

Référence courrier : CODEP-NAN-2021-014667

Nantes, le 29 mars 2021

Centre de Médecine Nucléaire du Morbihan
Site du Centre Hospitalier Bretagne Atlantique
20, boulevard du Général Maurice Guillaudot
56000 VANNES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0558 des 11 et 12/03/2021
Installation : Centre de Médecine du Morbihan – site de Vannes (56)
Médecine Nucléaire – M560027

Références :

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

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du site de Vannes du Centre de Médecine du Morbihan a été réalisée les 11 et 12 mars 2021.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire COVID-19.

L'inspection a eu lieu en visioconférence le 11 mars matin, sur la base des documents transmis en amont, et a été complétée le 12 mars, sur place 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 des 11 et 12/03/2021 a permis 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.

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

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection au sein de votre service est globalement satisfaisant. Je souhaite notamment relever l'implication des équipes et leur réactivité dans le suivi des demandes de l'ASN.

L'inspection a par ailleurs permis de constater un taux de formation très satisfaisant des travailleurs ainsi qu'un suivi rigoureux de toutes les vérifications et contrôles réglementaires.

L'amorce d'une démarche d'assurance de la qualité a aussi été observée.

Des axes d'améliorations ont néanmoins été mis en évidence concernant la gestion des sources scellées, l'organisation de la radioprotection (désignation du conseiller à la radioprotection à compléter et avis du Comité Social et Economique à recueillir), la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés (panne de la borne de dosimétrie), la co-activité et la coordination des mesures de prévention (plans de prévention manquants et à actualiser).

De plus, l'organisation du centre mise en place pour détecter, déclarer et analyser les événements indésirables, doit être revue et complétée pour le suivi des événements significatifs de radioprotection (ESR) (Méthodologie d'analyse des événements indésirables à décrire et prise en compte des critères de déclaration du Guide n° 11 de l'ASN).

Enfin, s'agissant de la gestion des effluents, une fréquence de contrôle des détecteurs de fuite doit être définie et ces contrôles tracés. Les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation doivent également être relancées.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Gestion des sources

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

- I. – *Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.*
- II. – *Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*

La comparaison entre les données figurant dans l'inventaire national des sources et les éléments que le centre a transmis à l'IRSN pour la mise à jour de cet inventaire montre des discordances en ce qui concerne deux sources de ⁵⁷Co.

A.1.1 Je vous demande de transmettre à l'IRSN les attestations demandées dans son courriel du 18/03/2021 en me mettant en copie de cet envoi.

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

- I. – Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.
- II. – Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.
Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le reprenneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Le jour de l'inspection, l'établissement était en possession d'une source scellée de ¹³³Ba datant de plus de dix ans.

A.1.2 Je vous demande de faire reprendre la source scellée périmée de ¹³³Ba ou de déposer une demande de prolongation de source.

A.2 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la section 13 : Organisation de la radioprotection du code du travail.

La note de désignation du 03/08/12 ne précise pas le temps alloué et le comité social et économique n'a pas été consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place.

A.2 Je vous demande de compléter la note de désignation du conseiller en radioprotection avec le temps alloué et de me transmettre l'avis du comité social et économique sur l'organisation de la radioprotection.

A.3 Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :
 - 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
 - 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
 - 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
 - 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
 - 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Les inspectrices ont constaté que la borne de dosimétrie opérationnelle était en panne. Le prestataire informatique a été prévenu le 11 mars mais aucun délai n'a été donné pour sa remise en service.

A.3 Je vous demande de remettre en service la borne de dosimétrie opérationnelle et de m'indiquer les mesures prises pour éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

A.4 Co-activité et coordination des mesures de prévention

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.

Une liste des entreprises extérieures a été établie et la nouvelle trame « Plan de prévention des risques radiologiques » v2 du 09/11/20 rédigée par le site de Lorient a été présentée aux inspectrices. Un nouvel envoi des plans de prévention est prévu pour tenir compte de l'évolution du zonage du service.

