

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 avril 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-017895

CHU de Brest - Hôpital Cavale Blanche
Service de Médecine nucléaire
Boulevard Tanguy PRIGENT
29609 BREST CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0738 du 06/04/2018
Installation : Service de médecine nucléaire CHU BREST – site Cavale Blanche
Médecine nucléaire - Dossier M290012

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 avril 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 6 avril 2018 a permis d'examiner la conformité du service au regard de la réglementation en vigueur, de vérifier le respect de vos engagements consécutifs aux précédentes inspections réalisées en 2014 et 2015 et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont analysé par sondage les rapports des contrôles de radioprotection, des contrôles de qualité ainsi que les différents enregistrements liés aux formations et à la gestion des sources, des déchets et des effluents.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants et les sources, dont la pharmacie à usage intérieur (PUI), ainsi que les locaux de stockage des déchets et des effluents radioactifs.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection au sein de votre service est très satisfaisant.

Les inspecteurs ont notamment relevé l'implication des équipes et leur réactivité dans le suivi des demandes de l'ASN. Ils ont également noté la rigueur apportée à la gestion documentaire sous assurance qualité, à la gestion des sources radioactives ainsi qu'à la réalisation et au suivi de tous les contrôles réglementaires internes et externes.

Les inspecteurs ont souligné la coordination avec la médecine du travail avec notamment une analyse personnelle de la dosimétrie.

L'accent a également été mis sur la formation à la radioprotection des travailleurs qui a aujourd'hui été suivie par l'ensemble du personnel du service.

Les plans de prévention ont par ailleurs été réalisés pour l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans le service.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les professionnels ont suivi une formation à la radioprotection des patients. Les comptes rendus dosimétriques comportent les informations réglementaires et les contrôles de qualité sont validés par les physiciens médicaux en interne.

Les inspecteurs ont également constaté la sensibilisation des travailleurs aux règles d'identitovigilance qui ont été renforcées pour vérifier la cohérence des informations entre l'étiquette de la seringue, l'étiquette de la valisette de transport, la prescription et l'identité du patient.

Les dispositions organisationnelles et matérielles mises en place pour la gestion des déchets et des effluents sont satisfaisantes.

Les inspecteurs ont souligné le recrutement récent d'un second radiopharmacien qui permettra de dégager du temps pour analyser plus finement les doses délivrées et travailler sur l'optimisation des radiopharmaceutiques injectés aux patients.

Des axes d'amélioration ont néanmoins été identifiés, notamment en ce qui concerne les contrôles dosimétriques d'ambiance qui ne couvrent pas l'ensemble du service et les contrôles quotidiens qui doivent être étendus à toutes les zones susceptibles d'être contaminées afin de permettre l'intervention du personnel de ménage.

Les conditions de mesure qui ont permis d'établir le zonage doivent être précisées. Le plan de gestion des déchets devra être complété pour répondre aux attendus réglementaires.

Le port de la dosimétrie opérationnelle est à rappeler pour le personnel pénétrant en zone contrôlée.

Il conviendra, au regard de la décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, de vous engager sur des mesures transitoires et un délai de mise en conformité de la salle d'attente des patients qui, même si elle ne reçoit pas d'accompagnants, est sous-dimensionnée pour accueillir le flux de patients journaliers. Enfin, la conformité du système de ventilation des locaux à cette même décision, devra être vérifiée.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Règles de conception du service – salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés

L'article 10 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent satisfaire les installations de médecine nucléaire in vivo, précise que la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés doit être adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Actuellement et suite à l'augmentation de l'activité, la salle d'attente dédiée aux patients qui ont été injectés est sous-dimensionnée et ne permet pas d'accueillir l'ensemble des patients notamment lorsqu'il s'agit de patients alités. Il a été indiqué aux inspecteurs que les accompagnants ne pénétraient pas dans le service (attente dans le couloir au niveau de l'accueil) et qu'aucun enfant n'était suivi par le service de la Cavale Blanche (pédiatrie assurée par le site de Morvan).

