



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 mars 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-015833

Monsieur le directeur général
Service de médecine nucléaire
Centre hospitalier
BP 2367
22023 SAINT BRIEUC

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 mars 2012
Installation : CH Saint Briec
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0783

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

Docteur,

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 médecine nucléaire de votre établissement le 9 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 9 mars 2012 a permis de prendre connaissance de vos activités de médecine nucléaire exercées au centre hospitalier de Saint Briec, 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.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les principales exigences en matière de radioprotection ont bien été prises en compte, en particulier le contrôle à réception des sources radioactives, l'évaluation des risques, les contrôles techniques de radioprotection externes et les contrôles d'ambiance internes.

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. Les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux sont organisés et réalisés.

Les axes d'amélioration identifiés restent liés en particulier à la réalisation des études de poste de travail, l'optimisation des expositions des travailleurs et l'optimisation des expositions des patients.

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 que des procédures de contrôles internes de radioprotection étaient en place mais ces documents ne présentent ni l'ensemble des contrôles, ni les modalités de leur réalisation et de 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 et des sources scellées ou non scellées, des contrôles techniques d'ambiance (mesures de débits de dose, contrôles de contamination surfacique, dosimétrie d'ambiance).

Ils ont par contre relevé que les contrôles de contamination atmosphériques, 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 est globalement conforme à la décision précitée. Néanmoins, ce plan 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. En outre, 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.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un plan de gestion des déchets et effluents spécifique au fluor 18 avait été rédigé dans le cadre de la demande d'autorisation de l'activité TEP. Ces deux plans de gestion doivent être regroupés.

A.2.1 Je vous demande d'actualiser 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 matériaux utilisés dans les lieux d'entreposage sont facilement décontaminables.

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

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

Conformément à la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, la mesure du niveau des cuves d'effluents radioactifs devait, dans un délai d'un an, être reportée dans le service de médecine nucléaire et vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.

Les inspecteurs ont relevé que seul le report vers le service de médecine nucléaire était effectif.

A.2.3 Je vous demande de mettre en place un second report du niveau des cuves de décroissance vers un autre service que le service de médecine nucléaire.

A.3. Organisation de la radioprotection

En application des articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit, en cas de risque d'exposition aux rayonnements ionisants, désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à la disposition de cette PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont relevé que la PCR était correctement formée et avait été dûment nommée à cette fonction. En revanche, sa lettre de mission doit être complétée, en application de l'article R.4451-31 du code du travail, par les missions de contrôles techniques en radioprotection mentionnés aux articles R.4451-29 et R.4451-30. Par ailleurs, au vu de contrôles périodiques effectués par d'autres agents, il conviendra de préciser dans la fiche de fonction les responsabilités respectives de la PCR et celles des autres agents (ex. contrôle de contamination par les manipulateurs en médecine nucléaire).

Lors des achats de matériels ou d'équipements présentant des enjeux de matière de radioprotection, une consultation de la PCR mériterait d'être ajoutée aux missions listées dans sa fiche de poste.

A.3.1 Je vous demande de compléter la fiche de poste de la personne compétente en radioprotection par les missions manquantes en précisant, en cas d'intervenants multiples, les responsabilités respectives des différents acteurs.

L'article R.4451-103 du code du travail dispose que tout employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection lors de la manipulation ou de l'utilisation d'une source radioactive. L'article R.4451-113 précise en outre que la personne compétente en radioprotection désignée par l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les entreprises extérieures sont tenues de désigner.

Les inspecteurs ont noté que plusieurs cardiologues contribuent à l'activité de médecine nucléaire mais les lettres de désignation des PCR de chacun de ces cardiologues n'ont pu être présentées lors de l'inspection. Il convient de noter que ces employeurs ont la possibilité de désigner une PCR externe, qui peut être la même que celle du centre hospitalier.

Les inspecteurs ont également noté que des conventions avaient été signées avec des cardiologues. Ces conventions ne répondent que très partiellement aux exigences des plans de prévention et méritent d'être réactualisées et étendues à l'ensemble des cardiologues.

Cette démarche mérite encore d'être étendue à l'ensemble des professionnels externes du centre hospitalier et intervenant au sein de services mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

A.3.2 Je vous demande de veiller à ce que chaque entreprise extérieure intervenant dans votre établissement ait effectivement désignée une PCR et vous invite à inclure cet item dans les plans de prévention que vous actualiserez avec les différents professionnels.

A.4. Analyse de risques et zonage radiologique

En application des dispositions de l'article R.4421-1 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants. En application de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement définit le zonage des différents locaux.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques avait été conduite pour tous les locaux du service de médecine nucléaire. À l'issue de ces analyses de risques, les locaux « fosse septique », « déchets radioactifs » et « cuve de décroissance » ont été classés en zone publique sur la base des résultats de la dosimétrie d'ambiance alors que des débits de dose au contact des cuves ou des colis de déchets peuvent atteindre 10 $\mu\text{Sv/h}$ (valeur relevée par les inspecteurs au niveau d'une cuve du local « fosse septique »). Pour ces locaux, en raison de la présence de zones susceptibles de conduire à une exposition supérieure à 0,08 mSv par mois, le classement de ces locaux doit être corrigé afin de tenir compte de la présence de zone(s) surveillée(s), voire contrôlée(s) en cas de dépassement de la valeur de 7,5 $\mu\text{Sv/h}$.

