

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 16 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-049917

Centre d'explorations isotopiques
6 boulevard de la Boutière
35760 ST-GREGOIRE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2015-0797 du 06/11/2015
Installation : service de médecine nucléaire
Domaine d'activité – M440024

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

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 6 novembre 2015 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 6 novembre 2015 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. De plus, l'inspection a permis de vérifier que des actions ont été menées par le service pour répondre à la plupart des demandes d'actions correctives formulées suite à la dernière inspection du 31 mai 2012.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux de votre service de médecine nucléaire, à l'exception du local de la fosse septique.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le service est dans une démarche d'amélioration continue de la prise en compte des exigences réglementaires. Néanmoins, quelques actions restent à mener, notamment en matière de coordination générale des mesures de prévention et de gestion du retour au fournisseur des générateurs de technétium 99m.

La radioprotection des patients est prise en compte de façon satisfaisante. En particulier, les trois tomodensitomètres ont fait l'objet d'une optimisation. Les activités administrées sont transmises à l'IRSN et analysées par rapport aux niveaux de référence diagnostiques. L'ensemble du personnel concerné est formé.

La radioprotection des travailleurs est globalement bien suivie : une session de formation à la radioprotection des travailleurs a été organisée fin 2014 pour l'ensemble du personnel en poste. De plus, des contrôles quotidiens de non contamination des surfaces sont inclus dans les contrôles internes, qui sont réalisés de façon exhaustive.

Les rejets d'effluents contaminés sont mesurés annuellement au niveau de l'émissaire du centre hospitalier privé (CHP) avec le réseau de collecte des effluents. Toutefois, il conviendra de prendre en compte les recommandations qui seront prochainement formulées par l'ASN sur la méthodologie de ces contrôles, afin d'apprécier au mieux les activités rejetées.

Concernant la conception du système de ventilation du service, il a été déclaré que le système de ventilation est indépendant de celui du reste du bâtiment, conformément aux dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*. Il conviendra de s'assurer que l'air extrait du secteur de médecine nucléaire *in vivo* n'est pas recyclé.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail (CT), l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les missions de la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité de l'employeur, sont définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 et R. 4451-81.

Les inspecteurs ont constaté que deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) se partagent les missions de la personne compétente en radioprotection. Ils assurent de façon effective l'ensemble des tâches correspondantes, sans allègement de leur activité par rapport aux autres MERM.

A.1 Je vous demande d'explicitier dans la lettre de mission, les rôles des personnes compétentes en radioprotection, en veillant à leur allouer les moyens et le temps nécessaire pour la réalisation de leurs attributions.

A.2 Suivi dosimétrique

L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 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 imposées indique que « la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique ».

A noter que l'article 9 portant sur l'émission intermittente de rayonnements ionisants ne s'applique pas aux sources non scellées.

Par ailleurs, l'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

L'analyse du poste de travail du personnel de la société prestataire chargée de l'entretien des locaux indique que « la zone contrôlée passe en zone surveillée le matin en dehors des heures d'ouverture », afin de s'affranchir de l'obligation de dosimétrie opérationnelle. Cependant, le service de médecine nucléaire met à disposition un dosimètre passif trimestriel (bien que ce personnel ne soit pas classé). Or, en médecine nucléaire, la seule modification possible du zonage est une suppression temporaire, sous réserve de réalisation d'un ensemble de contrôles (notamment non contamination des paillasse, contrôles techniques d'ambiance), selon une procédure validée par le chef d'établissement, et sous la responsabilité de la PCR.

A.2 Je vous demande de compléter le suivi de l'exposition externe du personnel d'entretien entrant en zone contrôlée par une dosimétrie opérationnelle.

A.3 Fiches d'exposition

Les articles R. 4451-59 et R. 4451-60 du code du travail précisent qu'une copie de la fiche d'exposition est transmise au médecin du travail et que chaque travailleur a accès aux informations figurant dans sa fiche.

Le service met à jour annuellement des fiches d'exposition. Les dernières versions n'ont pas été fournies aux personnes exposées, ni transmises au médecin du travail, qui établissait lui-même ses propres fiches par le passé.

A.3 Je vous demande de faire signer les fiches d'exposition par les personnes intéressées et de les transmettre au médecin du travail.

A.4 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4451-1 et suivants.

