



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 1^{er} octobre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-045623

Centre de Médecine Nucléaire de Quimper
14 bis, avenue Yves Thépot
29 000 QUIMPER CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0740 du 11/09/2018
Installation : service de médecine nucléaire
M290052

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 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 11 septembre 2018 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 10 septembre 2018 a permis d'examiner la conformité du service au regard de la réglementation en vigueur, de vérifier le respect de vos engagements consécutifs à l'inspection précédente réalisée le 18 février 2014 et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont analysé par sondage les rapports des contrôles de radioprotection, des contrôles de qualité ainsi que les différents enregistrements liés aux formations et à la gestion des sources, des déchets et des effluents.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants et les sources, ainsi que les locaux de stockage des déchets et des effluents radioactifs.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection de l'établissement est très satisfaisant. Les inspecteurs ont souligné la culture collective du risque de l'établissement qui s'est par ailleurs engagé dans une démarche d'assurance de la qualité pour améliorer la qualité et la sécurité des examens de médecine nucléaire. Ils ont notamment relevé avec intérêt les réunions qualité régulières et l'élaboration en cours d'une analyse des risques.

L'établissement veille à l'optimisation de la radioprotection des travailleurs par une analyse régulière des relevés de doses, par la mise en place d'un processus d'accueil et de formation des nouveaux arrivants et par des protections collectives performantes (préparateur et injecteur automatique, coffre réfrigéré plombé, chariot de transport plombé des générateurs, etc.). Le suivi des formations réglementaires et des visites médicales est rigoureux. Il conviendra néanmoins de finaliser la formalisation de la coordination des mesures de prévention en radioprotection vis-à-vis des entreprises extérieures.

Les inspecteurs ont souligné l'optimisation du circuit des sources, la réalisation systématique des contrôles requis à leur réception et la gestion rigoureuse des déchets. L'établissement limite également les rejets de radionucléide dans le réseau d'assainissement grâce à la mise en place d'une double fosse septique. Il conviendra néanmoins de transmettre annuellement au centre hospitalier, les résultats des mesures de l'activité volumique des effluents à l'émissaire comme le prévoit la convention signée avec ce dernier. Par ailleurs, une surveillance régulière de l'état des canalisations (absence de fuite) doit être formalisée et mise en œuvre.

Un suivi des non-conformités issues des contrôles externes de radioprotection et d'ambiance est réalisé et fait l'objet d'un plan d'actions le cas échéant. L'établissement dispose d'un parc d'appareils de mesure conséquent et adapté au risque en médecine nucléaire. Il réalise quotidiennement des contrôles de non contamination selon une cartographie précise, une méthodologie définie et enregistre les résultats de ces mesures. Le service est ainsi déclassé quotidiennement après validation de ces contrôles par le chef d'établissement. Il conviendra néanmoins de compléter les contrôles internes de radioprotection, notamment par les vérifications administratives des sources, l'organisation de la gestion des sources, des déchets et des effluents. Par ailleurs, les mesures d'ambiance devront être complétées par une mesure au niveau de l'ensemble des postes de travail identifiés dans votre analyse des risques.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont souligné la qualité de l'information des patients, l'optimisation de son déplacement au sein du service, et les mesures prises en termes d'identitovigilance et de maîtrise du risque d'exposition d'une femme enceinte. Ils ont noté le travail d'optimisation des doses injectées aux patients pour l'activité de tomographie par émission de positons (TEP). Ils ont également souligné avec intérêt le travail en cours de définition de niveau de référence interne pour réduire les doses injectées pour l'activité de scintigraphie hors TEP. Toutefois, les niveaux de référence diagnostiques devront faire l'objet d'une analyse et, en cas de dépassement, d'une justification technique ou médicale. Par ailleurs, l'optimisation des paramètres d'utilisation des scanners doit être engagée pour les gamma-caméras. Le temps réservé aux tâches d'optimisation par le physicien médical, tel que prévu dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra être adapté en conséquence.

L'organisation et les responsabilités en termes de maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont clairement formalisées dans le POPM et un suivi des non-conformités est réalisé.

