aspect sous 10 jours.

C.2 Entreposage des sources de cobalt

Il a été indiqué à l'inspecteur que les sources de cobalt nécessaires à la calibration des gamma-caméras seront mises en entreposage dans les salles d'examen après mise en place des dispositifs de sécurisation de l'accès aux salles.

C.3 Zonage du local de contrôle de qualité des médicaments

Afin de respecter le principe d'évolution progressive du zonage radiologique, il conviendrait de retenir, pour le zonage de la salle de contrôle de qualité, une zone *a minima* identique au zonage de la radio pharmacie.

C.4 Information au niveau des éviers raccordés aux cuves de décroissance

L'inspecteur estime pertinent de disposer, au niveau de chaque évier mis à disposition des travailleurs et raccordé aux cuves, d'une information indiquant le raccordement aux cuves, afin d'éviter les usages non appropriés. Cet aspect concerne aussi le vide seau mis à disposition du personnel de ménage.

C.5 Dispositions relatives à l'affichage du zonage

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15/05/2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques, vous avez aménagé dans les deux vestiaires des travailleurs deux aires distinctes, l'une réservée aux vêtements de ville et l'autre réservée aux vêtements de travail. Il serait pertinent de compléter les dispositions prises par un affichage permettant de délimiter les deux aires.

C.6 Plan affiché de la salle de gamma caméra

Le plan affiché à l'accès de la salle de gamma caméra nécessite d'être repris pour améliorer la visibilité des dispositifs d'arrêt d'urgence et de signalisation lumineuse.

C.7 Plan du réseau d'évacuation des effluents liquides susceptibles d'être contaminés

Il serait pertinent de mettre à disposition du service, le plan du réseau d'évacuation des effluents liquides susceptibles d'être contaminés, afin de faciliter, le cas échéant, une intervention d'urgence sur ce réseau.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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 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

Rémy ZMYSLONY