

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 30 juillet 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-029631

Monsieur le Directeur Général
Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 juillet 2015
Installation : Service de médecine nucléaire
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2015-0800

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

Monsieur le Directeur général,

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 service de médecine nucléaire le 17 juillet 2015.

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 17 juillet 2015 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 14 mai 2012 et de dresser un état de la situation du service par rapport aux exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des sources radioactives, et de traitement des déchets et effluents contenant des radionucléides.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont respectées de façon très satisfaisante.

Les inspecteurs ont noté une bonne prise en compte de la radioprotection des patients notamment par la rédaction de nombreux protocoles et la réalisation des contrôles de qualité internes et externes.

Ils ont constaté une forte implication du service compétent en radioprotection dans la mise en œuvre des mesures de radioprotection des travailleurs : formation des travailleurs à la radioprotection, suivi dosimétrique et suivi médical, rédaction et mise à jour de l'évaluation des risques, du zonage et des analyses de postes de travail. La prise en compte de la radioprotection du personnel du secteur d'hospitalisation est également satisfaisante.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés, notamment en ce qui concerne la gestion des sources scellées et la réalisation des contrôles techniques de radioprotection.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Situation administrative

Conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que vous alliez installer prochainement une nouvelle caméra TEP (Tomographie par Emission de Positons), après avoir totalement restructuré le service (début des travaux annoncé pour septembre 2015). Des éléments techniques sur cette nouvelle installation ont été présentés durant l'inspection.

D'autre part, les inspecteurs ont noté un léger dépassement des activités autorisées concernant les activités utilisées durant l'année 2014, pour le Technétium 99m et l'Yttrium 90. Ils ont également noté que le centre avait acquis du Samarium 189, ne figurant pas sur la liste des radionucléides autorisés.

A.1 Je vous demande de faire parvenir à la division de Nantes de l'ASN, un dossier de demande de modification de votre autorisation de médecine nucléaire, portant sur l'installation de la nouvelle caméra. Vous profiterez également de ce dossier pour actualiser la liste des radionucléides et les activités maximales détenues.

Les inspecteurs vous ont alerté sur les échéances très proches (31/07/2015) concernant les autorisations spécifiques délivrées dans le cadre des protocoles de Recherche Biomédicale (RBM), avec utilisation d'Yttrium 90 et Fluor 18. Si des patients restent à inclure dans ces protocoles, il convient de nous en informer sans délai.

A.2 Gestion des sources radioactives scellées

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit mettre en place un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Votre inventaire des sources scellées détenues diffère légèrement de celui tenu à jour par l'IRSN. En particulier, la base de données de l'IRSN mentionne trois sources qui n'apparaissent pas dans vos documents de suivi, et qui correspondent aux formulaires n°417428, 289165 et 287906.

A.2.1 Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN afin d'examiner les incohérences qui existent et les résorber.

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par leur fournisseur.

Votre établissement détient plusieurs sources périmées de Cobalt 57 pour lesquelles vous avez indiqué qu'elles étaient répertoriées dans le cadre de la campagne de reprise des sources initiée par la Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN).

A.2.2 Je vous demande, dans l'attente de la reprise de ces sources, de continuer à les gérer dans le respect de la réglementation (sécurité des conditions de stockage, prise en compte dans l'inventaire).

A.3 Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

En particulier, des contrôles techniques de radioprotection sont à réaliser à la réception des sources dans l'entreprise.

Les inspecteurs ont noté la réalisation de mesures de débit de dose, uniquement pour les radionucléides réceptionnés dans l'unité TEMP. Aucun contrôle n'est réalisé sur les sources de Fluor 18 réceptionnées par l'unité TEP. D'autre part, aucune mesure de non contamination (contrôles par frottis) n'est pour l'instant réalisée sur les sources reçues.

A.3.1 Je vous demande de réaliser tous les contrôles techniques de radioprotection internes à la réception des sources.

L'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175¹ de l'ASN prévoit qu'un contrôle de contamination atmosphérique soit réalisé lors des contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que ce contrôle n'avait pas été effectué dans la salle de ventilation pulmonaire, ni dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée (dans lesquelles ce risque a été identifié) lors du dernier contrôle de l'organisme agréé.

A.3.2 Je vous demande de faire réaliser de manière exhaustive, les contrôles techniques externes de radioprotection.

A.4 Contrôle des personnes en sortie de zone contrôlée

Conformément aux dispositions prévues à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les zones contrôlées et surveillées doivent être équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones lorsqu'il y a un risque de contamination. 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 et d'un objet.

Un appareil de contrôle radiologique est présent dans chacun des points d'entrée/sortie des deux unités de médecine nucléaire (TEMP et TEP).

Le contrôleur mains/pieds installé dans l'unité TEMP est, d'après les déclarations, systématiquement utilisé ; mais le contrôle n'est pas tracé, conformément à vos procédures, pour vérifier sa réalisation effective à chaque sortie de zone.

Le contaminamètre à disposition dans l'unité TEP est quant à lui rarement utilisé.

Enfin, bien que le contrôle de non contamination corporelle soit prévu dans les procédures et le règlement intérieur des chambres de radiothérapie interne vectorisée du secteur d'hospitalisation, le service ne dispose pas d'un appareil de contrôle à demeure, et la réalisation effective de ce contrôle n'est pas formalisée.

