

Nantes, le 21 Février 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-007540

Centre de Médecine Nucléaire du Morbihan  
Clinique du Ter  
Kerbernès – BP n°71  
56275 Ploemeur

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 30 janvier 2014  
Installation : Centre de Médecine Nucléaire du Morbihan – site de Ploemeur  
Nature de l'inspection : Radioprotection  
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0136

**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 de votre service de médecine nucléaire le 30 janvier 2014.

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 30 janvier 2014 a permis 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.

A l'issue de cette inspection, il ressort que des progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection en 2011, en particulier sur la réévaluation des études de poste pour prendre en compte la dosimétrie des extrémités, la mise en œuvre des contrôles d'ambiance, la réalisation de contrôles des sources à réception, la réalisation de contrôles de non contamination des locaux quotidiens, la formation à la radioprotection des travailleurs.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés, notamment en ce qui concerne la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ainsi que la coordination générale des mesures de prévention.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Evaluation des risques – Zonage – Affichage des consignes**

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<sup>1</sup>.

L'évaluation des risques a été conduite par la PCR en collaboration avec le radiophysicien. Les éléments d'évaluation du risque portent sur l'activité du service (radio-isotopes utilisés, fréquence des examens...), et l'organisation du service (identification des tâches par métier, fréquence, durée). Elle se base sur une moyenne de 500 actes par mois.

**A.1.1 Je vous demande de revoir votre évaluation des risques en vous basant sur les conditions les plus pénalisantes (nombre maximal d'actes par mois) et de vérifier la nature des zones réglementées ainsi délimitées.**

Les zones réglementées ont été définies sur proposition de la PCR et de la PSRPM selon les risques d'exposition des opérateurs mis en évidence notamment sur la base de l'évaluation des risques.

Le zonage présenté aux inspecteurs ne prend pas en compte le local des cuves d'effluents contaminés.

**A.1.2 Je vous demande de définir le zonage du local des cuves et de le faire figurer sur vos plans.**

En application de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006, la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance [...] par la personne compétente en radioprotection.

Vous avez défini deux zonages pour votre service de médecine nucléaire : un zonage « en vacation » de 8 à 18h, un zonage « hors vacation » de 18 à 8h.

Actuellement, des contrôles de non contamination sont réalisés par les manipulateurs en fin de journée mais le déclassement des zones n'est pas formalisé et ne fait l'objet d'aucune délégation de responsabilité.

**A.1.3 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous conformer à l'article 11 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.**

Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage de la procédure de contrôle de non contamination des locaux, ainsi que celle sur les mesures d'urgence à mettre en œuvre en cas de contamination des locaux.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

**A.1.4 Je vous demande de bien vouloir rédiger et afficher les procédures applicables pour l'utilisation de l'appareil de contrôle et celle requise en cas de contamination des locaux, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006.**

## **A.2 Analyse des postes de travail - classement des travailleurs - suivi dosimétrique**

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Celle-ci consiste à évaluer les doses de rayonnement effectivement reçues par un travailleur au cours des différentes opérations l'exposant à des rayonnements ionisants, afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Cette analyse permet d'effectuer le classement des travailleurs en application des articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les analyses de postes avaient été réalisées pour les médecins et manipulateurs (MERM), ainsi que les secrétaires et le personnel de ménage.

L'étude de poste des MERM prend en compte en sus des tâches de préparation, les tâches liées à la prise en charge des patients mais ne tient pas compte des tâches de réception et expédition des colis ou encore de gestion des déchets du service de médecine nucléaire.

Aucune analyse de poste n'a été réalisée pour les cardiologues et les agents techniques réalisant les vidanges des cuves contenant les effluents contaminés (ainsi que les prélèvements).

Enfin, l'analyse de poste de travail des MERM a été réévaluée en 2011 pour prendre en compte l'exposition des extrémités ; mais elle n'évalue pas l'exposition interne.

**A.2 Je vous demande de rédiger, ou compléter, les analyses de poste de travail de tous travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, afin de confirmer ou de modifier leur classement. Cette analyse de poste prendra en compte tous les modes d'exposition (dont l'exposition interne le cas échéant)**

## **A.3 Interventions des entreprises extérieures**

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non-salariés intervenant dans l'établissement.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Des médecins cardiologues, des salariés de la clinique du Ter (personnel de ménage et agents techniques) et plusieurs entreprises extérieures interviennent dans vos locaux, y compris en zone réglementée.

