

Nantes, le 5 juin 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-028772

Monsieur le directeur général
Centre Eugène Marquis
Rue de la Bataille Flandres Dunkerque
CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 14 mai 2012
Installation : Centre Eugène Marquis à Rennes
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2012-0638

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

Monsieur le Directeur Général,

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 votre établissement sur le thème de la médecine nucléaire le 14 mai 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 14 mai 2012 a permis de prendre connaissance de vos activités 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, les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire et des chambres protégées.

A l'issue de cette inspection, il ressort que des progrès ont été réalisés depuis les précédentes inspections. Notamment, un programme de contrôles techniques des sources et installations a été rédigé. Les analyses de postes ont progressé et ont donné lieu à une optimisation des pratiques des manipulateurs. Un comité de retour d'expérience a été mis en place afin d'analyser les événements indésirables survenus. Enfin, la formation des intervenants est dans l'ensemble correctement réalisée.

Des progrès doivent toutefois être réalisés en ce qui concerne la programmation et la réalisation de certains contrôles. Les évaluations des risques et les analyses de postes de travail doivent quant à elles être rapidement finalisées.

Les inspecteurs ont également noté que l'attestation de formation de la personne compétente en radioprotection était arrivée à échéance et qu'une décision devait être prise rapidement pour corriger cette situation.

Enfin, les modalités de gestion des déchets contaminés ne répondent pas entièrement aux exigences réglementaires applicables et doivent donc être modifiées.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Distribution de radionucléides

L'article R.1333-17 du code de la santé publique soumet à autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire la distribution de radionucléides. L'article R.1333-46 indique par ailleurs que la cession à titre onéreux ou gratuit de radionucléides à toute personne ne possédant pas elle-même une autorisation est interdite.

Votre établissement distribue des produits radiopharmaceutiques au Centre Hospitalier Universitaire de Rennes pour la réalisation de synoviorthèses et pour l'injection de patients hospitalisés en neurologie, en vue de réaliser des examens lors de la survenue de crises d'épilepsies.

Cette activité de distribution n'est couverte par aucune autorisation. Par ailleurs, le CHU de Rennes n'est pas autorisé à utiliser les produits radiopharmaceutiques fournis.

A.1 Je vous demande de régulariser votre situation administrative en mettant fin à la distribution de radionucléides à destination du CHU ou en déposant un dossier de demande d'autorisation pour ce type d'activité.

La demande d'autorisation pourra porter :

- *soit sur la distribution de radionucléides, le CHU restant utilisateur des sources (dans ce cas, le CHU devra également demander une autorisation),*
- *soit sur l'utilisation de radionucléides dans les locaux du CHU sous votre responsabilité (dans ce cas, une convention devra être signée avec le CHU afin de préciser les responsabilités liées à l'intervention de vos équipes dans les locaux du CHU).*

A.2 Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage de sources de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs. La PCR doit être titulaire d'un certificat de formation en cours de validité adapté au secteur d'activité et au type de source mis en œuvre (article R.4451-108 du code du travail et article 5 de l'arrêté ministériel du 26 octobre 2005¹).

La PCR de l'établissement est titulaire d'un certificat de formation, pour l'option « sources non-scélées », qui expire le 22 mai 2012. Aucune disposition n'a été prise pour renouveler sa formation ou pour former une autre personne compétente en radioprotection.

A.2 Je vous demande de prendre toute mesure nécessaire pour disposer d'une PCR titulaire d'un certificat de formation valide.

¹ Arrêté ministériel du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur, modifié par l'arrêté du 21 décembre 2007.

A.3 Gestion des sources radioactives scellées

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par leur fournisseur.

Votre établissement détient plusieurs sources périmées de Cobalt 57 pour lesquelles aucune solution de reprise n'a pu être présentée.

A.3 Je vous demande d'organiser la reprise de ces sources périmées.

A.4 Evaluation des risques

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation des risques, permettant de délimiter des zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnement. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

Au vu des documents présentés, il apparaît que les évaluations des risques restent à finaliser ou à réaliser pour plusieurs locaux (unité TEP, service de médecine nucléaire, chambres d'hospitalisation protégées, laboratoire de radio-immunologie).

A.4 Je vous demande de réaliser les évaluations des risques manquantes.