De plus, l'article R. 4512-6 du code du travail prévoit que les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Le plan de prévention établi par le service a été présenté. Il comporte un rappel de l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de radioprotection. Par ailleurs, il inclut la liste des entreprises extérieures. Cependant, il ne décrit pas les mesures prises, d'une part par le service de médecine nucléaire, et d'autre part, par l'entreprise extérieure en vue de prévenir les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

A.4 Je vous demande de compléter les plans de prévention en définissant les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection et de vous assurer qu'ils recueillent l'approbation de chacune des entreprises extérieures.

Les inspecteurs ont été informés de l'injection occasionnelle de médicaments radiopharmaceutiques par l'un des cardiologues libéraux intervenant dans le service. Il convient que le plan de prévention de ce cardiologue mentionne l'injection de radionucléides. Je vous rappelle que ce cardiologue doit avoir suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.5 Retour des générateurs de technétium 99m au fournisseur

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à ses articles 4, 11 et 12, tout titulaire d'une autorisation qui produit et détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet.

De plus, la réglementation sur le transport (ADR : accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route) prévoit deux possibilités pour les services de médecine nucléaire qui expédient des colis (ex : retour de générateurs de technétium 99m) :

- Soit les colis peuvent être transportés en tant que colis exceptés car leur activité a décliné en dessous d'un seuil dépendant du radionucléide et de l'intensité de rayonnement en tout point de la surface externe est inférieure à 5 microSv/h (indice de transport = 0) ; dans ce cas, le service n'a pas besoin de disposer d'un conseiller à la sécurité des transports (CST) ;*
- Soit les colis doivent être réexpédiés en tant que colis de type A car il reste une activité résiduelle ; dans ce cas, la réglementation impose à l'établissement d'avoir recours à un CST.*

Il a été déclaré que les générateurs de technétium 99m usagés sont entreposés en décroissance dans le local utilisé pour l'entreposage des déchets contaminés pendant 2 semaines. Ce délai est insuffisant pour assurer une décroissance suffisante afin que les générateurs puissent être retournés sous la forme de colis exceptés.

A.5 Je vous demande de vous mettre en conformité avec la réglementation sur le transport des substances dangereuses et de justifier que chaque expédition de colis réponde aux prescriptions de l'ADR.

A.6 Fréquence de transmission des résultats de dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

En application de l'article R. 4451-68 du code du travail, la personne compétente en radioprotection (PCR) communique périodiquement des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que « la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle ».

Les PCR transmettent les résultats selon une fréquence mensuelle dans la base de données SISERI.

A.6 Je vous demande de transmettre les résultats de dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire selon une fréquence au moins hebdomadaire.

A.7 Affichage des procédures

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que la procédure à suivre en cas de contamination du personnel ou des surfaces est uniquement affichée dans le local dédié à la manipulation des radionucléides, mais pas dans les autres locaux dans lesquels ce risque est important, notamment le local dédié à l'administration des radionucléides. De même, la procédure d'utilisation de l'APVL AT 1123 est affichée dans le local dédié à la manipulation des radionucléides, mais celle du LB 124 n'est pas affichée.

A.7 Je vous demande de bien vouloir afficher les procédures applicables pour l'utilisation des appareils de contrôle et celle requise en cas de contamination, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006.

B- DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Absence de recyclage de l'air extrait du secteur de médecine nucléaire *in vivo*

L'article 16 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent satisfaire les installations de médecine nucléaire in vivo précise que le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Les plans de conception du système de traitement d'air du service n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs, afin de savoir si une partie de l'air extrait est recyclé.

B.1 Je vous demande de procéder aux recherches nécessaires afin de savoir si une partie de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* est recyclé. En cas de recyclage, le système devra être mis en conformité dès que possible et un échéancier des travaux devra être fourni.

B.2 Cartographie des canalisations recevant des effluents liquides contaminés

L'article 15 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 précitée précise qu'un plan des canalisations recevant des effluents liquides contaminés est formalisé.

Le jour de l'inspection, le plan complet des canalisations n'a pas pu être présenté.

B.2 Je vous demande de transmettre le plan complet des canalisations recevant des effluents liquides contaminés, faisant figurer les canalisations dans le service et à sa sortie jusqu'à l'émissaire avec le centre hospitalier privé.

B.3 Conseils de radioprotection donnés au patient

Conformément à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique, le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement.

Des fiches d'information pour les examens réalisés avec du technétium 99m et du fluor 18 ont été présentées aux inspecteurs. Toutefois, il n'a pas été établi de telle fiche pour les scintigraphies avec le thallium 201. Ce radionucléide, à l'origine d'une exposition non négligeable, n'est actuellement pas utilisé par le service, mais le service demande qu'il figure sur le renouvellement d'autorisation qui sera délivrée par l'ASN et est donc susceptible d'être commandé, notamment en cas de situation de pénurie de technétium 99m.

B.3 Je vous demande d'établir des conseils de radioprotection pour les examens avec du thallium 201, préalablement à l'administration de ce radionucléide aux patients.

C – OBSERVATIONS

C.1 Je vous invite à mettre en place une organisation permettant de délivrer une formation complète aux nouveaux arrivants entre deux sessions de formation. En effet, l'ensemble du personnel a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs, à l'exception d'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) qui est en contrat à durée déterminée. Le service n'a pas mis en place d'organisation permettant de délivrer une formation complète aux nouveaux arrivants entre deux sessions de formation. Toutefois, la PCR transmet les principales informations et les documents de formation.

C.2 Il convient de rester vigilant sur les résultats élevés de l'exposition aux rayonnements ionisants par deux des MERM de l'équipe. Il a bien été noté que les PCR ont d'ores et déjà entrepris des actions ayant conduit à la réduction significative de ces doses.

C.3 Je vous invite à établir un protocole d'intervention, ainsi qu'une fiche réflexe à mettre en œuvre en cas de fuite sur les canalisations recevant des effluents liquides contaminés ou les cuves de décroissance. Des modèles sont proposés en annexe de la lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 référencée CODEP-DIS-2012-020533.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 de Nantes,

Signé :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-049917
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'explorations isotopiques Saint Grégoire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 6 novembre 2015 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.
- /
- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.1 Organisation de la radioprotection</u>	A.1 Je vous demande d'explicitier dans la lettre de mission, les rôles des personnes compétentes en radioprotection, en veillant à leur allouer les moyens et le temps nécessaire pour la réalisation de leurs attributions.	
<u>A.2 Suivi dosimétrique</u>	A.2 Je vous demande de compléter le suivi de l'exposition externe du personnel d'entretien entrant en zone contrôlée par une dosimétrie opérationnelle.	
<u>A.3 Fiches d'exposition</u>	A.3 Je vous demande de faire signer les fiches d'exposition par les personnes intéressées et de les transmettre au médecin du travail.	
<u>A.4 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention</u>	A.4 Je vous demande de compléter les plans de prévention en définissant les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection et de vous assurer qu'ils recueillent l'approbation de chacune des entreprises extérieures.	
<u>A.5 Retour des générateurs de technétium 99m au fournisseur</u>	A.5 Je vous demande de vous mettre en conformité avec la réglementation sur le transport des substances dangereuses et de justifier que chaque expédition de colis réponde aux prescriptions de l'ADR.	
<u>B.1 Absence de recyclage de l'air extrait du secteur de médecine nucléaire <i>in vivo</i></u>	B.1 Je vous demande de procéder aux recherches nécessaires afin de savoir si une partie de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire <i>in vivo</i> est recyclé. En cas de recyclage, le système devra être mis en conformité dès que possible et un échéancier des travaux devra être fourni.	
<u>B.2 Cartographie des canalisations recevant des effluents liquides contaminés</u>	B.2 Je vous demande de transmettre le plan complet des canalisations recevant des effluents liquides contaminés, faisant figurer les canalisations dans le service et à sa sortie jusqu'à l'émissaire avec le centre hospitalier privé.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>A.6 Fréquence de transmission des résultats de dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire</u>	A.6 Je vous demande de transmettre les résultats de dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire selon une fréquence au moins hebdomadaire.
<u>A.7 Affichage des procédures</u>	A.7 Je vous demande de bien vouloir afficher les procédures applicables pour l'utilisation des appareils de contrôle et celle requise en cas de contamination, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006.
<u>B.3 Conseils de radioprotection donnés au patient</u>	B.3 Je vous demande d'établir des conseils de radioprotection pour les examens avec du thallium 201, préalablement à l'administration de ce radionucléide aux patients.