

Nantes, le 08/10/2020

Référence : CODEP-NAN-2020-047232

**Centre Hospitalier de Saint Briec
Service de médecine nucléaire
10, rue Marcel Proust
22027 SAINT BRIEUC**

OBJET : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0732 des 21 et 22 septembre 2020
Installation : service de médecine nucléaire – Centre Hospitalier – SAINT BRIEUC (22)
Autorisation M220006 - CODEP-NAN-2019-030497

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 de l'activité de médecine nucléaire du Centre Hospitalier de Saint Briec a été réalisée les 21 et 22 septembre 2020.

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

L'inspection a eu lieu par téléphone le 21 septembre matin, sur la base des documents transmis en amont, et a été complétée le 22 septembre, 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 21 et 22 septembre 2020 a permis de vérifier le respect des engagements pris suite à l'inspection du 19 avril 2016, 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 inspectrices 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 globalement satisfaisant. Je souhaite notamment relever l'implication des équipes et leur réactivité dans le suivi des demandes de l'ASN.

Les inspectrices ont bien pris note de la nouvelle organisation en cours de mise en place au niveau de la cellule radioprotection. Cependant et compte tenu des moyens mis à la disposition de la cellule radioprotection au sein de l'établissement, il apparaît que les effectifs alloués semblent insuffisants au regard des tâches incombant aux conseillers en radioprotection sur l'ensemble du centre hospitalier. Il conviendra par conséquent de réévaluer le temps dédié aux missions à réaliser, en prenant notamment en compte les projets à venir à court et moyen termes. Les modalités de fonctionnement et de coordination de cette cellule et la désignation des nouveaux conseillers en radioprotection devront être rapidement formalisées.

L'inspection a par ailleurs permis de constater un taux de formation très satisfaisant des travailleurs, un suivi rigoureux de toutes les vérifications réglementaires internes et externes et la réalisation de contrôles d'ambiance qui viennent s'ajouter à la dosimétrie passive d'ambiance.

Concernant le suivi des sources scellées, les inspectrices ont rappelé les obligations réglementaires de tenue à jour d'un registre des sources et de transmission annuelle à l'IRSN ainsi que la reprise des sources scellées usagées ou en fin d'utilisation.

Les inspectrices ont également constaté lors de la visite que les contrôles d'absence de contamination en sortie de zone réglementée n'étaient pas systématiques. Des efforts sont donc à mener auprès du personnel pour faire respecter les règles d'accès et de sortie de zone réglementée.

Un travail de mise à jour des plans de zonage et des évaluations individuelles sera à engager pour prendre en compte les nouvelles exigences du code du travail.

Les plans de prévention devront par ailleurs être finalisés avec l'ensemble des entreprises extérieures et médecins libéraux susceptibles d'intervenir dans le service de médecine nucléaire pour préciser les mesures de prévention en matière de radioprotection.

Concernant l'organisation du centre hospitalier mise en place pour détecter, déclarer et analyser les événements indésirables, cette dernière doit être revue et complétée pour le suivi des événements significatifs de radioprotection (ESR). En effet, l'analyse des incidents survenus ces trois dernières années a mis en évidence quatre événements indésirables rentrant dans les critères de déclaration d'événements significatifs de radioprotection (ESR), et qui n'ont pas été déclarés à l'ASN. Il conviendra donc de déclarer ces ESR sur le portail internet de l'ASN dans les plus brefs délais.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, l'organisation mise en place avec la société de physique médicale extérieure pour réaliser et valider les contrôles de qualité et la maintenance des dispositifs médicaux est satisfaisante et le plan d'organisation de la physique médicale répond aux attendus obligatoires. Les inspectrices ont noté une bonne coordination avec le service.

Il a été indiqué que les protocoles sur la TEP/TDM installée en 2019 ont été optimisés avec les médecins du centre privé intervenant également sur cet équipement. Les protocoles écrits relatifs aux paramétrages des scanners seront transmis pour les principaux examens réalisés.

En revanche, le comparatif des doses administrées aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) n'a pas été réalisé en 2019 et la saisie, en cours pour 2020, indique le dépassement du NRD pour l'examen de perfusion pulmonaire qui n'a pas été analysé et que je vous demande de justifier. Par ailleurs, la parution de la décision ASN n°2019-DC-667, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, impose également de réaliser le comparatif des doses administrées aux NRD pour les examens pédiatriques dès lors que l'activité pédiatrique (patients < 18 ans et dont le poids est inférieur à 55 kgs) réalisée sur un dispositif médical de l'unité atteint plus de 5% des actes réalisés sur ce dispositif médical. Vous indiquerez si votre activité est concernée par cette évaluation et procéderez, le cas échéant, à cette évaluation.

Concernant la gestion des déchets liquides, les inspectrices ont constaté qu'aucune mesure de l'activité volumique des effluents, permettant de vérifier le respect d'absence de radioactivité résiduelle avant rejet dans le réseau d'assainissement, n'a été réalisée sur les années 2018 et 2019. Vous mettrez en place une organisation conformément à votre plan de gestion des déchets et effluents qu'il conviendra de mettre à jour avec le projet d'extension.

Enfin, au regard de la décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, des mesures transitoires, dans l'attente de l'extension prévue, seront proposées pour la salle d'attente des patients injectés qui ne dispose pas d'un espace dédié pour accueillir les enfants. Vous vous engagerez sur un échéancier de mise en conformité.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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 évènements 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 évènements 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.

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

Les inspectrices ont pu consulter l'extraction des événements indésirables déclarés au sein du service de médecine nucléaire depuis 2018. Il s'avère que quatre événements indésirables survenus en 2018 et 2019 (EI n°s 23990, 24005, 25626/25630 et 28097), relèvent d'un critère du guide n°11 et auraient dû être déclarés à l'ASN. Ces incidents concernent l'injection du mauvais radiopharmaceutique au patient ou un problème survenu lors de l'injection nécessitant l'administration d'une seconde dose.

A.1.1 Je vous demande de déclarer à l'ASN dans les plus brefs délais ces événements significatifs en radioprotection. Je vous rappelle que l'ensemble des ESR, qui surviennent au sein de votre établissement et qui répondent à un des critères définis dans le guide N°11 de l'ASN, doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN dans les 48h suivant la survenue de l'événement et, dans tous les cas, dans les meilleurs délais.

Cette demande a déjà été faite lors de l'inspection en pratiques interventionnelles radioguidées réalisée en 2018.

A.1.2 Je vous demande, pour chaque événement indésirables faisant l'objet d'une analyse systémique et notamment les événements remplissant les critères de déclaration à l'ASN, d'identifier les causes immédiates et les causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et les barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné. Les propositions d'actions d'amélioration retenues par les professionnels seront intégrées dans un programme d'actions.

Les inspectrices ont relevé que la procédure intitulée « Prévention et gestion des risques » présentant notamment la démarche de gestion et d'enregistrement des événements ne fait pas référence aux événements significatifs de radioprotection (ESR) et au guide n°11 de l'ASN précité.

A.1.3 Je vous demande de définir une procédure de gestion des ESR. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents.

A.2 Conformité des locaux : salle d'attente des patients injectés

Conformément à l'article 10 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 fixant les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo, la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Le service de médecine nucléaire prend en charge des adultes et des enfants. À ce jour, il n'existe pas d'espace dédié aux enfants injectés permettant de limiter leur exposition aux rayonnements ionisants issus des patients adultes injectés.

A.2 Dans l'attente des travaux d'extension et de la mise en conformité au regard de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 relative aux installations de médecine nucléaire, je vous demande de :

- o **transmettre un engagement sur l'échéancier de la mise en conformité,**

- **préciser l'organisation transitoire de prise en charge d'enfants au sein du service de médecine nucléaire afin de limiter leur exposition.**

A.3 Gestion des sources scellées

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.

Les inspectrices ont constaté que le suivi des sources scellées réalisé ne permet pas de connaître à tout moment l'inventaire des sources détenues par l'établissement.

A.3.1 Je vous demande de mettre en place un suivi des sources scellées détenues par votre établissement afin de disposer à tout moment d'un inventaire actualisé.

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

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.

L'inventaire des sources détenues par l'établissement n'a pas été transmis à l'IRSN depuis 2018.

A.3.2 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an.

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

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 repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Trois sources scellées de Co⁵⁷ sont en attente de reprise dans le local d'entreposage des déchets radioactifs.

A.3.3 Je vous demande de m'indiquer l'échéance prévue pour la reprise de ces sources.

A.4 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement lui permet d'exercer ses missions en toute indépendance.

Conformément à l'article R1333-18 du code de la santé publique :

I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. [...].

III.- Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

La cellule de radioprotection est en cours de réorganisation avec l'arrivée de deux nouvelles personnes (dont une en cours de formation). La désignation de ces nouveaux conseillers en radioprotection (CRP), le temps alloué à leurs missions et l'organisation ne sont pas encore définis. Au regard de l'ensemble des activités réalisées, du parc de matériels disponibles et des constats réalisés lors de l'inspection, les inspectrices s'interrogent sur le temps jusqu'ici dédié à cette mission (1,2 ETP sur l'ensemble de l'établissement) et la charge représentée par l'ensemble des missions qui leur sont confiées.

A.4.1 Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection plus robuste et pérenne afin de répondre aux exigences réglementaires et de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus à la cellule de 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. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

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.

Les notes de désignation des nouveaux CRP n'ont pas encore été rédigées et le comité social et économique n'a pas été consulté sur la nouvelle organisation.

A.4.2 Je vous demande de désigner les conseillers en radioprotection et de me transmettre l'avis du comité social et économique rendu sur l'organisation de la radioprotection au sein du CH.

A.5 Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*
- II. *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...]*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont constaté qu'un médecin classé n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis 2013.

A.5 Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Vous m'adresserez la justification de formation du travailleur concerné.

Cette demande a déjà été faite lors de l'inspection en médecine nucléaire réalisée en 2016.

A.6 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...].

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette 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 d'exposition aux rayonnements ne prennent pas en compte les situations de fonctionnement en mode dégradé (ex : passage en préparation manuelle en cas de panne de l'automate) ainsi que le temps de travail ou les activités partagées des travailleurs sur d'autres services.

A.6 Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.

A.7 Classement des travailleurs et surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

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 relevés dosimétriques du personnel consultés par les inspectrices confirment que certains travailleurs, notamment des médecins, ne portent pas leurs dosimètres passifs et/ou opérationnels, alors qu'ils accèdent dans le secteur chaud du service de médecine nucléaire classé en zone contrôlée et qu'ils sont classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.

A.7 Je vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres passifs et opérationnels par l'ensemble des travailleurs classés accédant en zone réglementée.

A.8 Dispositifs de contrôle de non contamination et réalisation des contrôles

*Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :[...]
2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ; [...]
« 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;
5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ; [...]*

Un appareil mobile de contrôle radiologique du personnel et des objets est présent en sortie de zone radiologique réglementée du service de médecine nucléaire. Les inspectrices ont constaté qu'aucune consigne et qu'aucun registre de contamination ne sont mis à disposition du personnel à proximité. Les éventuels déclenchements ne sont pas tracés, il est donc impossible de corroborer un éventuel dépassement de dose mesuré par les dispositifs dosimétriques à un événement qui se produirait pendant la période de port du dosimètre.

A.8 Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que le contrôle radiologique du personnel soit toujours effectué en sortie de zone réglementée pour l'ensemble du personnel et que les déclenchements soient systématiquement enregistrés. Vous mettrez à disposition une consigne et le matériel nécessaire en cas de contamination à proximité de l'appareil.

A.9 Exhaustivité des vérifications externes de radioprotection

L'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN prévoit que des contrôles des sources scellées et des dispositifs de sécurité et d'alarme soient réalisés.

Les arrêts d'urgence ne sont pas testés lors des vérifications externes annuelles et les trois sources de Co⁵⁷ en attente de reprise n'ont pas été contrôlées lors de la dernière vérification annuelle externe.

A.9 Je vous demande de compléter vos modalités de contrôle afin de vous assurer du contrôle effectif de l'ensemble des sources et des dispositifs de sécurité concourant à la radioprotection.

A.10 Limitation d'accès aux salles d'examens

L'article 9 de la décision ASN n°2017-DC-591 du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X prévoit que « Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. »

Les signalisations lumineuses indiquant l'émission des rayonnements sont positionnées dans le couloir à l'entrée des déshabilleurs. Lors de la visite, les inspectrices ont constaté que la porte entre le déshabilleur et la salle d'examen 2, dans laquelle un examen était en cours, n'était pas fermée à clé, ainsi que la porte d'accès au déshabilleur du couloir, permettant un accès par inadvertance d'une personne dans la salle d'examen pouvant l'exposer aux rayonnements X.

A.10 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.11 Gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion 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 de la même décision, 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.

Les inspectrices ont noté que le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés de l'établissement en vigueur (version mai 2016) n'est pas à jour (titulaire et référence de l'autorisation) et ne mentionne pas les points de rejet liquides et gazeux de l'établissement dans l'environnement ainsi que le plan des canalisations.

A.11.1 A l'occasion de l'extension du service, je vous demande de mettre à jour et compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre établissement afin d'y inclure l'ensemble des informations mentionnées à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 20, [...] le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Les inspectrices ont constaté que certaines modalités de gestion prévues dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés en vigueur, approuvé dans le cadre de l'instruction du dossier de demande d'autorisation, n'étaient pas mises en œuvre. Il est notamment prévu une mesure de l'activité volumique à la fermeture de la cuve et 2 fois par an au niveau de l'émissaire du collecteur de l'établissement. Or, aucun contrôle n'a été réalisé sur les années 2018 et 2019 sur les effluents.

A.11.2 Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions prises dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés, approuvé dans le cadre de l'instruction de votre dossier de demande d'autorisation et de veiller au respect du contrôle des effluents liquides radioactifs.

En outre, les inspectrices ont noté que les personnes du PC sécurité de l'hôpital rencontrées le jour de l'inspection n'ont pas été en mesure de retrouver rapidement la procédure qu'elles sont censées appliquer en cas de déclenchement de l'alarme.

A.11.3 Je vous demande de mettre en œuvre des outils pratiques d'intervention tels qu'une fiche réflexe en cas de détection qui devront être connus, accessibles en permanence et testés.

A.12 Relevé, analyse des valeurs des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) et optimisation

La décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, liste en annexe 5 les actes et niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire.

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, précise les exigences de formalisation du principe d'optimisation dans le système de gestion de la qualité.

Pour l'examen de perfusion pulmonaire, le comparatif des données recueillies en 2020 au NRD montre un dépassement qui n'a pas été justifié et pour lequel aucune action corrective n'a été définie.

A.12.1 Je vous demande de justifier ce dépassement et de nous présenter les actions correctives mises en œuvre dans le cadre du processus d'optimisation.

Si l'activité pédiatrique réalisée sur un dispositif médical de l'unité atteint plus de 5% des actes réalisés sur ce dispositif, alors une évaluation pour un acte et une catégorie de poids de la liste du tableau 5.2 de la décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 doit être réalisée.

La proportion de l'activité pédiatrique sur les différents dispositifs médicaux du service n'a pas été déterminée.

A.12.2 Je vous demande de déterminer si votre activité pédiatrique dépasse les 5% et, le cas échéant, de procéder aux évaluations dosimétriques.

À titre indicatif, une fiche d'information sur les niveaux de référence diagnostiques est disponible sur le site de l'ASN au lien suivant : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Medecine-nucleaire/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-de-la-medecine-nucleaire>

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Formation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Selon l'article 2 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, la personne compétente en radioprotection exerce les missions qui lui sont confiées, au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, dans le niveau, le ou les secteurs et options précisés sur son certificat de formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité.

Une nouvelle PCR est en cours de formation.

B.1 Je vous demande de me transmettre le certificat de formation.

B.2 Co-activité et coordination des mesures de prévention en radioprotection

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. Pour information, 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. 4511-5 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. 4512-6.

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 sont en cours de rédaction avec le fournisseur des gamma-caméras et un médecin cardiologue libéral.

B.2 Je vous demande de me transmettre les 2 plans de prévention signés.

B.3 Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-57 du code de la santé publique impose la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 qui 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.

L'arrêté du 6 décembre 2011 précise que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients.

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Vous avez indiqué que les paramètres des protocoles utilisés pour la TEP/TDM installée en 2019 ont fait l'objet d'une démarche d'optimisation mais cette démarche n'a pas été formalisée.

B.3 Je vous demande de justifier et formaliser la démarche d'optimisation menée par la physique médicale sur les protocoles d'acquisition scanner de la TEP pour les examens couramment mis en œuvre et de transmettre les protocoles qui en résultent.

B.4 Conformité des locaux : canalisations

Conformément à l'article 15 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Une canalisation véhiculant des effluents radioactifs traverse un laboratoire de bactériologie. Il a été indiqué aux inspectrices que des mesures d'ambiance sont réalisées pour vérifier l'absence d'exposition du personnel travaillant dans cette pièce.

B.4 Je vous demande de me transmettre les résultats des dosimètres d'ambiance et des mesures ponctuelles réalisées au droit de la canalisation.

C - OBSERVATIONS

C.1 : La consultation de l'état des stocks de sources non scellées extrait du logiciel VENUS à la date du 22/09/2020 met en évidence la non actualisation de l'activité autorisée pour le Ga⁶⁸ (activité autorisée de 18 GBq sur VENUS alors que l'autorisation actuelle ne permet pas de détenir du Ga⁶⁸). Il convient de mettre à jour ce seuil d'activité maximum autorisé sur VENUS.

C.2 : Le certificat de vérification annuelle de la sonde BARA 21/31 en date du 07/02/02020 conclut à un contrôle conforme alors que le contrôle des batteries est non conforme et l'alarme est en défaut. Il convient de vérifier auprès de l'intervenant extérieur que les batteries et l'alarme ont été remises en état de fonctionnement.

C.3 : Il conviendra de mettre à jour votre étude de zonage et, le cas échéant, vos plans de zonage, avec les nouvelles valeurs seuils réglementaires entrées en vigueur le 1^{er} mars 2020 et introduites par l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006.

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.

Signé par :
L'adjoint à la cheffe de division de Nantes

Yoann TERLISKA

ANNEXE
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

SERVICE DE MEDECINE NUCLEAIRE – Centre hospitalier (SAINT BRIEUC)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 21 et 22 septembre 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 Déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR)	A.1.1 Déclarer à l'ASN dans les plus brefs délais les événements significatifs en radioprotection.	31/10/2020
A.2 Conformité des locaux : salle d'attente des patients injectés	Dans l'attente des travaux d'extension et de la mise en conformité au regard de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 relative aux installations de médecine nucléaire : - transmettre un engagement sur l'échéancier de la mise en conformité, - préciser l'organisation transitoire de prise en charge d'enfants au sein du service de médecine nucléaire afin de limiter leur exposition.	31/10/2020
A.3 Gestion des sources scellées	A.3.1 Mettre en place un suivi des sources scellées détenues par l'établissement afin de disposer à tout moment d'un inventaire actualisé.	31/10/2020
	A.3.2 Transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement au moins une fois par an.	31/10/2020
A.4 Organisation de la radioprotection	A.4.1 Mettre en place une organisation de la radioprotection plus robuste et pérenne afin de répondre aux exigences réglementaires et rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus à la cellule de radioprotection.	31/12/2020
	A.4.2 Désigner les conseillers en radioprotection et transmettre l'avis du comité social et économique rendu sur l'organisation de la radioprotection au sein du CH.	31/12/2020

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.5 Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection	Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Transmettre la justification de formation du travailleur concerné.	31/12/2020
B.1 Formation de la personne compétente en radioprotection (PCR)	Transmettre le certificat de formation.	31/12/2020
B.2 Co-activité et coordination des mesures de prévention en radioprotection	Transmettre les 2 plans de prévention signés.	31/12/2020
B.3 Optimisation des doses délivrées aux patients	Justifier et formaliser la démarche d'optimisation menée par la physique médicale sur les protocoles d'acquisition scanner de la TEP pour les examens couramment mis en œuvre et transmettre les protocoles qui en résultent.	31/12/2020

- 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 Déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR)	A.1.2 Pour chaque événement indésirables faisant l'objet d'une analyse systémique et notamment les événements remplissant les critères de déclaration à l'ASN, identifier les causes immédiates et les causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et les barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné. Les propositions d'actions d'amélioration retenues par les professionnels seront intégrées dans un programme d'actions.	
	A.1.3 Définir une procédure de gestion des ESR. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents.	
A.3 Gestion des sources scellées	A.3.3 Indiquer l'échéance de reprise des sources de Co ⁵⁷ .	
A.6 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs	Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.7 Classement des travailleurs et surveillance dosimétrique	Vous assurer du port effectif des dosimètres passifs et opérationnels par l'ensemble des travailleurs classés accédant en zone réglementée.	
A.11 Gestion des effluents et des déchets contaminés	A.11.1 A l'occasion de l'extension du service, mettre à jour et compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement afin d'y inclure l'ensemble des informations mentionnées à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.	
	A.11.2 Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions prises dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés, approuvé dans le cadre de l'instruction de votre dossier de demande d'autorisation et de veiller au respect du contrôle des effluents liquides radioactifs.	
A.12 Relevé, analyse des valeurs des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) et optimisation	A.12.1 Justifier le dépassement et présenter les actions correctives mises en œuvre dans le cadre du processus d'optimisation.	

- **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.8 Dispositifs de contrôle de non contamination et réalisation des contrôles	Prendre les mesures nécessaires afin que le contrôle radiologique du personnel soit toujours effectué en sortie de zone réglementée pour l'ensemble du personnel et que les déclenchements soient systématiquement enregistrés. Mettre à disposition une consigne et le matériel nécessaire en cas de contamination à proximité de l'appareil.
A.9 Exhaustivité des vérifications externes de radioprotection	Compléter vos modalités de contrôle afin de vous assurer du contrôle effectif de l'ensemble des sources et des dispositifs de sécurité concourant à la radioprotection.
A.10 Limitation d'accès aux salles d'examens	Mettre en œuvre les mesures adaptées pour limiter les risques d'exposition des patients et des travailleurs lors des examens de médecine nucléaire.
A.11 Gestion des effluents et des déchets contaminés	A.11.3 Mettre en œuvre des outils pratiques d'intervention tels qu'une fiche réflexe en cas de détection qui devront être connus, accessibles en permanence et testés.
A.12 Relevé, analyse des valeurs des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) et optimisation	A.12.2 Déterminer si l'activité pédiatrique dépasse les 5% et, le cas échéant, procéder aux évaluations dosimétriques.
B.4 Conformité des locaux : canalisations	Transmettre les résultats des dosimètres d'ambiance et des mesures ponctuelles réalisées au droit de la canalisation.