J'ai bien noté que le projet d'évaluation des risques pour l'unité TEP, consulté en séance, prévoyait un déclassement automatique de la zone en fin de journée. J'attire votre attention sur le fait que le déclassement d'une zone où existe un risque de contamination ne peut intervenir qu'après réalisation de contrôles appropriés et doit constituer un acte volontaire.

A.5 Analyse des postes de travail

En vertu de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse doit permettre d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs et conduire à établir le classement du personnel selon les modalités prévues aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail.

L'analyse des postes de travail a été réalisée pour le personnel du service d'hospitalisation hébergeant les chambres protégées ainsi que pour les brancardiers, et les doses annuelles ont été estimées.

En ce qui concerne le service de médecine nucléaire, les analyses réalisées ne couvrent pas tous les postes nécessitant la présence de personnel. D'autre part, la dose annuelle susceptible d'être reçue par le personnel du service, en tenant compte du temps passé à chaque poste de travail, n'a pas été évaluée.

Enfin, les analyses de poste des agents des services techniques appelés à intervenir dans le service n'ont pas été réalisées.

A.5.1 Je vous demande de finaliser les analyses de postes de travail pour le personnel du service de médecine nucléaire, et d'estimer les doses annuelles susceptibles d'être reçues en fonction du temps passé à chaque poste.

A.5.2 Je vous demande de réaliser les analyses de postes des agents des services techniques appelés à intervenir dans le service.

Lorsque les analyses de poste seront finalisées et que les doses annuelles susceptibles d'être reçues par le personnel auront été évaluées, il conviendra d'actualiser le classement des travailleurs conformément aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail.

A.6 Fiches d'exposition

En vertu de l'article R.4451-57 du code du travail, des fiches d'exposition doivent être élaborées pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, afin notamment d'adapter le suivi médical en fonction des risques. Une copie de ces fiches doit être adressée au médecin du travail (article R.4451-59).

Des projets de fiches d'exposition ont été présentés en séance. Toutefois ces fiches ne sont pas finalisées et n'ont pas été envoyées au médecin du travail.

A.6 Je vous demande de finaliser les fiches d'exposition et de les transmettre au médecin du travail.

A.7 Formation 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.

Lors de l'inspection, vous avez présenté un bilan des formations suivies par le personnel intervenant en médecine nucléaire. Ce bilan montre que les médecins et les agents des services techniques concernés n'ont pas suivi cette formation. D'autre part, la dernière formation délivrée au personnel du service d'hospitalisation date de 2006.

A.7.1 Je vous demande d'organiser une formation à la radioprotection pour les médecins nucléaires et les agents des services techniques concernés.

A.7.2 Je vous demande de renouveler la formation à la radioprotection des agents du service qui héberge les chambres protégées.

A.8 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.

De plus, conformément à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire, 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 noté qu'un programme des contrôles techniques et d'ambiance avait été élaboré. Toutefois, ce programme ne prévoit pas :

- le contrôle interne des scanners intégrés à la caméra TEP et à la caméra SYMBIA T2 ;
- la réalisation de contrôles internes d'ambiance et de contamination au niveau des chambres protégées ;
- le contrôle des sources à la réception.

A.8.1 Je vous demande de compléter votre programme de contrôles afin de prendre en compte ces deux points.

En application de la décision susvisée, l'employeur doit réaliser des contrôles techniques de radioprotection (contrôle des sources de rayonnements ionisants, contrôle d'ambiance, contrôle des dispositifs de protection et d'alarme, contrôle de la gestion des sources radioactives, contrôle de la gestion des déchets et effluents radioactifs et contrôle des instruments de mesure). Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection et, périodiquement, en externe par un organisme agréé ou par l'IRSN.

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

- les contrôles internes à la réception des sources se limitent actuellement à un contrôle visuel et administratif. Aucune mesure de débit de dose n'est réalisée sur les sources reçues ;
- le dernier contrôle technique externe, réalisé du 30 juin 2011 au 8 octobre 2011, ne couvre pas le scanner associé à la caméra SYMBIA T2 et ne comporte aucune mesure de contamination atmosphérique dans les locaux ;
- aucun contrôle interne de contamination n'est actuellement réalisé au niveau des chambres protégées ;
- aucun contrôle interne des scanners associés à la caméra TEP et à la caméra SYMBIA T2 n'est réalisé.