A.1 Je vous demande de nous présenter un échancier de mise en conformité et de justifier, par des mesures d'ambiance, que le débit de dose présent dans le hall attenant à la salle d'attente, susceptible d'accueillir des brancards, est bien inférieur à 7,5 µSv/heure.

A.2 Conformité et fonctionnement du système de ventilation

Conformément aux articles 9, 16 et 17 de la décision ASN n° 2014-DC-0463, relative aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, l'ensemble du service de médecine nucléaire, les enceintes radioprotégées et le dispositif de captation des aérosols lors des examens de ventilation pulmonaire, doivent chacun bénéficier d'un réseau de ventilation indépendant et le recyclage de l'air extrait est interdit.

Vous n'avez pas été en mesure d'attester de la conformité du système de ventilation du service aux articles précités.

A.2.1 Je vous demande de me transmettre une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux ;
- le réseau de ventilation des dispositifs de captation des aérosols est indépendant de celui des locaux ;
- le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur «chaud») est interdit ;
- le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols est interdit ;
- les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression.

En cas de non-conformité, je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité. Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.

L'arrêté du 21 mai 2010¹ prévoit un contrôle, a minima tous les ans, des installations de ventilation et d'assainissement des locaux, en application de l'article R.4220-20 du code du travail.

Aucun rapport de contrôle annuel n'est à ce jour réalisé pour contrôler l'efficacité du système de ventilation du service.

A.2.2 Je vous demande de réaliser un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Ce rapport devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux.

A.3 Gestion des sources

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

L'inventaire présenté extrait du logiciel de gestion des sources ne permet pas de suivre l'activité contenue dans les déchets et ne permet donc pas de vérifier que le stock détenu en sources non scellées est conforme à l'autorisation.

A.3 Je vous demande d'organiser un suivi des déchets permettant de connaître, à tout moment, l'activité totale détenue dans le service.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

A.4 Analyse des risques et définition des zones réglementées

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R.4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du même code. Le chef d'établissement consigne, dans un document interne [...] la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté zonage, le chef d'établissement délimite autour de la source, sur la base du résultat des évaluations précitées, dans les conditions définies à l'article 4 du même arrêté, une zone surveillée ou contrôlée.

L'analyse des risques présentée aux inspecteurs a été actualisée par la PCR en 2017 et les débits de doses ont été déterminés sur la base d'une campagne de mesures. Elle prend en compte l'ensemble des locaux mais elle ne détaille pas les conditions de mesures (dates des mesures, temps de présence des sources, nombre de patients présents dans la salle d'attente, examens réalisés et sources utilisées, etc.) ce qui ne permet pas de savoir si la campagne de mesures a été réalisée dans les conditions les plus pénalisantes.

A.4.1 Je vous demande de détailler les conditions de mesures qui ont permis d'établir le plan de zonage du service et de les comparer aux résultats des mesures relevées lors des contrôles de radioprotection. Ces éléments devront permettre de justifier que le zonage a pris en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.

Par ailleurs, l'étude de zonage de la pièce 436 (salle de détente) indique un classement en zone surveillée alors que cette pièce est en zone publique sur le plan.

A.4.2 Je vous demande de revoir et corriger l'étude de zonage de la pièce 346 et de mettre en cohérence les documents (plan, affichage, consignes) au regard des résultats.

Enfin, les inspecteurs ont constaté lors de la visite l'absence d'affichage du plan de zonage sur la porte d'entrée de la pharmacie à usage interne qui est classée en zone contrôlée verte et dans laquelle la boîte à gants est classée en zone contrôlée jaune.

A.4.3 Je vous demande de préciser l'emplacement des zones spécialement réglementées de la radiopharmacie sur un plan affiché à l'accès de la pièce.

A.5 Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles sont définis dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter notamment sur les sources de rayonnements ionisants. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement. Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose et de la contamination des surfaces.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts par rapport à ces dispositions :

- l'absence de contrôles internes d'ambiance dans certains locaux (notamment la salle d'attente des patients, le sas de stockage des déchets en attente de descente dans le local déchets, le hall d'accueil) ;
- l'absence de localisation des dosimètres d'ambiance sur un plan ;
- l'insuffisance des contrôles quotidiens de non contamination surfacique qui ne sont pas réalisés dans les toilettes et les salles de gamma-caméras alors qu'il existe un risque de contamination, notamment pour les ASH qui interviennent après la fermeture du service pour les opérations de ménage.

A.5 Je vous demande de compléter vos contrôles techniques d'ambiance et de localiser l'implantation des dosimètres d'ambiance sur un plan.

A.6 Port des équipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40 (personne compétente en radioprotection et médecin du travail notamment), définit ces mesures et les met en œuvre.

Conformément au I de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, relatif notamment aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien en zones réglementées, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que notamment :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone.

Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-42 du code du travail, pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port. Le médecin du travail détermine la durée maximale pendant laquelle ces équipements peuvent être portés de manière ininterrompue.

Vous mettez à disposition de vos travailleurs des tabliers plombés, qui ne sont *a priori* portés que par les femmes enceintes. Les zones requérant le port des équipements de protection individuelle n'ont pas été définies et vous ne vérifiez pas s'ils sont correctement portés.

A.6 Je vous demande de définir, après avis du médecin du travail et consultation de la personne compétente en radioprotection, les zones requérant le port des équipements de protection individuelle et de vérifier que ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones.

A.7 Port des dosimètres opérationnels

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins et la PCR ne portaient pas de dosimètre opérationnel alors qu'ils sont susceptibles d'entrer en zone contrôlée (contrôles d'ambiance pour la PCR, injections lors des synoviorthèses et recherches de ganglions sentinelles réalisées par les médecins). Votre étude de postes en date du 23/03/2018 conclut d'ailleurs à la surveillance dosimétrique opérationnelle pour l'ensemble du personnel hormis les cardiologues, les secrétaires et les brancardiers.

A.7 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé porte un dosimètre opérationnel lorsqu'il pénètre en zone contrôlée.

A.8 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 2008², prévoit la rédaction d'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés dès lors que ce type d'effluent ou de déchet est produit. Le contenu de ce plan est précisé aux articles 11 et 12 de la décision précitée.

Vous avez rédigé un plan de gestion des effluents et déchets contaminés (PGDE) mais les inspecteurs ont relevé des insuffisances dans son contenu :

- les modes de production des effluents gazeux ainsi que les conditions d'élimination, les modalités de contrôle associées et de gestion des filtres à charbons actifs de l'enceinte radioprotégée (après leur remplacement) ne sont pas décrits ;
-
-
-

² 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

- aucun plan ne permet d'identifier toutes les zones de production de déchets solides (poubelles plombées, stockages intermédiaires, ...), liquides et gazeux ainsi que la localisation des points de rejet (en toiture pour les effluents gazeux, dans le réseau d'assainissement pour les effluents liquides) ;
- les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides ne sont pas précisées ;
- les modalités de gestion des déchets d'un patient pris en charge à l'extérieur du service (dans le CHU ou dans un autre établissement de santé) ne sont pas définies ;
- aucune procédure ne permet de connaître la conduite à tenir en cas de fuite d'une canalisation ou en cas de détection d'alarme sur le portique mis en place récemment.

A.8.1 Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux dispositions réglementaires. Les plans seront insérés en annexes.

L'article 15 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 précitée précise qu'un plan des canalisations recevant des effluents liquides contaminés est formalisé. Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Le jour de l'inspection, le plan complet des canalisations n'a pas pu être présenté.

