

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 22 avril 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-021688

**Monsieur le directeur**  
CHU de Brest  
2, avenue FOCH  
29609 BREST cedex

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 6 avril 2011  
Installation : service de médecine nucléaire du centre hospitalier de la Cavale Blanche  
Nature de l'inspection : médecine nucléaire  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0838*

**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 le directeur,

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 le 6 avril 2011 à une inspection des activités de médecine nucléaire exercées au centre hospitalier de la Cavale Blanche.

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 6 avril 2011 a permis de prendre connaissance des activités de médecine nucléaire exercées au centre hospitalier de la Cavale Blanche, de vérifier différents points relatifs à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants et d'identifier les axes de progrès.

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

A l'issue de cette inspection, il ressort que de nombreux progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection de 2008. En particulier, le suivi dosimétrique a été complété par la mise en place de dosimètres extrémités et les études de poste intègrent ces données. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les activités administrées font l'objet d'un relevé systématique sur les comptes-rendus d'acte et font l'objet de transmissions régulières à l'IRSN conformément à la réglementation en vigueur. Je note également que vous avez rédigé un plan d'élimination de déchets conforme à l'arrêté du 23 juillet 2008 et qu'en matière d'organisation de la radioprotection, une unité de radioprotection a été créée.

Des progrès doivent encore être réalisés en ce qui concerne les modalités d'accès aux zones contrôlées, les contrôles de radioprotection du scanner et les contrôles de qualité AFSSAPS. Les analyses des postes de travail doivent être réalisées pour les médecins et finalisées en intégrant l'exposition interne et l'évaluation des risques, complétées. D'autre part, les équipements de mesure de la contamination doivent être adaptés et en état de fonctionnement.

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

### **A.13 Évaluation des risques**

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation des risques, permettant de délimiter des zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnement. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

Les analyses de risque sont réalisées, toutefois elles ne détaillent pas les hypothèses retenues pour les élaborer comme la nature des radioéléments, les activités des sources ou encore le nombre d'examen.

**A.1 Je vous demande de compléter l'évaluation des risques et de procéder, le cas échéant, à la réévaluation du zonage.**

### **A.2 Analyse des postes de travail et Suivi des travailleurs**

En vertu de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse doit permettre d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs et conduire à établir le classement du personnel selon les modalités prévues aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que les études de poste étaient réalisées pour certaines catégories de travailleurs exposés, notamment pour les manipulateurs et qu'elles intégraient les expositions extrémités. Cependant, ces études de poste ne sont pas réalisées pour les médecins.

**A.2 Je vous demande de rédiger les études de poste pour les médecins.**

### **A.3 Contrôles techniques des sources et installations**

En application des articles R.4451-29 à 34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont à réaliser notamment à la réception des sources puis de façon périodique.

Conformément à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document de synthèse ne présente l'ensemble des contrôles, les modalités de leur réalisation et leur fréquence.

**A.3.1 Je vous demande d'établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles réglementaires.**

En application de la décision susvisée, l'employeur doit réaliser des contrôles techniques de radioprotection (contrôles des sources de rayonnements ionisants, contrôles d'ambiance, contrôle des dispositifs de protection et d'alarme, contrôle de la gestion des sources radioactives, contrôle de la gestion des déchets et effluents radioactifs et contrôle des instruments de mesure). Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection et, périodiquement, en externe par un organisme agréé ou par l'IRSN.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôles internes à la réception des sources. Aucune mesure de non contamination, ni de débit de dose n'est réalisée sur les sources reçues.

**A.3.2 Je vous demande de mettre en place les contrôles internes à réception des sources conformément à la décision 2010-DC-0175.**

Les inspecteurs ont de plus constaté que le contrôle technique de radioprotection du scanner n'était pas réalisé.

**A.3.3 Je vous demande de réaliser le contrôle technique interne de radioprotection du scanner et de me transmettre le rapport de contrôle.**

**A.4 contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux**

L'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux doit être définie dans un document.

La décision du 25 novembre 2008 de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs ont constaté que ces contrôles venaient d'être mis en place depuis mars 2011 pour la gamma caméra, mais qu'ils n'étaient pas finalisés.

**A.4 Je vous demande de finaliser le contrôle de qualité interne de la gamma caméra et de me transmettre le rapport de contrôle.**

**A.5 Gestion des événements significatifs en radioprotection**

L'article L 1333-3 du code de la santé stipule que la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire en application du guide de déclaration ASN/DEU/03 téléchargeable sur le site de l'ASN « [www.asn.fr](http://www.asn.fr) » et au directeur général de l'agence régionale de santé,

Il existe au sein de l'établissement une procédure « MN-GDE02 » de février 2010 qui reprend la méthodologie de déclaration conformément à l'article précité. Cependant, lors de l'inspection le chef de service de médecine nucléaire nous a fait part d'un événement récent, erreur d'identification, qui relève de la déclaration à l'ASN sous le critère 2.2 et qui n'a pas fait l'objet de déclaration.

**A.5 Je vous demande de déclarer cet événement à l'ASN en application du guide de déclaration ASN/DEU/03.**

## **A.6 Suivi médical des travailleurs**

L'article R.4451-84 du code du travail indique que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée et qu'ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an. L'article R.4451-57 impose d'autre part à l'employeur d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur.

Le médecin du travail a déclaré lors de l'inspection que la périodicité des examens médicaux était d'un an pour les travailleurs exposés, à l'exception des médecins pour lesquels, la périodicité était plus importante.

### **A.6.1 Je vous demande de respecter la périodicité d'un an pour les examens médicaux pour tout le personnel classé en catégorie A et B.**

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition étaient établies pour tous les travailleurs exposés, mais qu'elles ne prenaient pas en compte l'exposition interne.

### **A.6.2 Je vous demande d'actualiser les fiches d'exposition pour tous les travailleurs exposés en intégrant le risque d'exposition interne.**

## **A.7 Visite des installations**

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le personnel utilisait le même accès pour entrer et sortir de zone et que le contrôleur « mains/pieds » se trouvait en aval de cet accès.

Ils ont remarqué de plus que ce détecteur ne fonctionnait pas et que le lavabo et la douche destinés à la décontamination du personnel n'étaient pas reliés aux cuves d'effluents liquides.

Ils ont enfin constaté que l'appareil de détection utilisé au laboratoire chaud, n'était pas adapté aux contrôles de contamination tels que prévus dans les procédures.

### **A.7.1 Je vous demande de revoir l'aménagement des locaux afin de garantir une séparation nette entre le personnel entrant et sortant de zone.**

### **A.7.2 Je vous demande de remédier au dysfonctionnement du contrôleur « mains/pieds » et de prendre les dispositions complémentaires nécessaires en cas de dysfonctionnement afin de garantir un contrôle effectif du personnel en sortie de zone.**

### **A.7.3 Je vous demande de raccorder tous les effluents liquides radioactifs ou susceptibles de l'être aux cuves prévues à cet effet.**

### **A.7.4 Je vous demande d'adapter les moyens de mesures utilisés au laboratoire chaud aux contrôles à effectuer.**

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Contrôle des déchets**

Conformément à la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire précitée, un système de détection de la radioactivité à poste fixe doit être installé pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs avant le 2 août 2011.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement ne disposait pas d'un tel dispositif.

### **B.1 Je vous demande de me transmettre un échéancier en vue de la mise en place effective de ce dispositif avant juillet 2011.**

## **B.2 Evaluation de l'exposition interne**

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait fait l'acquisition d'un préleveur atmosphérique de particules afin de caractériser l'exposition interne des travailleurs.

**B.2 Je vous demande de me transmettre les résultats de votre étude de caractérisation de l'exposition interne des travailleurs.**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Gestion des sources radioactives**

La procédure de déclaration d'événement significatif prévoit la perte ou le vol de sources radioactives. Il convient de la mettre à jour en ajoutant les actions de recherche qui seraient menées au sein de l'établissement avant de conclure à une perte ou à un vol.

### **C.2 Information des travailleurs exposés**

Les inspecteurs ont bien noté l'existence d'un plan de prévention à l'attention des entreprises extérieures en cas d'intervention dans le service de médecine nucléaire. Par contre, ils ont constaté que pour les travailleurs exposés ou susceptibles de l'être, l'établissement n'avait pas mis en place de notice sur les risques et les instructions en cas de situation anormale.

**C.2 Je vous demande de remettre à tous les travailleurs exposés ou susceptible de l'être une notice définissant les risques inhérents à la pratique de médecine nucléaire et les instructions en cas de situation anormale.**

\* \*  
\*

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus 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, madame le directeur général, 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-2011- 021688 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre hospitalier de la Cavale Blanche  
Médecine nucléaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 6 avril 2011 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.

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>	<b>Priorité</b>	<b>Echéancier de réalisation</b>
<u>Évaluation des risques</u>	Compléter l'évaluation des risques et procéder, le cas échéant, à la réévaluation du zonage	Priorité 1	
<u>Analyse des postes de travail et Suivi des travailleurs</u>	Rédiger les études de poste pour les médecins, et revoir le cas échéant, leur classement	Priorité 1	
	Me transmettre les résultats de l'étude de caractérisation de l'exposition interne des travailleurs	Priorité 2	
<u>Contrôles techniques des sources et installations</u>	Établir un programme des contrôles réglementaires	Priorité 2	
	Mettre en place les contrôles qui font actuellement défaut, en veillant à respecter les périodicités prévues à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175	Priorité 1	
	Mettre en place le contrôle interne de radioprotection du scanner	Priorité 1	
<u>Contrôles de qualité des dispositifs médicaux</u>	Finaliser les contrôles de qualité interne pour la gamma caméra	Priorité 1	
<u>Suivi médical du personnel</u>	Actualiser les fiches d'exposition en intégrant le mode d'exposition interne	Priorité 2	
	Respecter la périodicité d'un an pour les examens médicaux pour tout le personnel	Priorité 2	
<u>Gestion des événements significatifs en radioprotection</u>	Déclarer à l'ASN l'événement d'erreur d'identification.	Priorité 1	
<u>Visite des installations</u>	Revoir l'aménagement des locaux « entrée/sortie » de zone	Priorité 1	
	Dispositions nécessaires en cas de dysfonctionnement du détecteur mains/pieds à la sortie de zone contrôlée et remédier à ce dysfonctionnement		
	Raccorder le lavabo et la douche aux cuves d'effluents liquides	Priorité 1	
	Prévoir des équipements de mesure adaptés au labo chaud		
<u>Élimination des déchets</u>	Transmettre un échéancier de réalisation pour la mise en place d'un dispositif de mesure des déchets (portique)	Priorité 1	
<u>Gestion des sources</u>	Etablir une procédure en cas de perte ou de vol de sources	Priorité 3	
Gestion des risques	Etablir une notice définissant les risques	Priorité 2	