Il a été indiqué aux inspecteurs l'existence de plans de prévention, signés pour quelques cardiologues et pour le personnel de ménage, en cours de validation pour les autres. Au vu des informations recueillies, les mesures de prévention concernant le port de la dosimétrie et la formation à la radioprotection des travailleurs ne semblent pas clairement définies.

**A.3 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, en précisant dans vos plans de prévention les responsabilités de chaque entreprise en matière de radioprotection.**

#### **A.4 Contrôles techniques**

En application des articles R.4451-29 à R.4451-34 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 ainsi qu'à des contrôles périodiques des instruments de mesure et des dosimètres opérationnels. La décision 2010-DC-0175<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.

L'article 3 de la décision précise : « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes »

Au cours de l'inspection, il a été relevé que les contrôles d'ambiance étaient réalisés mais que la plupart des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils, contrôles de la gestion des sources, déchets, et effluents produits n'étaient pas mis en œuvre, et notamment les contrôles techniques de radioprotection internes :

- du scanner (gamma-caméra couplée),
- des sources scellées,
- des sources non scellées (intégrité des équipements, surveillance régulière de l'état des canalisations et des cuves, contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme – notamment dispositif de transmission du niveau de remplissage des cuves de décroissance vers le service de médecine nucléaire et détecteur de liquide en cas de fuite des cuves).

**A.4 Je vous demande de mettre en place tous les contrôles prévus à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175, en veillant à respecter les périodicités prévues.**

#### **A.5 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<sup>3</sup>, 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, mis à jour en décembre 2013, mais il ne définit pas les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides.

**A.5 Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux dispositions réglementaires.**

---

<sup>2</sup> 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 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

<sup>3</sup> 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

## **A.6 Formation à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004<sup>4</sup> relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009. Conformément à l'article 3, un document attestant de la validation de cette formation est tenu à la disposition des agents chargés du contrôle.

Selon les informations fournies aux inspecteurs, seule une manipulatrice en électroradiologie médicale n'a pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

**A.6 Je vous demande de veiller à ce que la manipulatrice, non formée à ce jour, bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible.**

## **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **B.1 Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

L'inventaire tenu à jour par le service de médecine nucléaire et présenté aux inspecteurs présente une incohérence avec celui disponible à l'IRSN : les références du numéro de formulaire et du visa d'enregistrement ne sont pas concordantes pour la source de cobalt 57.

**B.1 Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN pour identifier les raisons de non concordance entre l'inventaire que vous avez transmis à l'IRSN et celui dont l'IRSN dispose concernant votre service de médecine nucléaire.**

### **B.2 Gestion des effluents contaminés**

L'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire impose que les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Au vu de la configuration des locaux, les inspecteurs n'ont pu accéder au local des cuves : elles sont « enterrées » sous le service de médecine nucléaire et accessibles via une trappe dans le local de livraison des sources. Seuls les agents techniques de la clinique y accèdent.

**B.2.1 Je vous demande de vous rapprocher des services techniques de la clinique et de vérifier que les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. Vous me tiendrez informé des résultats de vos échanges.**

Conformément à l'arrêté du 23 juillet 2008<sup>5</sup> fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, vous effectuez un contrôle de l'activité volumique des effluents.

Toutefois, le seuil de décision de la technique utilisée n'a pas pu être communiqué lors de l'inspection. Vous n'êtes donc pas en mesure de garantir qu'elle permet de mesurer des activités volumiques inférieures à 10 Bq/L avec une précision associée suffisante.

---

<sup>4</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

<sup>5</sup> 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

**B.2.2** Je vous demande de me communiquer le seuil de décision associé à la méthode de mesure utilisée actuellement pour la détermination des activités volumiques des effluents contaminés.

**B.2.3** Dans l'hypothèse où la technique utilisée ne permettrait pas d'atteindre le seuil de détection de 10 Bq/L, je vous demande de m'informer de la mise en œuvre d'une méthode alternative permettant de respecter les prescriptions relatives aux contrôles des effluents.

