

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 juin 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-036219

Clinique du Ter  
Centre de médecine nucléaire du Morbihan  
BP.71  
56275 PLOEMEUR Cedex

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 9 juin 2011  
Installation : Centre de médecine nucléaire du Morbihan  
Nature de l'inspection : médecine nucléaire  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0433*

**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 leurs attributions, des représentants de l'ASN ont réalisé, le 9 juin 2011, une inspection de la radioprotection de votre service de médecine nucléaire.

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**

Cette inspection avait pour objectifs de vérifier différents points relatifs à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public, d'examiner les évolutions mises en place depuis la dernière inspection de l'ASN (juin 2008) et d'identifier les axes de progrès. Une visite du service de médecine nucléaire a été également entreprise.

À l'issue de cette inspection, il ressort que de nombreux progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection notamment sous l'impulsion du radiophysicien et de la personne compétente en radioprotection. En particulier, l'analyse des risques du service de médecine nucléaire, les études de poste du personnel ont été réalisées. Des plans de gestion des déchets/effluents et d'organisation de la radiophysique médicale ont été rédigés. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les activités administrées font l'objet d'un relevé systématique et font l'objet de transmissions régulières à l'IRSN conformément à la réglementation en vigueur.

Des progrès doivent encore être réalisés en matière de contrôles de qualité des dispositifs médicaux et de déclaration des événements significatifs en radioprotection.

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

### **A.1 Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

L'article R.5212-28 du code de la santé publique indique que pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. Sont notamment concernés par cette obligation les dispositifs nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.

Lors de l'inspection, aucun inventaire des dispositifs médicaux n'a pu être présenté.

#### **A.1.1 Je vous demande de mettre en place et de tenir à jour l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire.**

Par ailleurs, 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.

Je note que vous avez rédigé des tableaux de suivi et des modes opératoires pour la réalisation de plusieurs contrôles de qualité (contrôle quotidien de l'activimètre, de la gamma-caméra avec scanner). Cependant vous ne disposez pas d'un document décrivant l'organisation générale mise en place pour la maintenance et les contrôles de qualité. Enfin, le radiophysicien a indiqué que tous les contrôles de qualité internes seraient mis en œuvre avant la fin 2011.

#### **A.1.2 Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et de tous les contrôles de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux.**

### **A.2 Organisation de la radioprotection et moyens associés**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

En particulier, les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés, en application de l'article R. 4451-31, par la personne compétente en radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que certains contrôles techniques tels que la vérification de l'absence de contamination étaient réalisés par les manipulateurs. Par ailleurs, en l'absence de programme de contrôle (Cf. point A.3), les responsabilités respectives des contrôles techniques de radioprotection ne sont pas précisées. La lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection du 13 mai 2008 ne définit également pas les missions, ni les moyens mis à disposition et le temps consacré à ses missions. En l'absence de la personne compétente en radioprotection, des règles de suppléance mériteraient d'être définies.

**A.2 Je vous demande de détailler dans la lettre de désignation, le rôle et les missions de la personne compétente en radioprotection, en veillant à lui allouer les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.**

### **A.3 Programme de contrôle de radioprotection (externes et internes)**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005<sup>1</sup>, 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 tous ces contrôles sont formalisés, réalisés et tracés. Cependant, aucun document de synthèse regroupe l'ensemble de ces contrôles, les modalités de leur réalisation et leur fréquence. Par ailleurs, aucune mesure de contamination atmosphérique n'a été réalisée tant en interne qu'en externe par l'organisme agréé.

**A.3.1 Je vous demande d'établir un programme et de vous assurer que l'ensemble des contrôles internes et externes de radioprotection prévus par l'arrêté précité est bien réalisé et que leurs périodicités sont bien respectées.**

Les inspecteurs ont relevé l'envoi de tous les dosimètres opérationnels disponibles dans le service lors de leur vérification annuelle. Par ailleurs, au regard des nouvelles études de poste et du reclassement des personnels du service, les inspecteurs ont bien noté votre projet d'achat de dosimètres opérationnels supplémentaires pour couvrir vos nouveaux besoins.

**A.3.2 Je vous demande de veiller à répartir sur l'année la vérification de vos dosimètres opérationnels afin de toujours en disposer en nombre suffisant dans le service.**

### **A.4 Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Les inspecteurs ont observé qu'une formation à la radioprotection des travailleurs relative aux analyses de risque, à la classification du personnel et au zonage du service avait été réalisée le 6 juin 2011. Néanmoins, tous les travailleurs du service de médecine nucléaire n'avaient pu suivre cette formation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont bien noté que cette démarche de formation serait poursuivie afin de répondre à tous les objectifs de formation définis à l'article R.4451-47, par exemple, en matière de règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Les personnels intérimaires ou en CDD ainsi que les stagiaires (élèves manipulateurs...) doivent également bénéficier de ces formations.

**A.4 Je vous demande de poursuivre vos formations à la radioprotection des travailleurs afin de répondre à toutes les exigences de l'article R.4451-47. Il conviendra de renouveler cette formation a minima tous les trois ans.**

### **A.5 Entretien des installations**

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé quelques dysfonctionnements de matériels ou endommagements suivants :

- L'alimentation en eau de l'évier collectant les effluents radioactifs ou susceptibles de l'être dans le laboratoire est effectué à partir d'un autre évier rendu inutilisable ;

---

<sup>1</sup> 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

- à la suite de la réparation de l'étanchéité de l'enceinte de préparation des radiopharmaceutiques, la vitre du sas de transfert a été endommagée ;
- les indicateurs de remplissage des cuves de décroissance des effluents radioactifs sont hors service.

**A.5 Je vous demande de corriger ces écarts et de m'en tenir informé.**

#### **A.6 Déclaration d'événements significatifs en radioprotection**

Les inspecteurs ont bien noté qu'un système de recueil et de traitement des événements significatifs en radioprotection avait été mis en place. Cependant, aucun événement significatif n'a encore été déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire. Le guide ASN n°11, accessible sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)), précise les critères de déclaration de ces événements.

**A.6 Je vous demande de veiller à la bonne identification des événements significatifs en radioprotection et à leur déclaration à l'ASN.**

#### **A.7 Gestion des sources radioactives**

En application de l'article R.4451-38 du code du travail, un inventaire des sources scellées et des appareils émettant des rayonnements ionisants est réalisé et coïncide avec l'inventaire de l'IRSN. En revanche, votre inventaire des sources radioactives non scellées mentionne les activités commandées pour les générateurs de  $^{99m}\text{Tc}$  (10,75 GBq).

Il ne permet pas de connaître à tout moment les activités des sources non scellées détenues qu'elles soient en attente d'utilisation, en cours d'utilisation ou contenues dans des déchets en attente d'évacuation. En cas de dépassement de l'activité maximale détenue autorisée (fixée à 60 GBq pour le  $^{99m}\text{Tc}$  par votre autorisation CODEP-NAN-2010-037841), une modification de l'activité maximale détenue est à engager.

**A.7 Je vous demande de compléter votre inventaire afin de connaître à tout moment les activités détenues, notamment en technétium, et de vous assurer du respect de l'activité maximale autorisée.**

### **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

#### **B.1 Analyse des postes de travail et classement des travailleurs**

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace corps entier (doses internes et externes) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités lorsque celles-ci sont exposées (cas des doigts pour votre activité) pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini.

Les inspecteurs ont bien noté que des analyses de poste avaient été réalisées pour l'ensemble des postes concernés : les manipulateurs, les médecins nucléaires et les cardiologues, les secrétaires (le cas de la personne spécialisée en radiophysique médicale a été traité séparément). Un reclassement du personnel a été mené à l'issue de ces analyses de postes. Ces analyses de poste n'intègrent pas l'estimation de la dose reçue aux extrémités.

Néanmoins, une étude sur l'exposition des extrémités a été réalisée fin 2010 pour les manipulatrices. Cette étude confirme a priori le classement en catégorie B de ces personnels. En conclusion de cette étude, vous avez prévu de compléter les analyses de poste par l'estimation de la dose reçue aux extrémités.

**B.1 Je vous demande de transmettre votre révision des analyses des postes de travail prenant en compte, pour l'ensemble des travailleurs concernés, les expositions des extrémités (doigts).**

### **B.2 Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation**

En application de l'arrêté du 30 octobre 1981<sup>2</sup>, les locaux du service de médecine nucléaire doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Il y est également mentionné que cette ventilation doit permettre d'assurer au minimum 10 renouvellements horaires dans le laboratoire et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des radionucléides.

Les rapports de contrôle de la ventilation mettent en évidence des difficultés récurrentes pour respecter ces renouvellements horaires (salle de gamma-caméra, laboratoire...) alors que dans les autres pièces ces renouvellements sont respectés avec des marges significatives.

**B.2 Je vous demande de me transmettre une étude visant à corriger ces non-conformités récurrentes (renforcement de la ventilation, rééquilibrage des débits de ventilation...).**

### **B.3 Plan de prévention**

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont relevé que des personnels de la clinique du Ter intervenaient pour les opérations d'entretiens et de ménage dans le centre de médecine nucléaire, mais qu'aucun plan de prévention n'avait été établi.

**B.3 Je vous demande de me transmettre le plan de prévention pour les opérations de ménage et d'entretiens de vos locaux.**

## **C – OBSERVATIONS**

**C.1.** En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>3</sup>, un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été élaboré par le radiophysicien. Ce plan couvre les deux centres de médecine nucléaire du Morbihan (Vannes et Lorient). Il mériterait d'être signé par les directions de ces deux centres et par le radiophysicien.

**C.2.** Les inspecteurs ont noté que l'utilisation récente du logiciel « ONCO/FLASH » a permis de réduire de près de 20% les doses administrées pour les scintigraphies osseuses. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté avec intérêt la poursuite des démarches d'optimisation des doses (algorithme de reconstructions itératives des images, optimisation de l'activité et/ou du temps d'acquisition...).

---

<sup>2</sup> Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

<sup>3</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

**C.3.** Le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés répond aux exigences de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique. Ce plan mériterait d'être complété par un plan masse de l'établissement indiquant les points de rejets des effluents liquides et gazeux.

**C.4** Les inspecteurs ont observé que dans le local d'entreposage des déchets, à l'extérieur de la zone grillagée de stockage des déchets solides contaminés, de nombreux autres objets étaient entreposés. Il est recommandé de limiter les matières inflammables dans le local d'entreposage des déchets.

**C.5** Des fiches d'expositions ont été récemment rédigées pour tous les personnels du service (médecins, cardiologues, manipulateurs, secrétaires). Les inspecteurs de l'ASN ont noté que les fiches d'exposition seront prochainement transmises au médecin du travail.

**C.6** Les inspecteurs ont bien noté que tous les personnels concernés avaient suivi la formation à la radioprotection des patients à l'exception de deux professionnels dont la formation avait été repoussée en 2011.

\* \*  
\*

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-2011-036219 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre de médecine nucléaire du Morbihan  
Site de Lorient - Ploemeur

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 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>
<b>Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux</b>	Mettre en place et de tenir à jour l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire	<b>Priorité 2</b>	
	Rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et de tous les contrôles de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux	<b>Priorité 1</b>	
<b>Organisation de la radioprotection</b>	Détailler dans la lettre de désignation, le rôle et les missions de la personne compétente en radioprotection, en veillant à lui allouer les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions	<b>Priorité 2</b>	
<b>Programme de contrôle de radioprotection</b>	Établir un programme et de vous assurer que l'ensemble des contrôles internes et externes de radioprotection prévus par l'arrêté précité est bien réalisé et que leurs périodicités sont bien respectées	<b>Priorité 1</b>	
	Veiller à répartir sur l'année la vérification de vos dosimètres opérationnels afin de toujours en disposer en nombre suffisant dans le service	<b>Priorité 1</b>	
<b>Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	Poursuivre vos formations à la radioprotection des travailleurs afin de répondre à toutes les exigences de l'article R.4451-47 et renouveler cette formation a minima tous les trois ans	<b>Priorité 1</b>	
<b>Entretien des installations</b>	Corriger les écarts constatés (évier chaud du laboratoire, vitre du sas de transfert de l'enceinte de préparation, indicateur de remplissage des cuves)	<b>Priorité 1</b>	
<b>Événement significatifs en radioprotection</b>	Déclarer les événements significatifs en radioprotection (cf. guide ASN n°11)	<b>Priorité 1</b>	
<b>Analyse des postes de travail</b>	Transmettre votre révision des analyses des postes de travail prenant en compte, pour l'ensemble des travailleurs concernés, les expositions extrémités (doigts)	<b>Priorité 3</b>	
<b>Ventilation des locaux</b>	Transmettre une étude visant à corriger les non-conformités récurrentes relatives aux renouvellements d'air (renforcement de la ventilation, rééquilibrage des débits de ventilation...)	<b>Priorité 2</b>	
<b>Plan de prévention</b>	Transmettre le plan de prévention pour le opérations de ménage et d'entretiens de vos locaux	<b>Priorité 3</b>	