A.8.2 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.9 Gestion des déchets et effluents contaminés

Plan de 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 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.

Par rapport à ces exigences, votre plan de gestion ne définit pas les modalités d'élimination de déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire et pris en charge à l'extérieur du service de médecine nucléaire.

A.9.1 Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés sur ce point.

Règles de gestion des déchets contaminés

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0095 précitée demande de définir des zones à déchets contaminés, dans lesquelles sont produits des déchets contaminés ou susceptibles de l'être. L'article 7 de la décision indique que les déchets provenant d'une zone à déchets contaminés doivent être a priori gérés comme des déchets contaminés. Ces déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide le plus pénalisant (sauf justification formalisée). A l'issue du délai de décroissance, des mesures doivent être réalisées pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets.

Bien que votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés n'identifie pas formellement de zones à déchets contaminés, certaines poubelles du service de médecine nucléaire et du bâtiment d'hospitalisation sont décrites comme susceptibles d'accueillir des déchets contaminés. Or ces déchets ne sont pas gérés a priori comme des déchets contaminés. Leur mode de gestion est déterminé par une mesure de débit de dose réalisée par passage des déchets devant un détecteur fixe situé à l'entrée du local centralisé des déchets.

A.9.2 Je vous demande de modifier les règles de gestion des déchets contaminés en vigueur dans votre établissement afin de les rendre conformes à la décision précitée.

A.9.3 Je vous demande de modifier votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en conséquence.

Modalités de rejet des effluents contaminés

Afin d'intégrer les nouvelles exigences de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, vous avez engagé une mise à jour de votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés. Le projet présenté en séance revoit à la hausse les valeurs limites de concentration d'activité en sortie du site, à la fois pour le ^{99m}Tc et pour les autres radionucléides. Or vous avez indiqué que ces valeurs n'avaient pas encore été présentées au CHU qui recueille les eaux usées de votre établissement.

A.9.4 Je vous demande d'engager l'actualisation de la convention de rejet avec le CHU de Rennes, en vue de prendre en compte les valeurs prévues dans votre projet de plan de gestion.

Je vous invite également à présenter ces nouvelles valeurs au gestionnaire du réseau public d'assainissement.

A.10 Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

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.

Dans le service de médecine nucléaire de votre établissement, cette organisation n'a pas été formalisée.

A.10.1 Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit également que l'exploitant d'un dispositif médical tienne à jour, pour chaque dispositif, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe.

En ce qui concerne votre service de médecine nucléaire, les comptes rendus de maintenance sont envoyés par courrier électronique et archivés dans les boîtes de réception des destinataires mais ne sont pas classés dans un registre.

A.10.2 Je vous demande de mettre en place des registres pour l'archivage des comptes rendus de maintenance des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire.

La décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008 prévoit la réalisation de contrôles de qualité internes et externes pour les dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire.

A ce jour, le contrôle de qualité externe des installations n'a pas été réalisé.

A.10.3 Je vous demande de programmer le contrôle de qualité externe de vos installations de médecine nucléaire.

A.11 Niveaux de Référence Diagnostiques

L'arrêté du 24 octobre 2011, relatif aux Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD), prévoit à l'article 3 que la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités administrées pour deux examens pratiqués couramment. Les résultats des évaluations dosimétriques doivent être transmis à l'IRSN en accédant à l'adresse <https://basenrd.irsn.fr>.

Les résultats des années 2011 et 2012 n'ont pas été transmis à l'IRSN en raison de problèmes de connexion au site de télédéclaration.

A.11 Je vous demande de prendre toute mesure nécessaire pour transmettre vos relevés à l'IRSN.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, les attestations de formation des médecins n'ont pas pu être présentées en séance, de même que les attestations de formation de deux manipulateurs.

B.1 Je vous demande de me transmettre une copie des attestations de formations correspondantes.

B.2 Niveaux de Référence Diagnostiques

En outre, pour la tomographie cérébrale de perfusion (relevés 2011), l'activité moyenne injectée était de 670 MBq pour un NRD de 500 MBq.

B.2 Je vous demande de m'apporter des éléments d'information complémentaires concernant la justification de ce dépassement.