A.4 Je vous demande d'actualiser vos plans de prévention avec le nouveau zonage du service et me préciser la date de signature du document pour chaque entreprise extérieure.

A.5 Déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR)

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide (n°11) relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Conformément à l'article 10 de la décision n°2019-DC-660 du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : [...]

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III.- Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

III. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5.

Une fiche de recueil des événements indésirables (EI) a été créée le 10/01/20. La méthodologie d'analyse systémique des EI devra être précisée.

Des fiches ont rédigées sur des événements marquants mais aucune action n'a été reportée dans le plan d'actions radioprotection.

De plus, aucun document ne mentionne les critères déclaration des ESR du guide n°11 ASN ni l'outil de télédéclaration.

A.5.1 Je vous demande de préciser la méthodologie d'analyse systémique des EI et de reporter les actions d'amélioration retenues dans votre plan d'actions radioprotection.

A.5.2 Je vous demande de définir une procédure de gestion des ESR en prenant en compte le guide n° 11 de l'ASN et le portail de télédéclaration.

A.6 Gestion des effluents

Conformément à l'article 21 de la décision ASN 2008-DC-0095, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Il existe une procédure « Contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme des cuve et du système d'assainissement » du 28/01/21 v1 mais elle ne définit pas de fréquence de contrôle. Le seul test réalisé par le CRP est le fonctionnement du signal sonore mais celui-ci n'est pas tracé.

Une vérification des cuves est prévue par le fabricant à une fréquence qui n'a pas été précisée. Un bon de réception de travaux du 19/06/19 a été présenté aux inspectrices mais le contrôle des sondes n'y est pas indiqué.

A.6.1 Je vous demande de définir une fréquence de contrôle des détecteurs de fuite et d'assurer une traçabilité de ce contrôle.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, 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.

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Des démarches avaient été engagées fin 2019 avec la Ville de Vannes pour établir une autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement mais la gestion de l'eau a été transférée à Vannes Agglomération au 1^{er} janvier 2020.

A.6.2 Je vous demande de relancer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C – OBSERVATIONS

C.1 Gestion des sources

Sur l'extraction Venus du 12/03/2021, des erreurs ont été détectées concernant les générateurs ⁹⁹Tc m qui conduisaient à un dépassement de l'activité maximale autorisée.

C1 Il conviendrait de mettre en place une alerte sur Venus en cas de dépassement des seuils d'activité maximale autorisée.

C.2 Classement des travailleurs

Le classement réel et celui mentionné dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas cohérents.

C.2 Il conviendrait de justifier dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants le classement en catégorie B des manipulateurs.

C.3 Signalisations lumineuses

La signification des voyants (Mise sous tension/émission RX) n'est pas précisée au niveau de ces signalisations.

C.3 Il conviendrait de préciser la signification des voyants (Mise sous tension/émission RX) au niveau de ces signalisations.

C.4 Vérification des appareils de mesure

Les rapports de vérification annuelle (sondes et radiamètre) établis par le CRP ne permettent pas de savoir quel est l'attendu et de comprendre un éventuel écart (tableau de résultats).

C.4 Il conviendrait de revoir la trame de vérification annuelle des appareils de mesure.

C.5 Analyse des valeurs des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) et optimisation

Aucune action d'optimisation n'a été menée sur l'examen « Myocarde au $^{99}\text{Tc m}$ » (dépassement du NRD en 2020) sur la gammacamera car il est maintenant réalisé avec la nouvelle caméra CZT.

Un travail d'optimisation est prévu sur ce même examen une fois la courbe d'apprentissage terminée (à partir de juin 21) puisque qu'un dépassement significatif du NRD sur la partie repos (la moins dosante) a été constaté.

Les NRL « Poumon » 2020 sont aussi très supérieures au NRD. Il a été indiqué des difficultés dans la mesure de l'activité inhalée.

