

Lille, le 25 novembre 2019

CODEP-LIL-2019-049413Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-1186** du **14 novembre 2019**
Service de médecine nucléaire / Mise en service des chambres de radiothérapie interne vectorisée

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

Monsieur,

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 14/11/2019 au sein du service de médecine nucléaire de 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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service de nouvelles chambres de radiothérapie interne vectorisée et des nouvelles cuves de décroissance des effluents associés à l'activité de ces chambres, utilisées dans le cadre de l'activité du service de médecine nucléaire et implantées physiquement dans le secteur de l'activité de curiethérapie.

Cet examen avait pour objectif principal de constater la conformité des nouvelles installations vis-à-vis des documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation afférente. Les inspecteurs ont rencontré le directeur général adjoint du centre lors de la restitution de l'inspection, le futur médecin coordonnateur du service de médecine nucléaire (au sens de l'article R.1333-131 du code de la santé publique) et le radiopharmacien du service, également conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont procédé à une inspection documentaire en salle, puis à une visite des nouvelles installations (chambres et local des cuves).

Les inspecteurs ont noté que les principaux aménagements sont terminés et que les dispositions prises sont conformes aux documents transmis à l'ASN.

Certains aspects nécessitent cependant, au jour de l'inspection, d'être finalisés en vue de permettre la délivrance de l'autorisation modifiée. Ils font l'objet des demandes d'actions correctives développées au paragraphe A ci-dessous, et portent sur :

- la finalisation de l'examen de réception des nouvelles installations, en particulier les dispositifs de sécurité des cuves et l'installation de ventilation des chambres,
- la délimitation physique de la zone surveillée extérieure,
- le repérage des canalisations véhiculant les effluents liquides radioactifs.

Les éléments complémentaires à transmettre (demandes B) portent sur :

- la transmission des documents relatifs à l'organisation de la radioprotection et la confirmation de l'aboutissement du recrutement de la personne en charge du secrétariat de la cellule radioprotection ;
- la confirmation de l'installation d'un barillet sur la porte du local des cuves.

Les inspecteurs ont noté la réalisation prochaine d'une prise en charge dans le cadre du projet VERITAS. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que cette prise en charge puisse se faire dans l'une des chambres nouvellement aménagées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Examen de réception

Conformément à l'article R.1333-139 du code de la santé publique, *"l'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés. Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés. La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire"*.

Au moment de l'inspection, l'examen de réception, à réaliser par le responsable de l'activité, n'était pas entièrement finalisé. En particulier, il restait à mener :

- l'examen de réception des dispositifs de mesures et de sécurité attachés au système de cuves de décroissance (détecteurs de niveaux et de fuite, alarmes, fonctionnement de la pompe de relevage...), mis en œuvre conformément à la décision ASN n° 2008-DC-0095 ;
- des compléments à l'examen de réception du dispositif de mise en dépression des chambres, mis en œuvre conformément à la décision ASN n° 2014-DC-0463 ; en effet, la lecture du rapport de mise en service de l'installation (document CIAT daté du 21/10/2019) montre que certains items ne sont pas renseignés et au moins un autre présente une non-conformité.

La valeur de référence du débit de ventilation/d'extraction n'est par ailleurs pas connue. La connaissance de cette caractéristique est nécessaire pour permettre les contrôles ultérieurs par comparaison (voir à ce sujet l'observation C.3 plus bas).

Demande A1

Je vous demande de finaliser l'examen de réception des nouvelles installations et de produire le document formalisant cet examen, conformément à la réglementation.

Délimitation des zones

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié¹ *"sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée"*.

Les inspecteurs ont constaté que la clôture présente à l'extérieur des locaux, permettant de délimiter la zone surveillée identifiée dans l'évaluation des risques, n'était pas entièrement continue. Il convient de compléter les dispositions en place pour permettre de délimiter cette zone de façon continue (ajout d'un tronçon de clôture à l'extrémité de la zone, côté chantier, de même qualité que la clôture déjà en place).

Demande A2

Je vous demande de finaliser la délimitation de la zone surveillée présente à l'extérieur du bâtiment.

Conformément à l'article 18 du même arrêté, *"l'employeur définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels"*.

La zone surveillée extérieure au bâtiment est accessible depuis le bâtiment et depuis l'espace extérieur (présence d'un portillon et d'une barrière, verrouillés, en continuité de la clôture). Cette zone donne accès au sous-sol où sont présents, en particulier, le local des cuves et une partie du dispositif de ventilation des nouvelles chambres.

