

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 31 Janvier 2020

N/Réf. : CODEP-NAN-2020-006372

SELARL CEI SAINT GREGOIRE
6, boulevard de la Boutière
35760 SAINT-GREGOIRE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0733 du 22/01/2020
Installation : Service de médecine nucléaire - CEI Saint-Grégoire - M350019

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 22 janvier 2020 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 22 janvier 2020 a permis d'examiner par sondage les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé les thèmes de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la gestion des sources, les inspecteurs ont effectué une visite des installations dans lesquelles sont détenues et utilisées des 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 très satisfaisant. Je souhaite souligner la démarche d'amélioration continue de la qualité en matière de radioprotection réalisée par les personnes compétentes en radioprotection, avec l'appui de la direction. Les inspecteurs ont relevé l'implication des équipes et leur réactivité en matière de suivi des demandes de l'ASN, de veille réglementaire et de prise en compte des avis d'incidents publiés sur le site internet de l'ASN pour améliorer la qualité et la sécurité des pratiques.

Les inspecteurs ont pris note de la mise en œuvre opérationnelle de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, notamment en termes de déclinaison du principe de justification et de formalisation de la validation systématique des prescriptions ainsi que de la démarche d'optimisation. Ils ont également constaté que la culture de radioprotection et de déclaration des événements indésirables est bien partagée par l'ensemble de l'équipe et ils engagent tous les professionnels à poursuivre cette pratique active de signalement. L'outil utilisé mériterait cependant d'être amélioré en termes de description des circonstances et conséquences potentielles et de suivi des actions, même lorsqu'elles ne nécessitent pas une analyse approfondie en CREX.

Les comptes rendus d'acte comportent les informations dosimétriques réglementaires requises et celle-ci sont exploitées notamment dans le but d'optimiser les actes diagnostics réalisés. Il conviendra néanmoins d'être vigilant sur le respect des modalités prévues par la décision ASN n°2019-DC-667, relative aux niveaux de référence diagnostiques (NRD), en particulier sur le fait que le relevé doit être fait, pour l'acte choisi, sur un même dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté les démarches proactives du centre pour améliorer la qualité et la sécurité des soins et l'information des patients : réalisation de contrôles de qualité sur tous les dispositifs médicaux, y compris les TEP, projet de mise en place de contrôles de qualité des médicaments radiopharmaceutiques, fiches d'information mises à disposition des patients sur le site internet du CEI,...

L'inspection a aussi permis de constater un excellent taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients. Il conviendra d'être vigilant sur le renouvellement des formations arrivées à échéance. Le suivi dosimétrique est adapté et rigoureux avec une analyse des doses et une recherche d'optimisation régulière. Cependant, les doses reçues aux extrémités sont significativement supérieures à celles consignées dans les évaluations individuelles de dose ; il conviendra d'actualiser ces évaluations.

Les vérifications/contrôles réglementaires internes et externes sont régulièrement effectués et font l'objet d'un suivi rigoureux. La traçabilité de certains contrôles internes mérite cependant d'être améliorée et les procédures correspondantes clarifiées (contrôles de non-contamination à réception des sources et dans les locaux déportés, contrôles de débit de dose à l'expédition, enregistrements des résultats dans le logiciel de gestion des sources radioactives,...). Le rapport du contrôle annuel de la ventilation devra être clarifié afin d'être conclusif sur la conformité de l'installation. Le contrôle de contamination atmosphérique devra également être réalisé lors d'un examen de ventilation pulmonaire, dès que possible.

Enfin, les inspecteurs ont noté que l'établissement avait établi des plans de prévention avec la quasi-totalité des entreprises extérieures, y compris avec les cardiologues libéraux. Cependant, les documents présentés reprennent essentiellement les consignes applicables dans le service, sans préciser la répartition des responsabilités entre les deux parties.

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 ».

Des plans de prévention ont été rédigés avec les entreprises extérieures à l'exception du centre hospitalier de Saint-Grégoire et du gynécologue libéral.

A.1.1 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toute entreprise extérieure participant à des opérations comportant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, les plans de prévention présentés reprennent essentiellement les consignes applicables dans le service, sans préciser la répartition des responsabilités entre les deux parties. En particulier, les responsabilités en matière de suivi dosimétrique, de formation à la radioprotection des travailleurs, de suivi médical etc... ne sont pas clairement établies.