A.8.2 Je vous demande de réaliser un plan complet des canalisations recevant les effluents liquides contaminés, faisant figurer les canalisations dans le service et à sa sortie jusqu'à l'émissaire avec le centre hospitalier. Ce plan sera à annexer au PGDE. Je vous demande de vérifier que vos canalisations sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation soit évitée.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Définition des missions de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement lui permet d'exercer ses missions en toute indépendance.

La lettre de désignation de la PCR doit être actualisée suite au départ d'une technicienne qui assurait une mission de suppléance à l'unité de radioprotection et de radiophysique sur le site.

B.1 Je vous demande de transmettre la lettre de missions de votre PCR actualisée en veillant à formaliser les appuis éventuels dont elle dispose dans les différents services pour les mener.

B.2 Etude de poste

Conformément à l'article 11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Vous avez actualisé l'étude des postes du secteur de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont souligné la qualité de ce document. L'intervention des physiciens médicaux n'a toutefois pas fait l'objet d'une étude spécifique.

B.2 Je vous demande de transmettre l'étude de poste des physiciens médicaux.

B.3 Programme d'assurance de la qualité

Le paragraphe 1.7.3 de l'ADR dispose que « des programmes d'assurance de la qualité [...] doivent être établis et appliqués pour [...] l'établissement des documents, l'utilisation, l'entretien et l'inspection concernant toutes les matières radioactives [...] et tous les colis et les opérations de transport [...] pour en garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR. »

La précédente inspection du 1^{er} juillet 2015, concernant l'activité de transport de substances radioactives, avait donné lieu à une demande d'établissement du programme d'assurance de la qualité qui devait comprendre :

- la description de l'organisation retenue (responsabilités, autorité, interfaces);
- les formations et qualifications requises pour le personnel concerné ;
- la maîtrise des documents et enregistrements ;
- le contrôle des opérations de transport ;
- le contrôle des approvisionnements ;
- les audits et actions correctives.

B.3 Je vous demande de transmettre les documents constituant le programme d'assurance de la qualité concernant l'activité du transport de matières radioactives.

B.4 Protocoles de sécurité

L'article R.4515-4 du code du travail prévoit la rédaction de protocoles de sécurité avec les transporteurs extérieurs pour encadrer les opérations de chargement et de déchargement. Le contenu des protocoles de sécurité est défini par les articles R.4515-6 (entreprise d'accueil) et R.4515-7 (transporteur) du même code.

Lors de la précédente inspection du 1^{er} juillet 2015, il vous avait été demandé de compléter les protocoles de sécurité établis avec les transporteurs de substances radioactives au regard du risque de chute de colis.

B.4 Je vous demande de transmettre les protocoles de sécurité complétés sur ce point.

B.5 Optimisation des doses délivrées aux patients

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.

L'arrêté du 6 décembre 2011 précise que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients.

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-7 du même code. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Vous avez indiqué que les paramètres des protocoles utilisés pour les scanners des gamma-caméras, comme la tension et la charge de référence, ont fait l'objet d'une démarche d'optimisation par les radiophysiciens.

B.5 Je vous demande de formaliser la démarche d'optimisation menée par les physiciens sur les protocoles d'acquisition scanner pour les examens couramment mis en œuvre et de transmettre les protocoles qui en résultent.

C – OBSERVATIONS

C.1 Il convient de corriger l'inventaire transmis à l'IRSN pour la source de Co⁵⁷ (n°VISA : 198525) dont l'activité nominale est de 770 MBq et non de 740 MBq (vérification réalisée en visite sur la galette).

C.2 Je vous invite à demander à l'organisme agréé, lors du prochain contrôle de radioprotection externe, de localiser tous les points de mesure sur un plan.

C.3 Il convient de vérifier la prochaine date d'étalonnage de vos appareils de mesure car toutes les étiquettes apposées vues en visite mentionnent un prochain contrôle en 2018.

C.4 Il convient de poursuivre le travail engagé d'analyse et d'optimisation des activités administrées.

C.5 Les inspecteurs ont noté votre engagement à mettre à jour votre procédure en cas de perte ou de vol de sources (mise à jour des coordonnées).

C.6 Suite aux trois sessions de formation réalisées par la PCR en 2016 sur le transport de matières dangereuses, il convient de prévoir et de formaliser les modalités et périodicités de recyclage et d'intégrer les nouveaux MERM arrivés récemment.

C.7 Je vous invite à définir la période d'archivage des contrôles qualité quotidiens au poste de travail.

C.8 Je vous invite à mentionner dans votre procédure de gestion des événements indésirables en médecine nucléaire le portail de télédéclaration pour la déclaration des ESR.

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°017895
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Service de médecine nucléaire – Site Cavale Blanche CHRU BREST (29)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 6 avril 2018 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, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- **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 |
|--|---|--------------------|
| A.1 Règles de conception du service – salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés | Présenter un échéancier de mise en conformité et justifier, par des mesures d'ambiance, que le débit de dose présent dans le hall attendant à la salle d'attente, susceptible d'accueillir des brancards, est bien inférieur à 7,5 µSv/heure. | |
| A.2 Conformité et fonctionnement du système de ventilation | A.2.1 Transmettre une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN. En cas de non-conformité, transmettre un échéancier de mise en conformité. Dans l'attente, prendre les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable. | |
| | A.2.2 Réaliser un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Ce rapport devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux. | |
| A.5 Contrôles techniques de radioprotection | Compléter les contrôles techniques d'ambiance et localiser l'implantation des dosimètres d'ambiance sur un plan. | |
| A.8 Plan des déchets et des effluents contaminés | A.8.1 Mettre à jour le plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux dispositions réglementaires. Les plans seront insérés en annexes. | |
| | A.8.2 Réaliser un plan complet des canalisations recevant les effluents liquides contaminés, faisant figurer les canalisations dans le service et à sa sortie jusqu'à l'émissaire avec le centre hospitalier. Ce plan sera à annexer au PGDE. Vérifier que les canalisations sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation soit évitée | |

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre |
|---|--|
| A.3 Gestion des sources | Organiser un suivi des déchets permettant de connaître, à tout moment, l'activité totale détenue dans le service. |
| A.4 Analyse des risques et définition des zones réglementées | <p>A.4.1 Détailler les conditions de mesures qui ont permis d'établir le plan de zonage du service et les comparer aux résultats des mesures relevées lors des contrôles de radioprotection. Ces éléments devront permettre de justifier que le zonage a pris en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.</p> <p>A.4.2 Revoir et corriger l'étude de zonage de la pièce 346 et mettre en cohérence les documents (plan, affichage, consignes) au regard des résultats.</p> <p>A.4.3 Préciser l'emplacement des zones spécialement réglementées de la radiopharmacie sur un plan affiché à l'accès de la pièce.</p> |
| A.6 Port des équipements de protection individuelle | Définir, après avis du médecin du travail et consultation de la personne compétente en radioprotection, les zones requérant le port des équipements de protection individuelle et vérifier que ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones. |
| A.7 Port des dosimètres opérationnels | Veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé porte un dosimètre opérationnel lorsqu'il pénètre en zone contrôlée. |
| B.1 Définition des missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) | Transmettre la lettre de missions de la PCR actualisée en formalisant les appuis éventuels dont elle dispose dans les différents services pour les mener. |
| B.2 Etude de poste | Transmettre l'étude de poste des physiciens. |
| B.3 Programme d'assurance de la qualité | Transmettre les documents constituant le programme d'assurance de la qualité concernant l'activité du transport de matières radioactives. |
| B.4 Protocoles de sécurité | Transmettre les protocoles de sécurité complétés. |
| B.5 Optimisation des doses délivrées aux patients | Formaliser la démarche d'optimisation menée par les physiciens sur les protocoles d'acquisition scanner pour les examens couramment mis en œuvre et transmettre les protocoles qui en résultent. |