

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2022-050236

**Messieurs les Cogérants**  
**SELARL CIBER**  
**8, rue de Signeux**  
**41000 Blois**

Orléans, le 18 octobre 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection - Visite de mise en service  
Lettre de suite de l'inspection du 3 octobre 2022

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2022-0779. N° Sigis : M410012

**Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs les Cogérants,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une visite de mise en service a eu lieu le 3 octobre 2022 au nouveau centre de médecine nucléaire CIBER de Blois.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 3 octobre 2022 avait pour objectif de vérifier la conformité de cette nouvelle installation et de l'organisation, ainsi que les dispositions mises en œuvre pour assurer la sécurité des patients, des travailleurs et du public en vue de la délivrance de l'autorisation à des fins cliniques.



Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré notamment trois médecins nucléaires, dont l'un d'entre eux est le conseiller en radioprotection (CRP), une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) qui finalise sa formation de personne compétente en radioprotection (PCR), l'architecte en charge du projet et les représentants de certaines sociétés ayant fourni et installé les équipements (par exemple, l'enceinte auto-protégée et les cuves d'entreposage des effluents radioactifs). Ils ont également procédé à une visite complète du nouveau service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont relevé la conformité des équipements et des locaux aux règles de sécurité et de protection du personnel par rapport aux rayonnements ionisants. Les dispositions mises en œuvre par l'établissement pour la mise en service clinique sont satisfaisantes.

Toutefois, il est nécessaire de veiller :

- à la mise en conformité de la double signalisation lumineuse de la salle TEP-SCAN (appareil sous tension et émission de rayons X) à l'ensemble des accès du local et à l'établissement des rapports techniques formalisés concluant à la conformité de vos locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN (salles gamma caméra-TDM et salle TEP-SCAN) ;
- à la transmission du rapport définitif de vérification des caractéristiques du système de ventilation (incluant l'enceinte auto-protégée et ventilée) ;
- à revoir et compléter l'évaluation des risques (étude du zonage radiologique), notamment en ce qui concerne le local des cuves à effluents radioactifs, ainsi que l'affichage de certains changements de zone ;
- à mettre en place des dispositifs de décontamination adaptés dans le vestiaire « chaud », à proximité de l'appareil de contrôle de contamination, et communiquer les consignes aux personnes concernées.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.



## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591**

*La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*



Les inspecteurs ont constaté le dysfonctionnement de la double signalisation lumineuse (à la mise sous tension et à l'émission des rayons X) de la salle TEP-SCAN. L'organisme vérificateur accrédité (OVA) qui est intervenu le 29 septembre 2022 a par ailleurs constaté cette même non-conformité. Ils ont noté que la remise en conformité est prévue le 4 octobre 2022. Les inspecteurs n'ont pas observé d'autres non-conformités portant sur l'application de la décision précitée. Toutefois, les rapports techniques concluant à la conformité de vos locaux (salles gamma caméra-TDM n° 1 et 3, et salle TEP-SCAN) n'ont pas été formalisés. Les inspecteurs ont également noté que la salle gamma caméra-TDM n° 2 ne sera mise en service qu'en novembre 2022.

**Demande I.1 : transmettre, avant le 31 octobre 2022, la preuve de la mise en conformité de la double signalisation lumineuse de la salle TEP-SCAN (appareil sous tension et émission de rayons X) à l'ensemble des accès du local, ainsi que les rapports techniques formalisés concluant à la conformité de vos locaux à la décision précitée (salles gamma caméra-TDM n° 1 et 3 et salle TEP-SCAN). La salle gamma caméra-TDM n° 2 devra, quant à elle, faire également l'objet d'un rapport technique avant sa mise en service.**

#### **Contrôle de la ventilation**

Les inspecteurs ont noté qu'un premier contrôle des installations de ventilation a été réalisé le 30 septembre 2022 par un prestataire, dont le rapport n'a pas été remis au CIBER au jour de leur visite. Lors de la visite, l'enceinte auto-protégée fait l'objet de derniers paramétrages par l'installateur nécessitant une nouvelle intervention du prestataire de contrôle de la ventilation prévue le 4 octobre 2022.

**Demande II.2 : transmettre, avant le 31 octobre 2022, le rapport définitif de vérification des caractéristiques du système de ventilation (incluant l'enceinte auto-protégée et ventilée).**

#### **Evaluation des risques (zonage radiologique)**

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques du 23 mai 2022 et le plan de zonage mis à jour le 18 juillet 2022. Lors de la visite du service, ils ont constaté :

- l'absence de prise en compte du local des cuves à effluents radioactifs dans l'évaluation. Il n'est pas représenté sur le plan de zonage et aucune signalisation, ni consigne d'accès n'ont été mises en place aux accès du local ;
- l'absence de signalisation de certains changements de zone : par exemple, l'absence de signalisation du zonage sur la porte d'accès du local déchets (zone contrôlée verte [ZCV]) vers le local livraison (zone contrôlée jaune [ZCJ]) ; un trisecteur ZCJ devra être apposé pour signaler l'entrée en ZCJ ;
- la nécessité de confirmer ou d'infirmer la présence de zones « extrémités », notamment dans les salles d'injection (évier, paillasse,...) ;
- que l'emplacement définitif de l'automate de préparation des solutions à injecter n'est pas pris en compte dans le plan de zonage ;