A.4. Je vous demande de reclasser en zone réglementée toutes ou parties des locaux « fosse septique », « déchets radioactifs » et « cuve de décroissance », de réviser les consignes d'accès à ces locaux et d'actualiser les affichages associés.

A.5. Études de poste

En application des dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur, en collaboration avec les responsables des entreprises extérieures, procède à des analyses de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année.

Les études de poste présentées datent de 2007 et concernent les médecins nucléaires, les manipulateurs en électroradiologie (MER), les secrétaires, le cadre de santé et les aides-soignantes. Ces études ne couvrent pas la PCR, la radiophysicienne et les brancardiers. En outre, les études ont évalué les doses reçues au cours d'une opération mais n'extrapole pas la dose susceptible d'être reçue dans une année. Ces études doivent également être complétées par une estimation plus précise des doses aux extrémités principalement pour les MER. Les expositions internes doivent également être étudiées. Ces travaux pourront utilement être réalisés lors de la prochaine extension de l'activité de médecine nucléaire.

A.5. Je vous demande de réviser voire, compléter les études de poste pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

A.6. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application des dispositions des articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail, l'employeur doit organiser tous les trois ans une formation pour tous les personnels susceptibles d'intervenir en zones réglementées.

Tous les agents du service de médecine nucléaire ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs, toutefois, les inspecteurs ont observé de nombreux dépassements de la périodicité de trois ans et des absences de renseignements concernant les médecins. Les inspecteurs ont néanmoins noté que des formations complémentaires adaptées aux postes de travail allaient être prochainement proposées aux personnels du service de médecine nucléaire. Ces constats sont également généralisables à l'ensemble des personnels concernés dans le centre hospitalier.

A.6. Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection pour tous les personnels du service de médecine nucléaire pour lesquels la périodicité triennale est dépassée et de m'en tenir informé.

A.7. Plan d'organisation de la physique médicale

En application de l'article 6 de l'arrêté du 29 juillet 2009 relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement définit un programme d'organisation de la physique médicale.

Un plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé en 2009. Les inspecteurs ont également consulté le projet de plan prévu lors de la mise en service de la nouvelle activité de médecine nucléaire (unité TEP). Les missions de la radiophysicienne ne prévoient pas l'optimisation des expositions des patients (cf. point A.8.). Ce plan ne décrit également pas l'organisation de la physique médicale en cas de non-conformités lors des contrôles de qualité externes, ni les éventuelles requalifications à l'issue des opérations de maintenance.

A.7. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale en intégrant l'optimisation des protocoles, le traitement des éventuelles non-conformités lors des contrôles de qualité externes et les éventuelles requalifications après maintenance.

A.8. Démarche d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédures ou de documents finalisés décrivant les protocoles de traitement. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, doivent faire l'objet d'une validation par les médecins et la personne spécialisée en radiophysique médicale. Les inspecteurs ont cependant pris bonne note de la démarche engagée par le service pour finaliser ces travaux avant juin 2013.

A.8. Je vous demande de rédiger, pour tous les examens et thérapies mis en œuvre au sein du service de médecine nucléaire, des procédures en vue d'optimiser les doses de rayonnements délivrées aux patients.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Suivi dosimétrique

En application de l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble du personnel disposait de dosimètres passifs et avait accès à la dosimétrie opérationnelle. Des dosimétries bagues étaient également disponibles pour les manipulateurs (MER).

Toutefois, l'analyse des résultats dosimétriques sur l'année 2011 met en évidence l'absence de port systématique de ces moyens quelque soit la catégorie professionnelle des travailleurs. Ces écarts sont particulièrement identifiables sur les résultats de la dosimétrie opérationnelle et de la dosimétrie « extrémités ».

B.1.1 Je vous demande de me tenir informé des mesures prises afin de rappeler aux professionnels leurs obligations en matière de port de la dosimétrie.

En application de l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles aux rayonnements ionisants sont maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

L'analyse des résultats dosimétriques sur l'année 2011 fait apparaître, pour les manipulateurs, des variations importantes de la dosimétrie opérationnelle (facteur 2 à 5) d'un mois sur l'autre et (facteur 2 à 10) entre manipulateurs. Des variations également importantes sont observées sur la dosimétrie « extrémités » (facteur 2 à 10).

Ces variations importantes méritent d'être étudiées, en coordination avec la PCR, la médecin du travail et le service de médecine nucléaire, en les comparant à l'activité des manipulateurs, les mois durant lesquels les doses sont les plus importantes afin d'optimiser les expositions de ces travailleurs.

