

Nantes, le 20 avril 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-018876

Service de Médecine Nucléaire  
Centre Eugène Marquis  
Rue de la bataille Flandres Dunkerque  
35062 RENNES

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 29 mars 2010  
Installation : CRLCC Eugène Marquis - Service de médecine nucléaire  
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire (diagnostic)  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-049*

**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,

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.

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 29 mars 2010 a permis de prendre connaissance des activités de votre établissement en médecine nucléaire, 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, une visite du service de médecine nucléaire a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il en ressort une implication satisfaisante des personnes concernées pour répondre aux exigences en matière de radioprotection comme le port de la dosimétrie individuelle, la réalisation des contrôles techniques et des contrôles d'ambiance.

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **A.1 Radioprotection et sécurité des travailleurs**

L'article R.4121-1 du code du travail précise que l'employeur établit un document unique dans lequel sont transcrits les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Ce document unique, en cours d'actualisation, prend insuffisamment en compte les risques associés aux rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire.

**A.1. Je vous demande de compléter le document unique de l'établissement par une meilleure prise en compte des risques associés aux rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire.**

## **B – Compléments d'information**

### **B.1 Contrôles des installations**

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas d'une procédure définissant les modalités pratiques de l'organisation des contrôles visés par l'arrêté du 26/10/2005 définissant les modalités de contrôles de radioprotection.

**B.1.1 Je vous demande de rédiger une procédure concernant les modalités pratiques de l'organisation des contrôles visés par cet arrêté.**

**B.1.2 Je vous demande de me transmettre un tableau récapitulatif indiquant les contrôles déjà réalisés en 2009 et ceux qui sont programmés pour 2010.**

### **B.2 Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale était en cours de modification pour tenir compte de l'évolution de l'activité du service de médecine nucléaire.

**B.2 Je vous demande de me transmettre dès que possible la nouvelle version signée du plan d'organisation de la radiophysique médicale.**

### **B.3 Votre demande d'autorisation**

Vous avez transmis récemment une demande d'autorisation de détenir et d'utiliser du Rhénium 188 en sources non scellées dans le cadre de l'étude clinique de phase 1 intitulée " Administration intra-artérielle hépatique de Re-SSS lipiodol chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire".

La visite d'inspection a permis de faire le point sur l'état d'avancement de ce dossier en cours d'instruction à la division de Nantes de l'ASN. Après la présentation de cette étude par le responsable du service en présence de son équipe, les inspecteurs ont souhaité pouvoir disposer des pièces suivantes :

- 1 - un logigramme du process précisant les différentes phases (préparation , synthèse, émulsion, injection) accompagné d'un descriptif des tâches de chaque opérateur ;
- 2 - dans l'attente des premières mesures in situ, une étude de poste théorique de la phase d'injection ;
- 3 - la description du fonctionnement de l'enceinte de préparation ;

4 - le certificat d'étalonnage de l'activimètre de l'enceinte de préparation ;

5 - les conditions de gestion des déchets solides et liquides ainsi que leur stockage ;

6 - un descriptif de la formation reçue par les opérateurs concernant la mise en œuvre du protocole.

**B.3 Je vous demande de me transmettre dès que possible les pièces complémentaires énoncées ci dessus.**

### **C – Observations**

**C.1** Il convient de vous assurer que tous les travailleurs exposés bénéficient tous les 3 ans de la formation prévue à l'article R.4453-4 du code du travail.

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, monsieur, 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-2010- 018876 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Eugène Marquis - Service de médecine nucléaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 29 mars 2010 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.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<b><u>Contrôles des installations</u></b>	Rédiger une procédure concernant les modalités pratiques de l'organisation des contrôles visés par l'arrêté du 26/10/2005. Transmettre un tableau récapitulatif indiquant les contrôles déjà réalisés en 2009 et ceux qui sont programmés pour 2010.	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>Régularisation administrative</u></b>	Transmettre les pièces complémentaires pour clore l'instruction du dossier de demande d'autorisation pour la mise en œuvre du protocole Rhénium	<b>Priorité 1</b>	
<b><u>Plan d'organisation de la radiophysique médicale.</u></b>	Transmettre dès que possible la nouvelle version signée du plan d'organisation de la radiophysique médicale.	<b>Priorité 2</b>	
<b><u>Radioprotection et sécurité des travailleurs</u></b>	Compléter le document unique de l'établissement par une meilleure prise en compte des risques associés aux rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire.	<b>Priorité 2</b>	