- l'absence de poubelle plombée dans la salle d'effort au 1<sup>er</sup> étage. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une poubelle plombée serait transférée du CIBER de Châteauroux vers le CIBER de Blois. Le plan de zonage à l'entrée du local devra alors mentionner cette poubelle plombée (point « chaud ») ;
- le déclassement du service de médecine nucléaire en zone non réglementée à partir de 20h00 est affiché à l'entrée du service, à l'exception toutefois des locaux ou emplacement de d'entreposage des sources, du local déchets et du local de réception des colis. La procédure prévoit un contrôle de l'absence de contamination quotidien systématique et un enregistrement des résultats des mesures. Afin de clarifier les conditions de levée du zonage à partir de 20h, il convient de compléter l'affichage par une mention du type « sous réserve d'un contrôle de non contamination démontrant l'absence de contamination » et de confirmer explicitement la levée du zonage en mettant en place, par exemple, un affichage amovible.

**Demande II.3 : au regard des observations ci-dessus, compléter l'évaluation des risques, le plan de zonage, l'affichage en place et les consignes de déclassement du service de médecine nucléaire.**

#### **Contrôle radiologique du personnel**

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un appareil de contrôle de contamination dans le vestiaire « chaud », dans lequel est également installée une douche pouvant être utilisée en cas de contamination d'un travailleur. Toutefois, aucun dispositif de décontamination (lingettes décontaminantes par exemple) n'a été mis en place à proximité du contaminamètre en cas de contamination avérée, ni de poubelle dédiée à d'éventuels déchets contaminés.

**Demande II.4 : mettre en place des dispositifs de décontamination adaptés au sein du vestiaire « chaud » et en informer le personnel.**

#### **Gestion des effluents liquides contaminés**

Les inspecteurs ont consulté la cartographie des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés, présentée par l'architecte. Ce plan ne précise pas la localisation de l'émissaire des rejets entre les cuves d'entreposage et le réseau d'assainissement, qui se trouverait sur le domaine public. Des dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement sont bien prévues dans le plan de gestion des effluents et des déchets radioactifs (PGED) de l'établissement.

**Demande II.5 : transmettre la cartographie d'ensemble des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés et préciser la localisation de l'émissaire des rejets.**



### **Organisation de la radioprotection**

Les inspecteurs ont consulté le diplôme à jour de la personne compétente en radioprotection (PCR) et la note de désignation du conseiller en radioprotection (CRP), en date du 1<sup>er</sup> septembre 2022, mais dont les références réglementaires sont caduques et qui ne prévoit pas la désignation au titre du code de la santé publique. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale finalise son cursus de formation PCR en vue d'être désignée CRP du CIBER de Blois.

**Demande II.6 : transmettre la note de désignation mise à jour et complétée de l'actuel CRP, ainsi que le diplôme PCR et la note de désignation de votre futur CRP, dès qu'ils seront établis.**



### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS**

#### **Observation III.1 : Cessation d'activité de l'ancien site**

Un échange a porté sur la cessation d'activité de l'ancien site sis mail Pierre Charlot 41000 Blois (n° SIGIS M410004). Les inspecteurs ont indiqué que le formulaire AUTO/CESSAT et les pièces justificatives associées, notamment la vérification de l'absence de contamination radioactive, devront être transmis à la division d'Orléans de l'ASN dans les meilleurs délais, d'autant plus que les anciens locaux sont *a priori* destinés à une activité conventionnelle (non nucléaire).

#### **Observation III.2 : Convention de rejet des effluents radioactifs**

Les inspecteurs ont noté que la convention de rejet des effluents radioactifs établie avec AGGLOPOLYS Blois, le gestionnaire de réseau, est en cours de finalisation, en vue notamment de définir une valeur seuil de rejet. L'impact des déversements radioactifs sur les travailleurs des réseaux d'assainissement a été estimé par le CIBER grâce à l'outil CIDRRE<sup>1</sup> de l'IRSN<sup>2</sup>.

Dans ce contexte, une visite du gestionnaire de réseau est prévue prochainement au CIBER de Blois.

#### **Observation III.3 : Contrôle de qualité**

Les inspecteurs ont rappelé que tout nouveau dispositif médical entrant dans le champ d'application de la décision Afssaps<sup>3</sup> du 25 novembre 2008<sup>4</sup> doit faire l'objet d'un contrôle de qualité externe initial au plus tard un an après sa mise en service clinique.



---

<sup>1</sup> Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux

<sup>2</sup> Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

<sup>3</sup> Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

<sup>4</sup> Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique



Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois**, à l'exception des demandes II.1 et II.2 pour lesquelles un délai plus court pour leur réalisation a été fixé, de vos 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](http://www.asn.fr)).

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

**Signé par : Pascal BOISAUBERT**