A.1.2 Je vous demande de clarifier la répartition des responsabilités entre les deux parties et de 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.

A.2 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, l'évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées, à l'exception de celles des personnes compétentes en radioprotection (PCR) qui effectuent des tâches supplémentaires (contrôle de contamination, contrôle technique interne, etc.) par rapport aux autres manipulateurs.

A.2.1 Je vous demande de rédiger une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les PCR.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les résultats de dosimétrie sont exploités et analysés par les PCR en vue d'optimiser les pratiques. Cependant, les résultats de dosimétrie « extrémités », bien qu'inférieurs aux limites réglementaires de dose, sont significativement supérieurs aux résultats des évaluations individuelles de dose aux extrémités.

A.2.2 Je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles de dose aux extrémités des manipulateurs en électroradiologie médicale.

A.3 Contrôles radiologiques 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.

Un appareil mobile de contrôle radiologique du personnel et des objets est présent en sortie de zone radiologique réglementée du service de médecine nucléaire. La traçabilité des contrôles mise en place montre que les personnels se contrôlent en fin de vacation. Cependant, la traçabilité n'est pas mise en place pour la personne en charge du nettoyage du service. En outre, lors du passage des personnels de la zone contrôlée à la zone publique (secrétariat, bureaux médicaux, salle de pause), le contrôle n'est pas effectué, ce qui induit un risque de contamination des locaux situés en zone publique. Ce risque est d'autant plus notable que les manipulateurs doivent traverser la salle d'attente chaude pour appeler les patients qui attendent à l'accueil. Ce circuit augmente aussi le risque d'exposition des travailleurs.

A3.1 Je vous demande de renforcer les contrôles de non-contamination des personnels en sortie de zone réglementée et, le cas échéant, de mettre en place une organisation adaptée permettant de limiter les risques de contamination et de vérifier l'absence de contamination des zones publiques.

Des examens diagnostics ont lieu en dehors du service de médecine nucléaire dans des locaux déportés (salle gynécologie). Ces locaux n'ont pas fait l'objet d'une évaluation des risques permettant de conclure à la nécessité ou non, de mettre en place un zonage pendant l'injection de radionucléides. De plus, les contrôles de non-contamination prévus dans ces locaux déportés, sont inscrits dans une procédure ad-hoc mais ne sont pas enregistrés.

A.3.2 Je vous demande d'évaluer le risque lié à l'utilisation de radionucléides dans les locaux situés en dehors du service de médecine nucléaire et d'enregistrer les résultats des contrôles de non-contamination réalisés dans ces locaux.

A.4 Contrôles des colis de substances radioactives et des cuves d'effluents

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) dispose que le destinataire a l'obligation de ne pas différer l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées.

L'ADR exige différents contrôles à la réception d'un colis de type A ou excepté :

- *contrôles administratifs : §5.4.1 ; §5.1.5.3.4 ; §5.1.5.3.1 ; §5.2.2.1.11 ;*
- *contrôles du véhicule : §7.5.1.1 à §7.5.1.3*
- *contrôles radiologiques du colis : §2.2.7.2.4.1.2 ; §4.1.9.1.11 ou §7.5.11 CV33 ; §4.1.9.1.10 ; §4.1.9.1.2 ;*
- *contrôles d'intégrité du colis : §7.5.11 CV33.*

Conformément au §1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur doit s'assurer que les colis sont autorisés au transport. Cela implique la réalisation de contrôles radiologiques permettant de vérifier notamment le respect des limites réglementaires en termes de débit de dose et de contamination.

L'établissement dispose d'une procédure définissant les contrôles à réaliser à la réception des colis et les modalités d'enregistrement des résultats sur le logiciel de gestion des sources radioactives. Les inspecteurs ont constaté que, dans la pratique, les différents contrôles prévus ne sont pas réalisés à la fréquence indiquée, ni par les opérateurs mentionnés (contrôle systématique du débit de dose par le manipulateur en poste, contrôle de non-contamination par sondage par la PCR environ 1 fois par semaine). En outre, les résultats de ces différents contrôles ne sont pas systématiquement enregistrés, contrairement à ce que prévoit la procédure précitée.

En ce qui concerne l'expédition, la procédure prévoit également des contrôles de débit de dose et de non-contamination. Les inspecteurs ont constaté que les résultats des contrôles de débit de dose n'étaient pas systématiquement enregistrés et que les contrôles de non-contamination n'étaient pas réalisés sur l'échantillon examiné lors de l'inspection.

Les mêmes constats ont été effectués au niveau des cuves d'effluents. Les mesures d'activité ne sont pas systématiquement enregistrées dans le logiciel de gestion des sources radioactives lors de la fermeture des cuves.

A.4 Je vous demande de préciser vos procédures concernant les fréquences des contrôles à réaliser lors de la réception et l'expédition de colis et de veiller à l'enregistrement des résultats des différents contrôles réalisés par le service dans le logiciel de gestion des sources radioactives.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 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...).

Des mesures de débit d'air, réalisées par un prestataire externe, pour vérifier la mise en dépression des locaux ont été présentées. Cependant, aucun document ne permet d'attester que le contrôle du système de ventilation répond à toutes les exigences réglementaires susvisées. En outre, le tableau synthétique présenté ne conclut pas à la conformité de l'installation.

B.1 Je vous demande de me transmettre le rapport concluant à la conformité de la ventilation des locaux et répondant aux exigences de l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

B.2 Exhaustivité des contrôles externes de radioprotection

L'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN prévoit qu'un contrôle de contamination atmosphérique soit réalisé lors des contrôles techniques externes de radioprotection des sources non scellées.

Les inspecteurs ont pris note des difficultés rencontrées par l'établissement pour faire réaliser le contrôle externe de contamination atmosphérique compte tenu du caractère non programmé des examens de ventilation pulmonaire.

B.2 Je vous demande de faire réaliser dès que possible le contrôle de non-contamination atmosphérique de la salle de ventilation et de m'adresser le rapport de contrôle correspondant.

C – OBSERVATIONS

C.1 Accès fortuit des patients en zone réglementée

L'inspection a mis en évidence que la configuration des locaux permet l'accès des patients aux salles de caméra couplée, notamment celle située en face de la zone d'attente chaude. En effet, la porte d'accès des brancards n'est pas verrouillée.

C.1 Je vous engage à sécuriser l'accès aux salles d'examen afin d'éviter toute entrée fortuite de patient pendant les examens d'imagerie.

*
* *

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.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

CEI SAINT-GREGOIRE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 22 janvier 2020 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

- **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.1 Co-activité et coordination des mesures de prévention</u>	<ul style="list-style-type: none"> - assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toute entreprise extérieure participant à des opérations comportant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants. - clarifier la répartition des responsabilités entre les deux parties et 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. 	
<u>A.2 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants</u>	<ul style="list-style-type: none"> - rédiger une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les PCR. - actualiser les évaluations individuelles de dose aux extrémités des manipulateurs en électroradiologie médicale. 	
<u>A.3 Contrôles radiologiques de non-contamination</u>	<ul style="list-style-type: none"> - renforcer les contrôles de non-contamination des personnels en sortie de zone réglementée et, le cas échéant, de mettre en place une organisation adaptée permettant de limiter les risques de contamination et vérifier l'absence de contamination des zones publiques. - évaluer le risque lié à l'utilisation de radionucléides dans les locaux situés en dehors du service de médecine nucléaire et enregistrer les résultats des contrôles de non-contamination réalisés dans ces locaux. 	

<u>A.4</u> <u>Contrôle des colis de substances radioactives et des cuves d'effluents</u>	<ul style="list-style-type: none"> - préciser vos procédures concernant les fréquences des contrôles à réaliser lors de la réception et l'expédition de colis et veiller à l'enregistrement des résultats des différents contrôles réalisés par le service dans le logiciel de gestion des sources radioactives. 	
<u>B.1</u> <u>Contrôle de la ventilation des locaux</u>	<ul style="list-style-type: none"> - transmettre le rapport concluant à la conformité de la ventilation des locaux et répondant aux exigences de l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. 	
<u>B.2</u> <u>Exhaustivité des contrôles externes de radioprotection</u>	<ul style="list-style-type: none"> - faire réaliser dès que possible le contrôle de non-contamination atmosphérique de la salle de ventilation - adresser à l'ASN le rapport correspondant 	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
<u>C.1</u> <u>Accès fortuit des patients en zone réglementée</u>	<ul style="list-style-type: none"> - sécuriser l'accès aux salles d'examen afin d'éviter toute entrée fortuite de patient pendant les examens d'imagerie 	