

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 25 Septembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-038678

**GIE IMAGER**  
**Centre Eugène Marquis**  
**Rue de la Bataille Flandres- Dunkerque**  
**CS 44229**  
**35062 Rennes Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0787 du 05/09/2019  
Installation : service de médecine nucléaire – autorisation : M350064

**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

Docteur,

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 5 septembre 2019 dans le service de médecine nucléaire du GIE IMAGER.

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 5 septembre 2019 a permis de prendre connaissance de l'activité du service de médecine nucléaire du GIE IMAGER, implanté sur le site de l'hôpital Pontchaillou.

L'inspection a également été l'occasion de vérifier différents points relatifs à l'autorisation, d'examiner par sondage le respect de la réglementation en matière de radioprotection ainsi que les mesures 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 installations dans lesquelles sont détenues et utilisées des sources de rayonnements ionisants.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'activité du GIE a évolué depuis la délivrance de l'autorisation en 2017. Le GIE Imager, constitué de deux entités juridiques (le centre Eugène Marquis (CEM) et le centre d'explorations isotopiques (CEI) sis à Saint-Grégoire) est aujourd'hui titulaire d'une autorisation pour un tomographe à émission de positons (TEP), implanté sur le site de l'hôpital Pontchaillou. L'utilisation de cet équipement était jusqu'en mai 2019, partagée entre les deux entités juridiques. Depuis la délivrance d'une nouvelle autorisation ASN au CEI pour l'exploitation d'un nouveau TEP en 2019, le CEI n'assume plus de vacation sur le TEP implanté sur le site de Pontchaillou et le CEM en est dorénavant l'unique utilisateur.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés de l'obligation imposée au service actuel de médecine nucléaire du GIE de quitter, au plus tard fin octobre 2020, les locaux actuels du CHU, dans le cadre de la restructuration de ce dernier. La situation devra donc être clarifiée.

Compte tenu du fait que le CEI n'intervient plus dans ce service depuis mai 2019, la présente inspection a été réalisée avec l'unique utilisateur actuel des installations, le CEM.

En ce qui concerne l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, les inspecteurs ont noté la forte implication de la direction de l'établissement, du praticien titulaire de l'autorisation et de la physicienne médicale. Les formations sont assurées selon les fréquences réglementaires, y compris pour le personnel de certaines entreprises extérieures. Les équipements sont régulièrement maintenus et contrôlés. Cependant, des dysfonctionnements ont été constatés sur le contrôle des accès à l'ascenseur et au sas de livraison des sources radioactives et certains contrôles méritent d'être approfondis ou mieux tracés. La dosimétrie des travailleurs est suivie et analysée. Le système documentaire est bien géré ; il devra cependant être mis à jour pour tenir compte des nouvelles modalités d'exploitation du TEP du GIE Imager. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté lors de l'inspection le non-respect par les opérateurs d'un certain nombre de consignes relatives à la radioprotection, notamment en ce qui concerne les contrôles de non-contamination des locaux et du personnel, qui ne sont pas réalisés de façon systématique.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les comptes rendus dosimétriques comportent les informations réglementaires requises et le comparatif des doses administrées aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) fait l'objet d'une analyse. Une attention particulière devra être portée au respect des consignes relatives à la recherche et à la traçabilité des états de grossesse.

Les dispositions organisationnelles et matérielles mises en place pour la gestion des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides sont satisfaisantes ; les relevés effectués sur les rejets avant vidange des cuves devront être transmis.

## **A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Co-activité et coordination des mesures 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, [...], du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...].*

*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 ».*

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été rédigés avec les entreprises extérieures. Cependant, lors de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que les pressions affichées sur les manomètres ne correspondaient pas aux valeurs des consignes correspondantes. Deux techniciens d'une société extérieure, avec laquelle le centre a signé un plan de prévention, sont venus constater les dysfonctionnements dans le service de médecine nucléaire. Ils ont notamment pénétré en zone contrôlée. L'un d'eux ne portait aucun dosimètre, l'autre portait un dosimètre passif mais pas de dosimètre actif.

**A.1 *Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toute entreprise extérieure participant à des opérations au sein de votre service. Vous veillerez à ce que l'ensemble des travailleurs extérieurs bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.***

## **A.2 Signalisation du risque radiologique – accès en zone réglementée**

*L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 portant sur les conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées impose que toutes les zones radiologiques soient signalées par des panneaux installés à chaque accès de la zone et que, à l'intérieur des zones, les sources individualisées de rayonnements fassent l'objet d'une signalisation spécifique et visible.*

Les inspecteurs ont noté l'absence de signalisation du risque radiologique au niveau de l'évier chaud du laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, ainsi qu'à certains changements de zone. En outre, les consignes méritent d'être complétées avec les coordonnées du médecin du travail et de la personne compétente en radioprotection (PCR).

**A.2.1 *Je vous demande de compléter la signalisation du risque radiologique et les consignes de sécurité et de veiller à l'affichage systématique des consignes et plans à chaque changement de zone.***

Par ailleurs, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que la porte entre les vestiaires patients et la salle d'examen n'était pas fermée à clé, permettant un accès par inadvertance d'un patient dans la salle TEP. Ils ont également constaté que l'acquisition des images avaient été lancée alors que l'un des manipulateurs était encore dans la salle et que la porte entre la salle d'examen et le pupitre n'était pas fermée. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il s'agissait d'un problème de paramétrage de l'examen. Si tel est le cas, le temps de déclenchement doit être revu et programmé de façon à permettre aux travailleurs de sortir de la zone avant l'émission des rayonnements ionisants.

**A.2.2 *Je vous demande de mettre en œuvre les mesures adaptées pour limiter les risques d'exposition des patients et des travailleurs lors des examens de médecine nucléaire***

## **A.3 Résultats dosimétriques du personnel**

*Conformément à l'article R. 4451-10, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues en deçà des limites prescrites par les dispositions du présent chapitre au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.*

Les inspecteurs ont consulté les résultats dosimétriques du personnel du service. Ils ont constaté des disparités significatives en termes de doses reçues aux extrémités par les manipulateurs, même si celles-ci restent toujours bien en-dessous des limites réglementaires. L'un des professionnels ne reçoit aucune dose aux extrémités, ce qui interroge sur le port effectif de la bague dosimétrique par cet agent. Il a été indiqué aux inspecteurs que les activités exercées par les différents manipulateurs sont comparables et que ces résultats s'expliquent probablement par des différences de pratique et d'expérience.

**A.3** *Je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels exposés portent effectivement leur dosimétrie. Par ailleurs, en application du principe d'optimisation, vous veillerez à ce que l'exposition des travailleurs soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, notamment en identifiant les causes des disparités constatées en inspection et en mettant en œuvre les dispositions adaptées pour limiter l'exposition. Vous m'indiquerez les dispositions prises dans ce sens.*

#### **A.4. Contrôle radiologique de non contamination**

*L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité prévoit, notamment lorsqu'il y a un risque de contamination, un contrôle radiologique du personnel et des objets en sortie de zone radiologique réglementée. Par ailleurs, la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN prévoit des contrôles de non contamination des locaux.*

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un appareil mobile de contrôle radiologique du personnel et des objets en sortie de zone radiologique réglementée du service de médecine nucléaire. La traçabilité des contrôles est mise en place. Cependant, l'analyse des enregistrements des contrôles de non contamination des personnels et des locaux, qui a été présentée aux inspecteurs, montre que les contrôles ne sont pas réalisés selon les fréquences requises, tant en ce qui concerne les personnels que les locaux (contrôles du personnel à chaque sortie de zone et contrôle quotidien des locaux).

**A.4** *Je vous demande de réaliser les contrôles de non contamination des personnels et des locaux conformément aux obligations réglementaires.*

#### **A.5. Contrôles de radioprotection**

*L'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN prévoit le contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme. Par ailleurs, l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 précise les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement et que le bon fonctionnement des détecteurs du niveau de remplissage des cuves et des détecteurs de liquide en cas de fuite est testé périodiquement. L'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 impose une périodicité a minima semestrielle au titre du contrôle interne et a minima triennale au titre du contrôle externe des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées.*

Les inspecteurs ont noté que les arrêts d'urgence ne sont pas testés lors des vérifications externes. Par ailleurs, les vérifications internes sont partiellement réalisées puisqu'elles ne comprennent pas de vérification effective de la mise à l'arrêt.

En ce qui concerne le système de détection de fuite situé dans le bac de rétention des cuves d'effluents radioactifs, il était opérationnel le jour de l'inspection. Cependant, le contrôle de son bon fonctionnement n'est pas inclus dans les vérifications internes de radioprotection.

**A.5.** *Je vous demande de compléter vos modalités de contrôle, afin de vous assurer du contrôle effectif de l'ensemble des dispositifs concourant à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement.*

#### **A.6. Contrôle de la ventilation des locaux**

*Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.*

*Par ailleurs, l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise, notamment, les informations (débits d'air extraits, pressions statiques, efficacité de captage minimal, caractéristiques des systèmes de surveillance et moyens de contrôles de ces systèmes...) que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser a minima annuellement (contrôle du débit global d'air extrait et des pressions statiques, examen de tous les éléments de l'installation de ventilation...).*

Les inspecteurs ont noté que des mesures de débit d'air étaient réalisées par un prestataire externe. Cependant, aucun document ne permet d'attester que le système de ventilation répond aux exigences réglementaires susvisées. Seuls les résultats de mesure ont été présentés aux inspecteurs. Aucun rapport n'a pu être présenté.