Enfin, les inspecteurs ont souligné la mise en place d'une organisation dédiée à la détection et l'analyse des événements indésirables, avec la mise en place d'un comité pluridisciplinaire de retour d'expérience (CREX) et le recours à une méthodologie adaptée pour l'analyse.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Contrôles internes de radioprotection

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les modalités de réalisation des contrôles internes de radioprotection sont formalisées dans diverses procédures et les résultats des contrôles sont enregistrés dans des rapports pour les sources non scellées, les sources scellées et les générateurs X. Par ailleurs, les résultats des contrôles d'ambiance de non contamination sont enregistrés dans un registre dédié et font l'objet d'une signature du chef d'établissement afin de déclasser le service pour l'intervention de la société de ménage.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être complétés par les éléments suivants :

- les contrôles administratifs ;
- pour les sources non scellées par :
 - la recherche de contamination sur les parties extérieures accessibles des récipients ou enceintes dans lesquels sont stockés les radionucléides, hors manipulation ;
 - le contrôle de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;
 - le contrôle de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté.
 - les contrôles de la gestion des sources et les contrôles des moyens et des conditions d'évacuation des effluents et des déchets.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes d'ambiance par mesures des débits de dose ne sont pas mis en œuvre pour l'ensemble des postes de travail. Votre établissement s'était pourtant engagé lors du renouvellement de l'autorisation en 2016 à réaliser des mesures d'ambiance mensuelles dans toutes les pièces du service.

A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités et les modalités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

A.2 Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail :

I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zones réglementées dans votre établissement.

En premier lieu, des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du centre hospitalier interviennent dans le secteur TEP. Vous leur mettez à disposition des dosimètres opérationnels et leur dispensez une formation à la radioprotection. Aucun document ne formalise cette coordination en radioprotection.

Un modèle de plan de prévention établi avec différentes entreprises extérieures a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, il n'a pas pu leur être confirmé qu'un tel document a bien été signé avec l'ensemble des prestataires, en particulier avec les médecins remplaçants (intérimaire), les cardiologues, les stagiaires et les organismes agréés en radioprotection.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

A.3 Optimisation

Conformément à l'article R1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Les recueils de doses délivrées aux patients aux cours des différents types d'examens réalisés dans le service ont bien été transmis auprès de l'IRSN. Un des examens (scintigraphie thyroïdienne au ^{99m}Tc) montre un dépassement des niveaux de référence, sans pour autant que ce résultat n'ait fait l'objet d'une analyse. Par ailleurs, la dose moyenne injectée pour une scintigraphie osseuse est proche des niveaux de référence.

Par ailleurs, il convient de poursuivre et formaliser la démarche d'optimisation des doses délivrées par les scanners en médecine nucléaire, en particulier ceux couplés aux gamma-caméras.

A3. Je vous demande de veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques et à finaliser le travail d'optimisation des doses issues de l'utilisation des scanners.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C – OBSERVATIONS

C1. Autorisation de rejet

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Des mesures de radioactivité sont réalisées trimestriellement par un organisme extérieur à l'émissaire des rejets d'eaux usées du centre hospitalier auquel le réseau du service de médecine nucléaire est raccordé. Une convention a été signée entre le CH et le service de médecine nucléaire dans le cadre de la mise en commun des moyens de gestion des déchets et des effluents contaminés. Ce document prévoit en son article 1 la transmission des résultats des mesures précitées au CH.

C1. Je vous engage à transmettre annuellement les résultats des contrôles des effluents à l'émissaire au centre hospitalier conformément à la convention signée du 12/07/2016.

C2. Surveillance périodique de l'état des canalisations

Les canalisations évacuant les effluents radioactifs sont plombées et signalées. Aucune canalisation ne traverse un local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. La cartographie de ces canalisations et la conduite à tenir en cas de fuite sont présentées dans le plan de gestion des déchets et des effluents.

Toutefois, il n'y a pas de surveillance régulière de l'état des canalisations, notamment au niveau des zones où le risque de stagnation est potentiellement le plus important. Les modalités et la fréquence de cette surveillance devront être formalisées.

C2. Je vous engage à mettre en place une surveillance régulière de l'état des canalisations, notamment au niveau des zones à plus fort risque de stagnation ou de fuite (coude, etc.)

* *
*

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-2018-N°045623
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Service de médecine nucléaire de Quimper

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 11 septembre 2018 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.1 Contrôle internes de radioprotection</u>	Veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités et les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.	2 mois

- 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.2 Co-activité et coordination des mesures de prévention</u>	Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de s'assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.	
<u>A.3 Optimisation</u>	Veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques. En cas de dépassement des niveaux de référence et en l'absence de justification technique ou médicale, mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients. Finaliser le travail d'optimisation des doses issues de l'utilisation des scanners.	

- Autres actions correctives

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

Néant