¹ Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, homologuée par arrêté du 21 mai 2010

A.4 Je vous demande de rappeler les règles de contrôle radiologique des personnes en sortie de zone contrôlée. Vous veillerez à ce que ces dispositions soient rappelées aux points de contrôle. Vous m'indiquerez les actions que vous allez mettre en place pour garantir que le contrôle de non contamination corporelle est effectivement réalisé.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Conformité des installations aux normes applicables

En application de la décision 2013-DC-0349² de l'ASN, le rapport de conformité à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation, est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.

Suite au remplacement de la gamma caméra Millénium VG par la gamma caméra couplée Discovery 670, vous avez transmis à l'ASN le rapport de conformité pour cette installation.

Cependant, vous n'avez pas été en mesure de présenter le rapport de conformité pour les autres caméras couplées à un scanner (Symbia T2 et Discovery ST).

B.1 Je vous demande de me transmettre les rapports de conformité prévu à l'article 3 de la décision 2013-DC-0349 de l'ASN pour ces installations.

J'appelle votre attention sur le fait que le rapport de conformité prévu par la décision 2013-DC-0349 de l'ASN et par la norme NFC 15-160 est un document unique autoportant qui doit comporter l'ensemble des éléments figurant dans la norme, en particulier les contrôles relatifs à la signalisation, la note de calcul, les vérifications par les mesures, les plans et les conclusions.

B.2 Gestion des écarts - Suivi des plans d'actions

Les articles R.4451-29 et suivants du code du travail prévoient que l'employeur procède ou fasse procéder à des contrôles techniques de radioprotection de ses installations. L'employeur doit prendre alors toute mesure appropriée pour remédier aux non-conformités décelées.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que le suivi des non-conformités était réalisé au travers du fichier de suivi des objectifs du service compétent en radioprotection.

Cependant, vous n'avez pas été en mesure de présenter les actions correctives et l'échéancier de réalisation de ces actions, suite aux non-conformités relevées dans le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection

B.2 Je vous demande de m'informer de l'organisation mise en place afin d'assurer un suivi adéquat des non-conformités détectées lors des contrôles et de conserver la justification et la validation des actions correctives mises en œuvre. Vous me transmettez votre tableau de suivi des non-conformités, mis à jour, avec les actions correctives et les délais associés.

B.3 Gestion des effluents et des déchets contaminés

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.

² Décision n° 2013 -DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement.

Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptible de l'être définit les modalités d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire.

Seules les parties relatives aux dispositions mises en place pour la gestion des déchets liquides et solides ont été présentées aux inspecteurs ; elles ne reprennent pas l'ensemble des points cités ci-dessus.

B.3 Je vous demande de me faire parvenir une copie de votre plan de gestion des déchets validé, signé, et actualisé.

C – OBSERVATIONS

C.1 Locaux utilisés ponctuellement pour des actes de médecine nucléaire, situés en dehors du service

Pour chaque local utilisé ponctuellement pour des actes de médecine nucléaire (salle de radiologie interventionnelle (synoviorthèses et microsphères), salle de radiologie (synoviorthèses), salle de consultation en Radiothérapie (ganglions sentinelles)) situé en dehors du secteur de médecine nucléaire, il convient de rédiger un document qui précisera les dispositions particulières mises en place concernant le transport des sources, le zonage, les contrôles de non-contamination, la formation des intervenants, la gestion des déchets.

C.2 Visite des installations

Les inspecteurs ont bien noté votre engagement à enlever les urinoirs des chambres de radiothérapie interne vectorisée, non reliés aux cuves de traitements des effluents.

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, monsieur le Directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-029631
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Eugène Marquis

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 17 juillet 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.

Sans objet

- **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
A.1	Je vous demande de faire parvenir à la division de Nantes de l'ASN, un dossier de demande de modification de votre autorisation de médecine nucléaire, portant sur l'installation de la nouvelle caméra. Vous profiterez également de ce dossier pour actualiser la liste des radionucléides et activités maximales détenues.	
A.3.1	Je vous demande de réaliser tous les contrôles techniques de radioprotection internes à la réception des sources.	
A.3.2	Je vous demande de faire réaliser de manière exhaustive, les contrôles techniques externes de radioprotection.	
A.4	Je vous demande de rappeler les règles de contrôle radiologique des personnes en sortie de zone contrôlée. Vous veillerez à ce que ces dispositions soient rappelées aux points de contrôle. Vous m'indiquerez les actions que vous allez mettre en place pour garantir que le contrôle de non contamination corporelle est effectivement réalisé.	
B.1	Je vous demande de me transmettre les rapports de conformité à la norme 15-160 de ces installations.	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.2.1	Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN afin d'examiner les incohérences qui existent et les résorber.
A.2.2	Je vous demande, dans l'attente de la reprise de ces sources, de continuer à les gérer dans le respect de la réglementation (sécurité des conditions de stockage, prise en compte dans l'inventaire).

B.2	Je vous demande de m'informer de l'organisation mise en place afin d'assurer un suivi adéquat des non-conformités détectées lors des contrôles ainsi que de conserver la justification et la validation des actions correctives mises en œuvre. Vous me transmettez votre tableau de suivi des non conformités, mis à jour, avec les actions correctives et les délais associés.
B.3	Je vous demande de me faire parvenir une copie de votre plan de gestion des déchets validé, signé, et actualisé.