

Nantes, le 10/06/2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-027074

Centre de Médecine Nucléaire
88 rue de kergestin
29000 QUIMPER

Objet : Inspection de la radioprotection du 19 mai 2010
Installation : Centre de Médecine Nucléaire
Nature de l'inspection : Médecine Nucléaire (diagnostic)
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-044

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection du service de Neuroradiologie de votre établissement.

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 19 mai 2010 a permis de prendre connaissance des activités de votre service de médecine nucléaire, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite du service a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il en ressort une implication satisfaisante des personnes concernées pour répondre aux exigences en matière de radioprotection comme le port de la dosimétrie opérationnelle, l'optimisation des études de poste, la réalisation des contrôles techniques, le suivi médical et dosimétrique du personnel et votre démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient. Néanmoins des actions correctives et quelques axes de progrès ont été identifiés en matière de suivi dosimétrique au niveau des extrémités (mains) et de contrôle qualité des installations.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Etude de postes

Lors de l'inspection, vous avez présenté les résultats du suivi dosimétrique réalisé à partir de dosimètres bagues afin d'optimiser les pratiques du personnel chargé de préparer et d'injecter les produits radiopharmaceutiques au patient.

A.1.1 Je vous demande d'actualiser votre étude de poste en intégrant les résultats du suivi dosimétrique complémentaire réalisé à partir de dosimètres bagues.

Ces résultats mettent en évidence que la dose reçue au niveau des mains n'est pas négligeable pour certains opérateurs. Il apparaît nécessaire de poursuivre ces mesures.

A.1.2 Je vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique au niveau des extrémités pour l'ensemble des opérateurs concernés.

A.2 Contrôle technique d'ambiance

En vertu de l'article R.4452-13 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...], le chef d'établissement doit réaliser un contrôle technique d'ambiance destiné à évaluer l'exposition des travailleurs. Ce contrôle doit être réalisé en interne par la personne compétente en radioprotection et, périodiquement, par un organisme agréé (art. R.4452-14 à R.4452-17).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mesure de contrôle d'ambiance en limite de zone réglementaire.

A.2. Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance dans le vestiaire du personnel.

A.3 Contrôles de qualité des installations

En application de l'article L.5212-1 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire sont soumis à un contrôle de qualité. Les modalités pratiques de ce contrôle sont précisées dans une décision du 25 novembre 2008 de l'AFSSAPS, applicable à partir du 12 septembre 2009.

A.3 Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles définis par la décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008.

A.4 Gestion des incidents

Les événements indésirables associés à la radioprotection doivent faire l'objet d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration ASN/DEU/03 téléchargeable sur le site de l'ASN " www.asn.fr "

A.4 Je vous demande de me transmettre une procédure intégrant le recueil, le traitement des écarts et les modalités de déclaration éventuelle des événements significatifs à l'ASN.

B – Compléments d'information

B.1 Programme de contrôle de radioprotection (externes et internes)

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005¹, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes ainsi que leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Les inspecteurs ont noté que de nombreux contrôles sont formalisés, réalisés et tracés. Cependant, aucun document de synthèse regroupe l'ensemble des contrôles, les modalités de réalisation, les fréquences et les conditions d'interprétation et de validation par la PCR.

B.1.1 Je vous demande de me transmettre un document de synthèse regroupant l'ensemble des contrôles, les modalités de réalisation, les fréquences et les conditions d'interprétation et de validation par la PCR.

Lors de l'inspection, vous avez présenté le constat de vérification annuel de votre appareil de mesure pour la radioprotection. Cependant conformément à l'annexe 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 (Journal Officiel de la République Française du 27 novembre 2005), cet appareil doit faire l'objet d'un contrôle d'étalonnage tous les 3 ans.

B.1.2 Je vous demande d'intégrer ce contrôle dans le programme précité.

B.2 Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont mis en évidence la nécessité de compléter le plan d'organisation de la physique médicale en ajoutant un volet sur l'optimisation de la dose travailleur et patient ainsi que la participation de la PSRPM à la rédaction de cahier des charges pour l'achat, le renouvellement et la qualification de nouveaux équipements.

B.2 Je vous demande de me transmettre la version complétée et signée du plan d'organisation de la radiophysique médicale.

B.3 Evaluation des risques

Les inspecteurs ont noté que vous aviez procédé à une analyse de risque induits par les sources de rayonnement.

B.3 Je vous demande de me transmettre une copie de ce document.

B.4 Système de détection de la radioactivité à poste fixe

Les inspecteurs ont bien noté votre intention de mettre en place très prochainement un système de détection à poste fixe permettant le contrôle des déchets à la sortie de votre établissement Conformément à la décision n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

B.4 Je vous demande de me tenir informé de la date de mise en place effective ce dispositif.

¹ Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique

C – Observations

C.1 A l'occasion de la transmission à l'IRSN des activités administrées dans le cadre de l'application de l'arrêté du 12 février 2004 concernant les niveaux de référence diagnostiques, il serait utile de comparer vos valeurs par rapport aux valeurs guides des NRD.

C.2 Le technicien de la clinique chargé de la gestion technique de la ventilation devra être inscrit dans la liste des personnels devant participer à la formation à la radioprotection des travailleurs.

C.3 La personne chargée de l'entretien de vos locaux doit disposer d'une dosimétrie passive.

C.4 Il convient de compléter le tableau de suivi journalier de contrôle de non contamination surfacique en précisant la valeur de bruit de fond ambiant ainsi que les critères d'acceptabilité de cette mesure.

C.5 Une partie restreinte du local vestiaire du personnel est située en zone publique conformément à la délimitation au sol mise en place. Le plan affiché et la signalétique devront être modifiés en conséquence.

C.6 Il convient de mettre à jour la liste des dispositifs médicaux ainsi que la liste du matériel utilisé pour le contrôle qualité interne.

*
* *

Les écarts observés relevés ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010- 027074
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre de Médecine Nucléaire
88 rue de kergestin 29000 QUIMPER

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 mai 2010 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif . Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>Etude de postes</u>	Actualiser votre étude de poste en intégrant les résultats du suivi dosimétrique complémentaire réalisé à partir de dosimètres bagues. Mettre en place un suivi dosimétrique au niveau des extrémités pour l'ensemble des opérateurs concernés.	Priorité 1	
<u>Contrôle d'ambiance</u>	Mettre en place un contrôle d'ambiance interne dans le vestiaire du personnel.	Priorité 1	
<u>Contrôles de qualité des installations</u>	Réaliser l'ensemble des contrôles définis par la décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008.	Priorité 1	
<u>Gestion des incidents</u>	Transmettre une procédure intégrant le recueil, le traitement des écarts et les modalités de déclaration éventuelle des événements significatifs à l'ASN	Priorité 1	
<u>Evaluation des risques</u>	Transmettre une copie de l'analyse de risque induits par les sources de rayonnement.	Priorité 2	
<u>Système de détection de la radioactivité à poste fixe</u>	Me tenir informé de la date de mise en place effective ce dispositif.	Priorité 2	
<u>Programme de contrôle de radioprotection (externes et internes)</u>	Transmettre un document de synthèse regroupant l'ensemble des contrôles, les modalités de réalisation, les fréquences et les conditions d'interprétation et de validation par la PCR. Intégrer le contrôle d'étalonnage de votre radiamètre dans le programme précité.	Priorité 2	
<u>Plan d'organisation de la radiophysique médicale</u>	Transmettre la version complétée et signée du plan d'organisation de la radiophysique médicale.	Priorité 3	