C.5 Il conviendrait d'inscrire dans votre plan d'actions radioprotection :

- **le travail d'optimisation prévu sur la nouvelle caméra CZT pour la phase repos de l'examen « Cœur » ;**
- **le questionnement à l'IRSN sur la mesure de l'activité inhalée pour le recueil des NRL « Poumon ».**

C.6 Gestion des déchets

Un générateur $^{99}\text{Tc m}$ se trouve en attente de reprise dans le local déchets depuis septembre 18 suite à un changement de fournisseur. De plus, le repérage des cartons (vides ou pas) contenant (ou ayant contenu) des sources scellées n'est pas aisé.

C.6 Il conviendrait d'organiser la reprise du générateur $^{99}\text{Tc m}$ en attente depuis septembre 18 et mieux identifier les cartons contenant ou pas des sources scellées.

C.7 Report alarme

En cas de fuite dans la rétention des cuves, le report d'alarme s'effectue dans le laboratoire chaud mais de aucun autre report d'alarme n'est prévu en heures non ouvrées.

C.7 Il conviendrait de prévoir un report d'alarme du détecteur de fuite en heures non ouvrées.

C.8 Erreurs et remarques sur les documents

- Procédure RPTRAV_MOP_Suivi dosimétrique des travailleurs du 16/02/21 v2 : dose annuelle corps entier 50 mSv au lieu de 6 mSv ;
- Programme des contrôles : nature du contrôle annuel de la sonde Berthold 1 erronée ;
- Plan d'actions radioprotection : ActRP 2020-17 indiquée « à planifier » alors qu'elle est « en cours » ;
- Inventaire des dispositifs médicaux : un activimètre à retirer ;
- Plan de Gestion des Effluents et Déchets (page 10) : procédure « Trame_CTRP_Vidange_Cuve_V3 » remplacée par « MAT_FOR_Vidange_des_Cuves_V1 » ;
- 3 fiches réflexe (fuite canalisation - fuite cuve - fuite canalisation et cuve) : à rationaliser ;
- Procédure de décontamination affichée : pas de version mentionnée.

C.8 Il conviendrait de corriger les erreurs relevées et prendre en compte les remarques dans les documents listés.

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes,

Emilie JAMBU

ANNEXE

PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre de Médecine Nucléaire du Morbihan – Vannes (56)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 11 et 12 mars 2021 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	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.3 Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés	A.3 Remettre en service la borne de dosimétrie opérationnelle et m'indiquer les mesures prises pour éviter qu'un tel incident ne se reproduise.	

- **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 Gestion des sources	A.1.1 Transmettre à l'IRSN les attestations demandées dans son courriel du 18/03/2021 en me mettant en copie de cet envoi.	
	A.1.2 Faire reprendre la source scellée périmée de ¹³³ Ba ou déposer une demande de prolongation de source.	
A.4 <u>Co-activité et coordination des mesures de prévention</u>	A.4 Actualiser vos plans de prévention avec le nouveau zonage du service et me préciser la date de signature du document pour chaque entreprise extérieure.	
A.5 Déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR)	A.5.2 Définir une procédure de gestion des ESR en prenant en compte le guide n°11 de l'ASN et le portail de télédéclaration.	
<u>A.6 Gestion des effluents</u>	A.6.1 Définir une fréquence de contrôle des détecteurs de fuite et assurer une traçabilité de ce contrôle.	

- **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 Organisation de la radioprotection	A.2 Compléter la note de désignation du conseiller en radioprotection avec le temps alloué et me transmettre l'avis du comité social et économique sur l'organisation de la radioprotection.
A.5 Déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR)	A.5.1 Préciser la méthodologie d'analyse systémique des EI et reporter les actions d'amélioration retenues dans votre plan d'actions radioprotection.
<u>A.6 Gestion des effluents</u>	A.6.2 Relancer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation.