

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 12 mars 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-011960

S/c de Monsieur le Directeur Général
Centre Hospitalier Universitaire
Hôpital MORVAN
5, avenue Foch
29609 BREST CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 1^{er} mars 2012
Installation : CHU Brest Morvan
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0784

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

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 de l'installation de médecine nucléaire de votre établissement le 1^{er} mars 2012.

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 1^{er} mars 2012 a permis de prendre connaissance de vos activités de médecine nucléaire exercées au centre hospitalier de Morvan, 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, les inspecteurs ont effectué une visite de votre service de médecine nucléaire.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les principales exigences en matière de radioprotection sont bien prises en compte, en particulier l'évaluation des risques et les études de poste de travail, les contrôles techniques de radioprotection externes et les contrôles d'ambiance internes, les suivis dosimétriques de référence et opérationnel des travailleurs.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les activités administrées font l'objet d'un relevé systématique et de transmissions régulières à l'IRSN conformément à la réglementation en vigueur. Les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux sont organisés et réalisés.

Les inspecteurs ont noté avec grand intérêt l'acquisition prochaine de l'enceinte de préparation automatique de FDG, le remplacement de la TEP et l'acquisition simultanée d'un logiciel de reconstruction itérative. Ces investissements reflètent l'implication du centre hospitalier de Morvan dans le principe d'optimisation, tant sur les doses délivrées aux patients qu'en ce qui concerne l'exposition des salariés.

Les axes d'amélioration identifiés restent liés en particulier à la réalisation de tous les contrôles techniques internes de radioprotection et à la finalisation du plan de gestion des déchets et effluents.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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'un planning des contrôles ambiants et des contrôles externes de radioprotection était en place depuis 2011 mais ce document ne présente ni l'ensemble des contrôles, ni les modalités de leur réalisation et leur fréquence.

A.1.1 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. Ces contrôles doivent être réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection et, périodiquement, en externe par un organisme agréé ou par l'IRSN.

Les inspecteurs ont bien noté la réalisation par la PCR des contrôles techniques des générateurs de rayons X, des contrôles techniques d'ambiance (mesures de débits de dose, contrôles de contamination surfacique et atmosphérique, dosimétrie d'ambiance mensuelle et trimestrielle).

Ils ont par contre 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.

Les inspecteurs ont de plus constaté que les contrôles techniques des sources, les contrôles des instruments de mesure et dispositifs de protection et d'alarme, les contrôles de la gestion des sources et des conditions d'élimination des effluents et déchets n'étaient pas réalisés.

A.1.2 Je vous demande de 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.

A.2 Gestion des déchets et effluents contaminés

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté ministériel du 23 juillet 2008, prévoit la rédaction d'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés. Le contenu de ce plan est précisé aux articles 11 et 12 de la décision précitée.

Votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés ne prend pas en compte quelques évolutions prévues par la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN. En particulier, il ne décrit pas les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient pris en charge à l'extérieur de l'unité de médecine nucléaire, il n'identifie pas clairement les zones où sont produits les effluents et déchets, les lieux d'entreposage des déchets et effluents et les points de rejets.

Par ailleurs, les dispositions de surveillance périodique du réseau doivent être décrites. Enfin, le bilan des déchets produits et effluents rejetés, réalisé annuellement et transmis à l'ANDRA, tel que demandé à l'article 14 de la décision précitée, doit être consigné dans le plan.

A.2.1 Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux nouvelles dispositions réglementaires.

L'article 18 de la décision précitée précise que les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans les lieux d'entreposage sont facilement décontaminables.

Les inspecteurs ont constaté que le revêtement de sol du petit local déchets présente quelques cloques.

A.2.2 Je vous demande de réaliser les travaux de rénovation des sols du local déchets.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Gestion des sources radioactives scellées

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit mettre en place un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Votre inventaire des sources scellées détenues diffère sensiblement de celui tenu à jour par l'IRSN. En particulier, deux sources figurent sur l'état des sources scellées détenues par l'IRSN et n'apparaissent pas dans l'inventaire présenté en cours d'inspection :

- une source de Cs137, formulaire 285513, visa 070409
- une source d'Am241, formulaire 290236, visa 122274

B.1 Je vous demande de m'expliquer cet écart entre l'état des sources scellées détenues par l'IRSN et votre inventaire.

B.2 Evaluation de l'exposition interne

Les inspecteurs ont noté avec intérêt que l'établissement avait fait l'acquisition d'un préleveur atmosphérique de particules et que la PCR avait ainsi pu réaliser une étude pour caractériser l'exposition interne des travailleurs.

B.2 Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail révisée, prenant en compte les résultats de votre étude de caractérisation de l'exposition interne des travailleurs.

B.3 Suivi dosimétrique

L'analyse des résultats dosimétriques « extrémités » sur l'année 2011 laissent apparaître, pour les manipulateurs, des variations importantes (facteur 2 à 3) d'un mois sur l'autre.

Le médecin du travail, rencontré durant l'inspection, s'est engagé à étudier ces variations, en coordination avec la PCR et le service de médecine nucléaire, en les comparant à l'activité des manipulateurs, les mois durant lesquels les doses sont les plus importantes.

B.3.1 Je vous demande de rechercher l'origine de ces variations et de m'informer du résultat de vos investigations.

Par ailleurs, au vu des radionucléides utilisés dans le service de médecine nucléaire (périodes courtes), le médecin du travail s'interroge sur l'opportunité de mettre en place un suivi de la dosimétrie interne par anthroporadiométrie (actuellement, seules des analyses radiotoxicologiques sont effectuées deux fois par an). Des contacts ont été pris avec l'IRSN.

B.3.2 Je vous demande de m'informer du suivi dosimétrique interne retenu.

B.4 Fonctionnement du système de ventilation

En application de l'arrêté du 30 octobre 1981¹, 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 chaud et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des radionucléides.

Lors du dernier contrôle de la ventilation effectué en juin 2011, les taux de renouvellement d'air de la salle d'attente des patients couchés, de la salle d'injection, de la salle TEP et de la salle de contrôle TEP se sont révélés insuffisants (respectivement 1.2 – 2.9 – 3.6 et 3.1).

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les travaux de mise aux normes du système de ventilation seraient couplés aux travaux planifiés dans le service entre mars et juin 2012 (création de 2 boxes d'injection supplémentaires, création d'un SAS dans le laboratoire chaud).

B.4 Je vous demande de me transmettre, à l'issue des travaux, le rapport de contrôle permettant de s'assurer du bon fonctionnement de votre système de ventilation.

B.5 Contrôles de qualité externe

Par décision du 19 janvier 2012, la société APAVE est agréée pour le contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique selon les modalités de la décision du 25 novembre 2008.

B.5 Je vous demande de prendre contact avec l'organisme agréé pour le contrôle qualité externe des installations de médecine nucléaire et de m'informer des délais attendus de réalisation de ces contrôles.

C – OBSERVATIONS

C.1 Les inspecteurs ont noté l'acquisition programmée d'un contrôleur mains-pieds pour le personnel du secteur hospitalisation (déménagement des chambres radioprotégées planifié en 2013). Le regroupement de toutes les activités de médecine nucléaire des sites de la Cavale Blanche et de Morvan sur un site unique début 2016 mériterait aussi l'acquisition d'un tel matériel.

¹ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

C.2 Pour ce qui concerne les moyens de protection collectifs et individuels, ainsi que les matériels de détection, plusieurs listes ont été présentées, tenus par la PCR et la radiopharmacienne. Ce point mérite une meilleure coordination afin de disposer d'un inventaire unique et tenu à jour. Il en est de même quant à l'inventaire des dispositifs médicaux.

C.3 La consigne « Radioprotection en milieu hospitalier », remise à tout le personnel intervenant dans le service de médecine nucléaire, doit être complétée par les consignes d'accès en zone contrôlée.

C.4 Il convient de finaliser les dispositions retenues pour les femmes enceintes salariées de l'établissement dans une procédure.

C.5 En application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public doit être préalablement autorisé par le gestionnaire de réseau. L'autorisation ou la convention de rejets associée fixe notamment les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement. Vous avez indiqué aux inspecteurs que la direction des services techniques de votre établissement était en contact avec le gestionnaire de réseau, Brest Métropole Océane, pour réviser votre convention de rejets. Il est indispensable que le service de médecine nucléaire et la PCR soient associés aux échanges pour la bonne prise en compte des effluents rejetés par le service.

C.6 Les canalisations recevant les effluents liquides contaminés doivent être repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

C.7 L'affichage des règles d'accès en zone doit être généralisé à l'ensemble du service de médecine nucléaire et mis à jour le cas échéant. L'appareil mobile entreposé au niveau des chambres d'hospitalisation doit être signalé.

Au niveau des chambres radioprotégées, il conviendrait d'utiliser un panneau d'affichage mobile indiquant si le nettoyage est ou non réalisé afin d'en permettre ou non l'accès.

C.8 Le tableau de rangement des dosimètres passifs du vestiaire haut doit être déplacé pour ne plus être à proximité des canalisations véhiculant les effluents des chambres radioprotégées.

C.9 Le carnet de suivi des contaminations du personnel entreposé dans le vestiaire bas mérite d'être remis en service (derniers enregistrements en 2008) et étendu au vestiaire haut.

C.10 Les inspecteurs ont constaté une mauvaise pratique au sein du laboratoire chaud, corrélé par les résultats des frottis réalisés mensuellement au niveau des poignets des valisettes plombées : le personnel conserve les gants ayant servi à la préparation du radiopharmaceutique pour réaliser l'injection aux patients. Les bonnes pratiques doivent être rappelées au personnel.

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.

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, 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-2012-011960
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU Brest Morvan

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 1^{er} mars 2012 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 une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN

- **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
<u>A.1 Contrôles techniques des sources et installations</u>	A.1.1 Etablir un programme regroupant l'ensemble des contrôles réglementaires.	
	A.1.2 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.	
<u>A.2 Gestion des déchets et effluents contaminés</u>	A.2.1 Mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux nouvelles dispositions réglementaires.	
	A.2.2 Réaliser les travaux de rénovation des sols du local déchets.	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>B.1. Gestion des sources radioactives scellées</u>	B.1 Expliquer cet écart entre l'état des sources scellées détenues par l'IRSN et votre inventaire.
<u>B.2 Evaluation de l'exposition interne</u>	B.2 Transmettre l'analyse des postes de travail révisée, prenant en compte les résultats de votre étude de caractérisation de l'exposition interne des travailleurs.
<u>B.3 Suivi dosimétrique</u>	B.3.1 Rechercher l'origine de ces variations et de m'informer du résultat de vos investigations.
	B.3.2 Informer l'ASN du suivi dosimétrique interne retenu.
<u>B.4 Fonctionnement du système de ventilation</u>	B.4 Transmettre, à l'issue des travaux, le rapport de contrôle permettant de s'assurer du bon fonctionnement de votre système de ventilation.
<u>B.5 Contrôles de qualité externe</u>	B.5 Prendre contact avec l'organisme agréé pour le contrôle qualité externe des installations de médecine nucléaire et de m'informer des délais attendus de réalisation de ces contrôles.