**A.6** *Je vous demande de procéder à un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous veillerez à ce que ce rapport soit conclusif sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux, et à ce qu'il comprenne au moins les informations suivantes :*

- *le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;*
- *le contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;*
- *l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation.*

## **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Néant

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Evaluation des risques et zonage**

L'évaluation des risques a été réalisée et a conduit à un zonage des différentes pièces du service. Les résultats des contrôles d'ambiance mensuels sont exploités et confrontés au zonage en place pour valider que les hypothèses prises sont bien conservatives. Ainsi, lors des contrôles d'ambiance, il est apparu que certains résultats de 2017 et 2018 n'étaient pas concordants avec le zonage retenu. Les inspecteurs ont pris bonne note de l'analyse faite par l'établissement ; ces résultats seraient liés au fait que les patients injectés ayant terminé leur examen ne seraient pas systématiquement orientés vers la salle d'attente chaude et pourraient attendre dans la salle d'attente froide jusqu'à l'arrivée de leur ambulance.

**C.1** **Je vous engage à rappeler les consignes relatives à l'attente des patients injectés, afin de limiter l'exposition aux rayonnements ionisants dans les zones froides.**

## **C.2 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Les inspecteurs ont constaté que l'activité du GIE a évolué depuis la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs intervenant au GIE Imager.

**C.2 Je vous engage à actualiser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants afin qu'elles prennent en compte l'évolution de l'activité du service et l'ensemble des tâches des professionnels concernés.**

## **C.3 Affichage des doses à administrer sur l'automate**

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que l'écran de l'automate mentionnait une dose à administrer de 4 MBq/kg alors que les protocoles optimisés du centre prévoient 3 MBq/kg. Cependant sur l'échantillon observé lors de l'inspection, les doses préparées correspondaient bien à 3 MBq/kg. Toutefois la mention erronée sur l'automate pourrait être source de confusion et d'erreur.

**C.3 Je vous engage à corriger l'information mentionnée sur l'automate afin de limiter le risque d'erreur de dose à administrer.**

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :  
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-038678  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**GIE IMAGER – site de Pontchaillou**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 5 septembre 2019 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.

Aucune : 1<sup>ère</sup> inspection du GIE Imager

**- 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
<b>A.1 Co-activité et coordination des mesures de prévention</b>	<i>Assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toute entreprise extérieure participant à des opérations au sein du service.  Veiller à ce que l'ensemble des travailleurs extérieurs bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.</i>	
<b>A.2 Signalisation du risque radiologique – accès en zone réglementée</b>	<i>Compléter la signalisation du risque radiologique et les consignes de sécurité et veiller à l'affichage systématique des consignes et plans à chaque changement de zone.  Mettre en œuvre les mesures adaptées pour limiter les risques d'exposition des patients et des travailleurs lors des examens de médecine nucléaire.</i>	
<b>A.4. Contrôle radiologique de non contamination</b>	<i>Réaliser les contrôles de non contamination des personnels et des locaux conformément aux obligations réglementaires.</i>	

<p><b>A.6. Contrôle de la ventilation des locaux</b></p>	<p><i>Procéder à un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.</i></p> <p><i>Veiller à ce que ce rapport soit conclusif sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux, et à ce qu'il comprenne au moins les informations suivantes : le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation, le contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ; l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation.</i></p>	
--	--	--

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<p><b>A.3 Résultats dosimétriques du personnel</b></p>	<p><i>Veiller à ce que tous les professionnels exposés portent effectivement leur dosimétrie.</i></p> <p><i>En application du principe d'optimisation, veiller à ce que l'exposition des travailleurs soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.</i></p> <p><i>Identifier les causes des disparités constatées en inspection.</i></p> <p><i>Indiquer les dispositions prises pour limiter l'exposition des travailleurs.</i></p>	
<p><b>A.5. Contrôles de radioprotection</b></p>	<p><i>Compléter les modalités de contrôle, afin d'assurer le contrôle effectif de l'ensemble des dispositifs concourant à la radioprotection des travailleurs et de l'environnement</i></p>	
<p><b>C.1 Evaluation des risques et zonage</b></p>	<p><i>Rappeler les consignes relatives à l'attente des patients injectés, afin de limiter l'exposition aux rayonnements ionisants dans les zones froides.</i></p>	
<p><b>C.2 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants</b></p>	<p><i>Actualiser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants afin qu'elles prennent en compte l'évolution de l'activité du service et l'ensemble des tâches des professionnels concernés.</i></p>	
<p><b>C.3 Affichage des doses à administrer sur l'automate</b></p>	<p><i>Corriger l'information mentionnée sur le système automate afin de limiter le risque d'erreur de dose à administrer</i></p>	