



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 août 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-044778

**GCS « Centre d'Imagerie médicale
de la Côte d'Emeraude »
CH de St Malo
1 rue de la Marne
35 400 SAINT MALO**

Objet : Inspection de la radioprotection du 21 août 2012
Installation : GCS Centre d'Imagerie médicale de la Côte d'Emeraude
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0785

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de votre établissement sur le thème de la médecine nucléaire le 21 août 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 21 août 2012 a permis d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection dans le cadre de vos activités de médecine nucléaire et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire.

Il ressort de cette inspection que des progrès significatifs ont été réalisés depuis le changement de titulaire de l'autorisation. Des améliorations ont notamment été apportées en termes de renouvellement des équipements et de rénovation des installations. Les évaluations de risques et les études de postes ont été réalisées, ainsi que la formation des opérateurs. De nombreuses procédures ont été rédigées et les programmes de contrôle formalisés. Un effort particulier a été porté sur le suivi des non-conformités.

Cependant, des progrès sont attendus en ce qui concerne la réalisation de certains contrôles, leur conformité aux prescriptions réglementaires et leur traçabilité. Les relations avec les partenaires extérieurs doivent être formalisées, notamment par la rédaction d'une convention avec le CH de Saint Malo pour la gestion des déchets et par la finalisation des plans de prévention avec les entreprises extérieures. Les modalités d'accès en zone contrôlée et l'affichage du zonage doivent également être revus.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008¹, prise en application de l'article R.5212-27 du code de la santé publique, prévoit la réalisation de contrôles de qualité internes et externes pour les dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire et définit les modalités de ces contrôles de qualité.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'un programme de contrôle interne avait été établi et que des contrôles de qualité internes étaient effectués. Cependant, ils ne sont pas totalement conformes à la décision de l'AFSSAPS susvisée. En particulier, le centre dispose d'une seule source de constance pour le contrôle des activimètres alors que deux sont requises et la source détenue ne répond pas aux critères d'activité fixés par la décision de l'AFSSAPS.

A.1.1 Je vous demande de vous procurer les matériels nécessaires à la réalisation des contrôles de qualité, et de réaliser l'ensemble des contrôles internes conformément à la décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008.

Par ailleurs, un devis relatif au contrôle de qualité externe a été présenté mais ce contrôle de qualité externe des installations n'a pas été réalisé.

A.1.2 Je vous demande de faire procéder au contrôle de qualité externe de vos installations de médecine nucléaire par un organisme agréé.

A.2 Contrôles techniques des sources et installations

En application des articles R.4451-29 à 34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont à réaliser notamment à la réception des sources puis de façon périodique.

De plus, conformément à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175² de l'Autorité de sûreté nucléaire, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Les inspecteurs ont noté qu'un programme des contrôles techniques et d'ambiance avait été élaboré. Toutefois, ce programme n'est pas exhaustif et présente des non-conformités par rapport à la décision précitée, notamment en ce qui concerne les périodicités de contrôle (scanner...). En outre, il pourrait utilement être complété par la mention des dates prévisionnelles de contrôle.

A.2.1 Je vous demande de compléter votre programme de contrôle, en vous référant à la décision 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

¹ Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

² Décision 2010-DC-0175² de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection

En application de la décision susvisée, l'employeur doit réaliser des contrôles techniques de radioprotection (contrôle des sources de rayonnements ionisants, contrôle d'ambiance, contrôle des dispositifs de protection et d'alarme, contrôle de la gestion des sources radioactives, contrôle de la gestion des déchets et effluents radioactifs et contrôle des instruments de mesure). Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection et, périodiquement, en externe par un organisme agréé ou par l'IRSN.

Les inspecteurs ont noté que de nombreux contrôles étaient d'ores et déjà réalisés mais que des écarts subsistaient, notamment en termes de respect des fréquences de contrôle de certains équipements (Babyline...) et de traçabilité (enregistrement des débits de dose à réception des sources...).

A.2.2 Je vous demande de respecter les périodicités prévues à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175 et d'assurer la traçabilité des contrôles réalisés.

A.3 Délimitation des zones réglementées

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour des sources de rayonnement ionisant, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹.

Les inspecteurs ont noté qu'un nouveau zonage avait été défini suite à l'installation de la caméra couplée à un scanner. Cependant, l'affichage demeure incomplet, notamment au niveau de la salle équipée de la caméra couplée au scanner et du local déchet (accès extérieur).

A.3 Je vous demande de compléter l'affichage relatif aux zones réglementées.

A.4 Accès en zones réglementées

L'article R.4451-67 du code du travail dispose que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Lors de l'inspection, il a été constaté que plusieurs salles du service de médecine nucléaire étaient définies comme zone contrôlée et ne faisait pas l'objet d'un déclassement à la fermeture du service. Or, il a été indiqué que la femme de ménage, qui intervient le matin avant l'ouverture du service, disposait d'un dosimètre passif mais n'était pas munie d'un dosimètre opérationnel.

A.4 Je vous demande de respecter les dispositions réglementaires relatives à l'accès en zone contrôlée et de m'indiquer les mesures mises en œuvre.

Il est rappelé que l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité prévoit la possibilité de supprimer temporairement la délimitation d'une zone contrôlée ou surveillée. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut se faire qu'après réalisation des contrôles techniques d'ambiance.

A.5 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006³, le médecin réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants doit indiquer dans un compte rendu toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et à l'estimation de la dose reçue.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Lors de l'inspection, il a été constaté sur les comptes-rendus présentés que les informations relatives à la dose étaient portées sur les comptes-rendus. En revanche, le matériel utilisé n'était pas mentionné, contrairement aux dispositions précitées.

A.5 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.

A.6 Plan de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque plusieurs entreprises interviennent dans un même établissement, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Chaque chef d'entreprise est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques, doit être établi conformément aux articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que des personnels extérieurs pouvaient intervenir dans votre service, en particulier une entreprise extérieure pour le nettoyage des locaux ainsi que des personnels des services techniques et des personnels médicaux et paramédicaux du CH de Saint Malo.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la rédaction de projets de plan de prévention avec vos partenaires.

A.6 Je vous demande de finaliser la rédaction et de signer avec les intervenants extérieurs des plans de prévention, en veillant à préciser les responsabilités respectives des différents acteurs en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et les mesures de radioprotection à mettre en œuvre.

A.7 Gestion des déchets et effluents contaminés

La décision 2008-DC-0095⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté ministériel du 23 juillet 2008, prévoit la rédaction d'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés dès lors que ce type d'effluent ou de déchet est produit. Le contenu de ce plan est précisé aux articles 11 et 12 de la décision précitée.

L'article 7 de la décision indique que les déchets provenant d'une zone à déchets contaminés doivent être a priori gérés comme des déchets contaminés. Ces déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide le plus pénalisant (sauf justification formalisée). A l'issue du délai de décroissance, des mesures doivent être réalisées pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets.

Enfin, en application de l'article 20 de la décision précitée, il convient de s'assurer que l'activité volumique est inférieure à 10 Bq par litre avant de rejeter, dans le réseau d'assainissement, le contenu des cuves d'entreposage.

Lors de l'inspection, il a été constaté que des améliorations avaient été apportées depuis l'inspection précédente. En particulier, le local déchet a été réaménagé, le plan de gestion a été rédigé et actualisé pour prendre en compte les limites réglementaires et des analyses sont effectuées avant rejet des effluents.

⁴ Décision 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

Cependant,

- la méthode utilisée pour contrôler l'activité volumique des effluents à l'émissaire avait un seuil de détection ne permettant pas de vérifier le respect de la limite fixée à 10 Bq par litre ;
- les déchets solides sont évacués, après décroissance, vers le local déchet du CH de Saint Malo. Il n'a pu être présenté de convention définissant les responsabilités respectives des deux entités.

A.7.1 Je vous demande de vérifier la conformité aux critères définis par la décision 2008-DC-0095 des rejets à l'émissaire.

A.7.2 Je vous demande d'établir une convention avec le CH de Saint Malo pour définir les responsabilités respectives des deux entités dans l'élimination des déchets solides.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, les attestations de formation des médecins remplaçant le titulaire de l'autorisation n'ont pas pu être présentées.

B.1 Je vous demande de me transmettre une copie des attestations de formation correspondantes.

B.2 contrôles techniques

Les inspecteurs ont, par ailleurs, pris bonne note de la programmation, en septembre 2012, du contrôle de la ventilation suite à la réalisation des travaux sur le système de ventilation et, en octobre 2012, du contrôle externe de radioprotection suite au changement de caméra.

B.2 Je vous demande de me transmettre la copie de ces rapports de contrôle.

C – OBSERVATIONS

C.1 Démarche d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Les inspecteurs ont constaté la présence de protocoles de prise en charge pour les différents examens et ont bien noté qu'une démarche d'optimisation est en cours avec le nouvel équipement. Lorsque les nouveaux paramètres seront arrêtés, une nouvelle évaluation de risques et, le cas échéant, une actualisation des études de postes des manipulateurs pourraient s'avérer nécessaires.

C.2 Gestion du système documentaire

Le service de médecine nucléaire s'est doté de nombreuses procédures. Cependant le système documentaire n'est pas structuré. Certaines procédures n'ont pas été actualisées et ne correspondent plus à la pratique (affichage dans le local de réception des générateurs de technicium par exemple). Un effort devra être porté sur la mise en place d'un système documentaire permettant d'assurer la traçabilité (date, identité et visa du rédacteur en particulier).

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.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-044778
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre d'imagerie médicale de la Cote d'Emeraude

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21 août 2012 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 une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN
Néant
- **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>Contrôle de qualité des dispositifs médicaux</u>	A.1.1 Se procurer les matériels nécessaires à la réalisation des contrôles de qualité et réaliser l'ensemble des contrôles internes conformément à la décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008. A.1.2 Faire procéder au contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire par un organisme agréé.	
<u>Contrôle technique de radioprotection</u>	A.2.1 Compléter le programme des contrôles de radioprotection, en se référant à la décision 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire. A.2.2 Respecter les périodicités des contrôles techniques de radioprotection prévues à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175 et assurer la traçabilité des contrôles réalisés.	
<u>Accès en zone réglementée</u>	A.4 Respecter les dispositions réglementaires relatives à l'accès en zone contrôlée et indiquer les dispositions prises.	
<u>Plan de prévention</u>	A.6 Finaliser et signer les plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs.	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**
L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>Délimitation des zones réglementées</u>	A.3 Compléter l'affichage du zonage
<u>Compte rendu d'actes</u>	A.5 Porter la mention du matériel utilisé sur les comptes-rendus d'actes
<u>Gestion des déchets et effluents contaminés</u>	A.7.1 Vérifier la conformité des rejets à l'émissaire
	A.7.2 Etablir une convention avec le CH de Saint Malo au sujet des déchets solides.
<u>Formation à la radioprotection des patients</u>	B.1 Transmettre la copie des attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins remplaçant le titulaire de l'autorisation
<u>Contrôle technique de radioprotection</u>	B.2 Transmettre la copie des rapports de contrôle de radioprotection et de ventilation.