Les inspecteurs n'ont pas pu identifier les dispositions prévues en matière de consignes d'accès à la zone surveillée et au sous-sol. Les inspecteurs se sont également interrogés sur la fonction du portillon et de la barrière donnant accès à la zone (qui les emprunte et à quelle occasion ?).

Demande A3

Je vous demande d'explicitier les conditions et consignes d'accès à la zone surveillée et au sous-sol, ainsi que l'usage prévu du portillon et de la barrière présents en continuité de la clôture.

Repérage des canalisations

L'article 20 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 stipule que, s'agissant des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés, celles-ci sont *"repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides"*.

Les inspecteurs ont constaté que la portion de canalisation véhiculant les effluents liquides contaminés, présente à l'extérieur du local des cuves, n'est pas repérée comme susceptible de contenir des radionucléides.

Demande A4

Je vous demande de repérer ladite canalisation comme susceptible de contenir des radionucléides.

¹ 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

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail, *"l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes : le classement de travailleur au sens de l'article R.4451-57, la délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R.4451-22 et R.4451-28, les vérifications prévues aux articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail"*.

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection"*.

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, *"lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés"*.

L'organisation de la radioprotection récemment redéfinie au sein du centre s'articule autour de l'exercice de cinq personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont un coordinateur. Les inspecteurs n'ont pas pu contrôler l'exhaustivité des documents (dans leur version validée) portant sur l'organisation de la radioprotection : documents de nomination des cinq PCR, fiches de poste individualisées et répartition des missions.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la version validée des documents susmentionnés.

L'organisation prévoit la mise en place d'une *cellule radioprotection* réunissant, en particulier, le collectif des PCR, et dotée d'un secrétariat. Ce dernier a des missions relatives à la diffusion de l'information, la gestion documentaire, les relations avec les autres services et l'organisation des formations.

Il a été dit aux inspecteurs que le recrutement de la personne en charge du secrétariat était en cours.

Demande B2

Je vous demande de m'informer de l'aboutissement de la démarche de recrutement de la personne en charge du secrétariat de la *cellule radioprotection*.

Verrouillage du local des cuves

La porte du local des cuves était, au moment de l'inspection, dépourvue de barillet permettant son verrouillage. Il a été dit aux inspecteurs qu'un barillet serait installé.

Demande B3

Je vous demande de me confirmer la mise en place du barillet.

Entretien des cuves

Les inspecteurs n'ont pas identifié les modalités (programme, contenu et périodicités) prévues pour la maintenance des nouvelles cuves de décroissance.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre lesdites modalités.

C. OBSERVATIONS

C.1 Mise en place de l'affichage relatif à la délimitation des zones et aux consignes d'accès

Les affichages relatifs à la signalisation des zones radiologiques n'étaient pas en place au moment de l'inspection (absence d'activité). La première utilisation des chambres entrainera, préalablement, l'installation des affichages tels que prévus dans le dossier de demande d'autorisation. Le panneau "zone contrôlée" présent sur la porte d'accès au sous-sol sera, quant à lui, retiré, au profit d'une signalisation d'une zone surveillée.

C.2 Vérification initiale des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-44 du code du travail, une vérification des lieux de travail nouvellement mis en service est à effectuer par un organisme agréé. En particulier, la vérification portera sur le niveau d'exposition externe dans l'ensemble des zones délimitées ; par conséquent, cette vérification est à faire en situation représentative de l'exposition des travailleurs.

C.3 Exigences relatives au contrôle périodique des installations d'aération

L'arrêté du 8 octobre 1987 précise les dispositions en matière de contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail.

Le point a de l'article 2 de l'arrêté précité précise qu'une notice d'instruction est à établir pour toute nouvelle installation d'aération. Cette notice doit notamment comporter **un dossier de valeurs de référence, fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation**, qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires **et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison**.

Par ailleurs, l'alinéa 2 de l'article 4 du même arrêté précise que, s'agissant du contrôle périodique des installations d'aération, les opérations périodiques suivantes doivent être effectuées et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance, au minimum tous les ans :

- contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épureurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

Vous voudrez bien me faire part de vos éléments de réponses aux demandes A en vue de la délivrance de l'autorisation. S'agissant des demandes B, vous voudrez bien me faire parvenir vos éléments sous un mois. 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY