

Nantes, le 09/06/2021

N/Réf. : CODEP-NAN-2021-025688

Centre d'Explorations Isotopiques de Saint-Malo
1 rue de la Marne
35400 SAINT-MALO

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0555 du 28 mai 2021
Installation : CEI St-Malo
Domaine d'activité : Médecine nucléaire (nouveau secteur TEP) - Dossier M350002 -
Autorisation CODEP-NAN-2020-061533

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection de mise en service d'une nouvelle unité TEP le 28 mai 2021 au sein du centre d'explorations isotopiques de Saint- Malo.

Les dispositions 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.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 28 mai 2021 a permis de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation et de contrôler la conformité de la nouvelle unité de médecine nucléaire aux règles et normes relatives à la radioprotection lors d'une visite du service. La présente inspection couvrait uniquement la mise en service de l'unité de tomographie par émission de positons (TEP).

L'inspection n'a pas mis en évidence d'écart par rapport aux éléments transmis en amont de l'inspection. Toutefois, les travaux n'étant pas encore terminés, plusieurs éléments devront être transmis. En particulier, certains dispositifs ne sont pas encore opérationnels (alarmes, dispositifs de dosimétrie d'ambiance, évier de décontamination,...) et certains affichages réglementaires sont à modifier. Par ailleurs, l'évaluation prévisionnelle des doses des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) devra être revue et modifiée en tenant compte des premiers relevés de la dosimétrie du personnel et des recommandations de l'IRSN sur l'évaluation des doses aux extrémités en médecine nucléaire. Sur la base de ces évaluations, le classement des travailleurs devra également être revu en conséquence.

A- DEMANDE D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Evaluation des risques et classement des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, l'employeur prend notamment en considération :[...]

- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;[...]*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;[...]*
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
[...]*

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques résultant de l'exposition des MERM en scintigraphie et en TEP. Le cumul des doses des différents postes de travail conduit à l'estimation d'une exposition aux extrémités environ cinq fois inférieure à celle mesurée par les bagues dosimétrique pour l'année 2020. Les inspecteurs ont noté que l'ouverture du secteur TEP serait accompagnée d'un renforcement des effectifs de MERM. Toutefois, cela ne justifie pas de tels écarts entre l'estimation et la mesure de l'exposition des travailleurs. Par ailleurs, l'évaluation ne tient pas compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents à la médecine nucléaire (contamination externe notamment)

A.1.1 Je vous demande de réviser et me transmettre votre évaluation prévisionnelle de l'exposition des MERM en tenant compte des remarques précitées.

Au regard de l'évaluation prévisionnelle des doses, les MERM sont classées en catégorie B. Cependant conformément aux recommandations de l'IRSN suite à l'étude ORAMED, les inspecteurs ont rappelé que la dose mesurée par les « bagues » devait être multipliée par un facteur cinq pour estimer la dose reçue à l'extrémité distale des doigts. Ainsi, au regard des doses mesurées aux extrémités pour l'année 2020, les MERM devraient être classées en catégorie A et non en catégorie B. Des mesures ultérieures en conditions nominales de fonctionnement (deux gamma-caméras et une TEP, ajustement des effectifs de MERM) pourront venir confirmer ou infirmer ce classement.

A.1.2 Je vous demande de revoir le classement des MERM en tenant compte des remarques précitées et notamment de l'historique des doses mesurées aux extrémités.

A.2 Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées.

Conformément au I de l'article R. 4451-23 du code du travail, les zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

Conformément à l'article R.4451-24 du code du travail, l'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. L'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

Conformément au point II de l'article 5 de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, la signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe de l'arrêté précité.

Le couloir du secteur TEP est classé en zone contrôlée verte alors que celui du secteur de scintigraphie est classé en zone surveillée. Or, ces deux couloirs sont en continuité. Par conséquent, en l'absence de délimitation continue et visible entre ces deux zones, une zone contrôlée devrait être retenue. Par ailleurs, cela permettrait de mettre en cohérence le zonage du couloir avec les consignes d'accès actuellement affichées à la sortie du vestiaire (port de la dosimétrie passive et opérationnelle). Ainsi, l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire serait *a minima* en zone contrôlée verte. Il conviendra de justifier ce zonage dans l'évaluation des risques.

Les inspecteurs ont également constaté que l'analyse des risques de la salle de gamma-caméra ne tient pas compte du fonctionnement du scanner. Ainsi, il est défini une zone contrôlée verte, alors que la prise en compte du fonctionnement du scanner et de la présence simultanée d'un patient devrait aboutir, *a minima*, à une zone spécialement réglementée jaune.

En termes d'affichage des zones délimitées, les inspecteurs ont rappelé qu'il n'est pas nécessaire de rappeler l'affichage lors d'un changement de local si les zones délimitées sont identiques.

Enfin, vous avez défini des zones contrôlées orange à l'intérieur des enceintes de préparation au regard de l'estimation de l'exposition aux niveaux des extrémités. Or, une zone réglementée orange n'est définie qu'au titre de l'exposition « corps entier » (dose efficace). Les inspecteurs ont rappelé qu'au regard des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué, ne permettant pas de garantir le respect des valeurs limites d'exposition aux extrémités de 500mSv en dose équivalente, les enceintes blindées de médecine nucléaire doivent être identifiées comme « zone d'extrémités » et bénéficier d'un affichage conforme à l'annexe de l'arrêté précité.

A.2 Je vous demande de modifier et compléter votre évaluation des risques pour la définition des zones délimitées en tenant compte des remarques précitées. L'affichage des zones délimitées sera adapté en conséquence.

B- DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Vérification initiale de radioprotection

Conformément à l'article R.4451-40, R.4451-44 du code du travail, l'employeur procède, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante, à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail.

Conformément à l'article R.4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres

opérationnels. L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres.

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

Les inspecteurs ont noté qu'une vérification initiale de radioprotection à la réception du nouveau service TEP était planifiée. Ce rapport devra notamment justifier :

- des moyens de mesures des rayonnements ionisants (constat de vérification et d'étalonnage des appareils présents dans le nouveau secteur TEP : contaminamètre, radiamètre, etc.) ;
- du fonctionnement des alarmes de détection d'une fuite de cuves ;
- des moyens de mesures d'ambiance en continu dans le service (cartographie des dosimètres d'ambiance).

B.1 Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification initiale de radioprotection accompagné d'une description des actions correctives en réponse aux éventuelles non-conformités.

B.2 Vérification de la conformité à la décision ASN n°2014-DC-0463

Toute nouvelle installation de médecine nucléaire in vivo doit être conçue, exploitée et maintenue conformément aux exigences de la décision ASN n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

L'ensemble des plans des réseaux aérauliques du nouveau secteur TEP ont été présentés aux inspecteurs. Il a été constaté l'indépendance des réseaux d'extractions des enceintes radioprotégées du laboratoire chaud. Par ailleurs, les prises d'air neuf et les bouches d'évacuation de l'air vicié sont positionnées de façon à prévenir tout recyclage de l'air extrait.

Il conviendra néanmoins de synthétiser dans une note, l'ensemble des éléments justifiant de la conformité de la ventilation à la décision précitée. Par ailleurs, le rapport de vérification du bon fonctionnement de la ventilation devra être transmis. Cette vérification devra notamment permettre de s'assurer de la mise en dépression des enceintes radioprotégées.

B.2.1 Je vous demande de me transmettre une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN sur les points suivants :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux
- le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») est interdit;
- les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression ;
- le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols est interdit.

B.2.2 Je vous demande de me transmettre le rapport de vérification du bon fonctionnement du système de ventilation

Enfin, l'évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé n'était pas encore installé dans le local dédié à la manipulation des radionucléides de l'unité de tomographie par émission de positons. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'un évier est présent dans le second local de manipulation, actuellement utilisé pour l'activité de scintigraphie.

B.2.3 Je vous demande de me transmettre tout élément justifiant de l'installation d'un évier relié aux cuves dans le local dédié à la manipulation des radionucléides de l'unité TEP.

C. OBSERVATIONS

Néant

*
* *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, au plus tard 2 jours avant la prise en charge clinique du premier patient.

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

ANNEXE

PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre d'Explorations Isotopiques de Saint-Malo

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 28 mai 2021 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- **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 Prévisionnel de dose et classement des travailleurs	Réviser et me transmettre votre évaluation prévisionnelle de l'exposition des MERM en tenant compte des remarques des inspecteurs. Revoir le classement des MERM en tenant compte des remarques des inspecteurs et notamment de l'historique des doses mesurées aux extrémités	
A.2 Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées.	Modifier et compléter l'évaluation des risques pour la définition des zones délimitées en tenant compte des remarques des inspecteurs. L'affichage des zones délimitées sera adapté en conséquence	

B.1 Vérification initiale de radioprotection	Transmettre le rapport de vérification initiale de radioprotection accompagné d'une description des actions correctives en réponse aux éventuelles non-conformités.	
---	---	--

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
B.2 Vérification de la conformité à la décision ASN n°2014-DC-0463	Transmettre une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463
	Transmettre le rapport de vérification du bon fonctionnement du système de ventilation
	Transmettre tout élément justifiant de l'installation d'un évier relié aux cuves dans le local dédié à la manipulation des radionucléides de l'unité TEP