C – OBSERVATIONS

C.1 Mise à jour de l'autorisation

Depuis la signature de l'autorisation Dép-Nantes-N°1477-2008 le 17 octobre 2008, la liste des praticiens utilisateurs des installations de médecine nucléaire a évolué. Il conviendra d'actualiser cette liste lors du dépôt de votre dossier de renouvellement, en apportant les attestations de qualification requises.

C.2 Gestion des sources radioactives

C.2.1 : Votre procédure interne en cas de perte ou de vol de sources radioactives prévoit d'alerter la personne compétente en radioprotection de l'établissement, le cadre de santé concerné, le titulaire de l'autorisation et l'ASN. Il convient d'y ajouter les actions de recherche qui seraient menées au sein de l'établissement avant de conclure à une perte ou à un vol.

C.2.2 : Votre inventaire des sources scellées détenues diffère de celui tenu à jour par l'IRSN. En particulier, trois sources scellées figurent encore dans l'inventaire de l'IRSN alors qu'elles ont, selon vous, fait l'objet d'une reprise (formulaires N°417428, 289165, 287906). Il convient de vous rapprocher de l'IRSN afin d'examiner les incohérences qui existent et de les résorber.

C.3 Contrôle des appareils de mesure

Deux appareils de mesure présentent un retard de quelques mois par rapport à la périodicité annuelle de contrôle prévue par la décision 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Il convient de veiller au respect de cette périodicité.

C.4 Aménagement des locaux

Le service de médecine nucléaire est équipé :

- d'un vestiaire situé à l'extérieur du service, dans lequel le personnel échange ses vêtements de ville contre une blouse ;
- d'un sas situé à l'entrée du service, dans lequel le personnel change de blouse pour pénétrer dans le service.

Lors de vos projets de réorganisation du service, il conviendra d'étudier l'opportunité de regrouper ces deux locaux.

Un détecteur fixe est positionné en sortie du service de médecine nucléaire, avant le sas d'échange de blouse. Toutefois, cet appareil est peu utilisé par le personnel, comme en atteste le registre de contrôle du personnel. Il convient de sensibiliser le personnel sur la nécessité d'un contrôle en sortie du service.

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, monsieur le directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-028772
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Eugène Marquis

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 14 mai 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
Distribution de radionucléides	A.1 Régulariser la situation administrative en mettant fin à la distribution de radionucléides à destination du CHU ou en déposant un dossier de demande d'autorisation pour ce type d'activité	30/09/2012
Evaluation des risques	A.4 Réaliser les évaluations des risques manquantes	31/12/2012
Analyse des postes de travail	A.5.1 Finaliser les analyses de postes de travail pour le personnel du service de médecine nucléaire, et estimer les doses annuelles susceptibles d'être reçues en fonction du temps passé à chaque poste A.5.2 Réaliser les analyses de postes des agents des services techniques appelés à intervenir dans le service	31/12/2012

- **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
Organisation de la radioprotection	A.2 Prendre toute mesure nécessaire pour disposer d'une PCR titulaire d'un certificat de formation valide	
Gestion des sources radioactives scellées	A.3 Organiser la reprise des sources périmées	
Fiches d'exposition	A.6 Finaliser les fiches d'exposition et les transmettre au médecin du travail	
Formation des travailleurs	A.7.1 Organiser une formation à la radioprotection pour les médecins nucléaires et les agents des services techniques concernés A.7.2 Renouveler la formation à la radioprotection des agents du service qui héberge les chambres protégées	
Contrôles techniques des sources et installations	A.8.1 Compléter le programme de contrôles afin de prendre en compte les contrôles manquants A.8.2 Mettre en place les contrôles manquants	
Gestion des déchets et effluents contaminés	A.9.2 Modifier les règles de gestion des déchets contaminés en vigueur dans l'établissement afin de les rendre conformes à la décision précitée	
Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux	A.10.1 Rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux	
	A.10.3 Programmer le contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire	

- **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
Gestion des déchets et effluents contaminés	A.9.1 et A.9.3 Compléter et mettre à jour le plan de gestion des effluents et déchets contaminés
	A.9.4 Engager l'actualisation de la convention de rejet avec le CHU de Rennes, en vue de prendre en compte les valeurs prévues dans le projet de plan de gestion
Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux	A.10.2 Mettre en place des registres pour l'archivage des comptes rendus de maintenance des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire
Niveaux de référence diagnostiques	A.11 Prendre toute mesure nécessaire pour transmettre les relevés NRD à l'IRSN