B.1.2 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), une réflexion sur l'opportunité de mettre en place ou non un suivi de la dosimétrie interne par anthroporadiamétrie (actuellement, seules des analyses radiotoxicologiques sont effectuées).

B.1.3 Je vous demande de m'informer de vos réflexions en matière de suivi dosimétrique interne.

C – OBSERVATIONS

C.1 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 septembre 2011, les taux de renouvellement d'air dans le laboratoire et une salle d'examen se sont révélés insuffisants.

Les inspecteurs ont noté que ces écarts de conformité seraient corrigés lors des travaux de l'extension du service de médecine nucléaire (unité TEP) prévus à la fin du premier semestre 2012.

C.2 Concernant les contrôles de qualité, les inspecteurs ont bien noté l'engagement de la physicienne d'insérer des critères d'alertes dans les tableaux de suivi des contrôles de qualité pour les contrôles réalisés par les MER, à l'instar de ceux existants pour les contrôles de la responsabilité de la physicienne. Les inspecteurs ont fait remarqué que la traçabilité pour quelques contrôles hebdomadaires manquait.

Les inspecteurs ont également bien noté les démarches engagées par le service pour planifier en 2012 le contrôle de qualité externe.

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

C.3 Les inspecteurs ont relevé par deux fois que l'appareil de détection de contamination en sortie de vestiaire chaud n'était pas branché et éteint. L'acquisition d'un contrôleur mains-pieds en sortie de zone réglementée permettrait d'améliorer le contrôle d'absence de contamination par le personnel.

C.4 Le service de médecine nucléaire transmet chaque année à l'IRSN les résultats des examens dans le cadre des évaluations des niveaux de référence diagnostic. Le centre devra veiller à changer d'examen chaque année afin de couvrir tous les examens réalisés par le centre.

C.5 Les inspecteurs ont pris bonne note de la démarche engagée par le service pour basculer l'ensemble des procédures du service de médecine nucléaire sur le logiciel QUALITISSIMO de gestion électronique des documents avant juin 2013.

C.6 L'inventaire des équipements de radioprotection du 10 février 2010 regroupe à la fois l'inventaire des dispositifs médicaux, l'inventaire des moyens de protection collectifs et individuels et l'inventaire des appareils de mesure. Ces inventaires mériteraient d'être dissociés. **Les tabliers plombés et les dispositifs de sécurité (alarme de niveau, ...) n'étaient pas identifiés dans cet inventaire.**

Concernant les dispositifs médicaux et matériels de mesure suivis par un logiciel de gestion de la maintenance (GMAO), la date de validité du dernier contrôle mériterait d'être reportée régulièrement dans les inventaires.

C.7 La médecin du travail a signalé que les personnels oubliaient fréquemment leur carte d'aptitude médicale.

C.8 De manière générale, les dispositifs de fermeture automatique des portes du service de médecine nucléaire ne permettaient pas une fermeture complète des portes d'accès.

* *
*

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, docteur, 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-2012-015833
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CH Saint Briec - Service de médecine nucléaire

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 d'établir 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</u>	A.2.1 actualiser 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.	
	A.2.3 mettre en place un second report du niveau des cuves de décroissance vers un autre service que le service de médecine nucléaire.	
<u>A.3 Organisation de la radioprotection</u>	A.3.1 compléter la fiche de poste de la personne compétente en radioprotection par les missions manquantes en précisant, en cas d'intervenants multiples, les responsabilités respectives des différents acteurs.	
	A.3.2 veiller à ce que chaque entreprise extérieure intervenant dans votre établissement ait effectivement désigné une PCR et vous invite à inclure cet item dans les plans de prévention que vous actualiserez avec les différents professionnels.	

<u>A.4 Zonage des locaux</u>	A.4	reclasser en zone réglementée toutes ou parties des locaux « fosse septique », « déchets radioactifs » et « cuve de décroissance », de réviser les consignes d'accès à ces locaux et d'actualiser les affichages associés.	
<u>A.5 Études de poste</u>	A.5	réviser voire, compléter les études de poste pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.	
<u>A.6 Formation radioprotection</u>	A.6	réaliser la formation à la radioprotection pour tous les personnels du service de médecine nucléaire pour lesquels la périodicité triennale est dépassée et de m'en tenir informer.	
<u>A.7 POPM</u>	A.7	compléter le plan d'organisation de la physique médicale en intégrant l'optimisation des protocoles, le traitement des éventuelles non-conformités lors des contrôles de qualité externes et les éventuelles requalifications après maintenance.	
<u>A.8 Optimisation des protocoles</u>	A.8	rédiger, pour tous les examens et thérapies mis en œuvre au sein du service de médecine nucléaire, des procédures en vue d'optimiser les doses de rayonnements délivrées aux patients	

- **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 Suivi dosimétrique</u>	B.1.1 Me tenir informé des mesures prises afin de rappeler aux professionnels leurs obligations en matière de port de la dosimétrie
	B.1.2 Rechercher l'origine de ces variations et de m'informer du résultat de vos investigations
	B.1.3 M'informer de vos réflexions en matière de suivi dosimétrique interne