### **B.3 Contrôles de qualité externe**

La décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique précise la périodicité (quotidienne, mensuelle, annuelle, ...) des contrôles à réaliser.

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.

Le rapport du contrôle de qualité externe réalisé par l'APAVE le 27/05/2013 conclut sur des non conformités nécessitant une contre visite documentaire sous 3 mois.

Le physicien médical a indiqué aux inspecteurs avoir envoyé à l'APAVE les justificatifs attendus (pour lever une partie des non-conformités). Un mail de relance leur a été envoyé le 01/09/2013, resté sans réponse à ce jour.

**B.3** Je vous demande de me tenir informé de la réponse de l'APAVE concernant la levée des non-conformités.

### **C – OBSERVATIONS**

C.1 Les inspecteurs ont bien noté la prochaine acquisition par le service d'une source de Cs137 pour la réalisation des contrôles de qualité interne.

C.2 La lettre de missions de la personne compétente en radioprotection mériterait d'être complétée pour prendre en compte les interventions d'entreprises extérieures : la PCR est associée à la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention (article R. 4451-113 du code du travail).

C.3. Les inspecteurs de l'ASN ont noté que les résultats de dosimétrie corps entier étaient très différents entre les MER et qu'une analyse des pratiques était en cours par la PCR afin de confronter ces résultats et engager une démarche d'optimisation.

C.4 Pour tous les examens réalisés, les activités à injecter par kg sont paramétrées dans le logiciel VENUS. Des protocoles écrits par type d'examen sont disponibles au laboratoire chaud mais ils mériteraient d'être actualisés.

C.5 Il convient de vous rapprocher du gestionnaire du réseau d'assainissement afin de vous assurer que le rejet de vos effluents est bien autorisé par le responsable du réseau d'assainissement.

*L'article L.1331-10 du code de la santé publique prévoit que tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou son délégué.*

C.6 Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'une cartographie des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés serait réalisée.

Il conviendrait de mettre en place un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves et une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve

C.7 Il convient d'ajouter les coordonnées de la PCR sur les consignes et procédures affichées dans le 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, 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-2014-007540  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre de médecine nucléaire du Morbihan – site de Ploemeur**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 30 janvier 2014 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 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.1.2	Je vous demande de définir le zonage du local des cuves et de le faire figurer sur vos plans.	
A.1.3	Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous conformer à l'article 11 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006	
A.1.4	Je vous demande de bien vouloir rédiger et afficher les procédures applicables pour l'utilisation de l'appareil de contrôle et celle requise en cas de contamination, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006.	
A.2	Je vous demande de rédiger, ou compléter, les analyses de poste de travail de tous travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, afin de confirmer ou de modifier leur classement. Cette analyse de poste prendra en compte tous les modes d'exposition (dont l'exposition interne le cas échéant)	
A.3	Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, en précisant dans vos plans de prévention les responsabilités de chaque entreprise en matière de radioprotection.	
A.4	Je vous demande de mettre en place tous les contrôles prévus à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175, en veillant à respecter les périodicités prévues.	
A.5	Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux dispositions réglementaires.	
A.6	Je vous demande de veiller à ce que la manipulatrice, non formée à ce jour, bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible.	
B.2.1	Je vous demande de vous rapprocher des services techniques de la clinique et de vérifier que les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. Vous me tiendrez informé des résultats de vos échanges.	
B.2.2	Je vous demande de me communiquer le seuil de décision associé à la méthode de mesure utilisée actuellement pour la détermination des activités volumiques des effluents contaminés	
B.2.3	Dans l'hypothèse où la technique utilisée ne permettrait pas d'atteindre le seuil de détection de 10 Bq/L, je vous demande de m'informer de la mise en œuvre d'une méthode alternative permettant de respecter les prescriptions relatives aux contrôles des effluents	

- **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.1.1	Je vous demande de revoir votre évaluation des risques en vous basant sur les conditions les plus pénalisantes (nombre <u>maximal</u> d'actes par mois) et de vérifier la nature des zones réglementées ainsi délimitées.