

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 25 mars 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-011448

**Monsieur le Directeur général  
Centre Hospitalier Universitaire  
Hôpital MORVAN  
5, avenue Foch  
29609 BREST CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 6 mars 2015  
Installation : Service de médecine nucléaire – Hôpital Morvan  
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire  
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2015-0799

**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 du service de médecine nucléaire de l'hôpital Morvan le 6 mars 2015.

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 6 mars 2015 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 1<sup>er</sup> mars 2012 et de dresser un état de la situation du service par rapport aux exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des sources radioactives, et de traitement des déchets et effluents contenant des radionucléides.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont respectées de façon satisfaisante. En particulier, la gestion des sources apparaît particulièrement rigoureuse, de même que le suivi dosimétrique et médical des professionnels concernés. Des efforts ont également été réalisés en matière de réalisation et de suivi des contrôles techniques de radioprotection.

Je note toutefois que le service abrite encore quelques sources et déchets anciens qu'il conviendra de faire reprendre ou éliminer. En outre, la présence d'une salle d'ostéodensitométrie au sein du service devra être revue au regard des exigences de la nouvelle décision 2014-DC-0463 de l'ASN. Plusieurs améliorations plus mineures sont également attendues en matière d'analyse des postes de travail.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les principales exigences réglementaires sont également respectées. Notamment, les professionnels concernés ont suivi une formation à la radioprotection des patients. Des comptes rendus dosimétriques sont établis après les examens, une recherche d'optimisation des doses délivrées a été entreprise, et les contrôles de qualité des caméras sont effectués. Des efforts restent toutefois à effectuer sur le contrôle de qualité des activimètres.

Enfin, concernant la gestion des événements indésirables, je note que deux dysfonctionnements survenus dans le service sont susceptibles de relever d'une déclaration à l'ASN.

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

### **A.1 Situation administrative**

Conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez installé récemment une nouvelle caméra Symbia T6 INTEVO. Des éléments techniques sur cette nouvelle installation ont été adressés à l'ASN quelques jours avant l'inspection, mais aucune demande formelle de modification d'autorisation, incluant le formulaire signé, n'a été transmise.

D'autre part, les inspecteurs ont noté qu'une partie de l'ancienne unité d'hospitalisation située au-dessus du service de médecine nucléaire avait été déclassée en zone publique, et que l'ancienne salle des cuves avait été déclassée en zone surveillée.

**A.1 Je vous demande de faire parvenir, dans les meilleurs délais, à la division de Nantes de l'ASN, un dossier de demande de modification de votre autorisation de médecine nucléaire, portant sur l'installation de la nouvelle caméra. Vous profiterez également de ce dossier pour fournir un plan de zonage actualisé de l'ancienne unité d'hospitalisation, ainsi que les rapports de contrôle de non-contamination permettant de retirer certains de ces locaux de votre autorisation.**

### **A.2 Gestion des sources et déchets anciens**

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. D'autre part, l'article 17 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté ministériel du 23 juillet 2008, indique que les déchets contenant des radionucléides de période supérieure à 100 jours doivent être gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs.

Les inspecteurs ont noté la présence d'une source scellée d'américium 241 qui n'est plus utilisée aujourd'hui, et de nombreux flacons marqués au carbone 14 en attente d'élimination. Vous avez indiqué par ailleurs la présence d'une bonbonne d'acétate d'uranyle usagée.

**A.2 Je vous demande d'organiser la reprise de la source d'américium 241 en fin d'utilisation, ainsi que l'élimination des déchets contaminés dans des filières autorisées.**

**A.3 Analyse des postes de travail**

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 les travailleurs au cours des différentes opérations les 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.

Lors de l'inspection, les analyses de postes pour les personnels intervenant en médecine nucléaire ont été présentées. Or ces analyses sont fondées uniquement sur les résultats fournis par le suivi dosimétrique des années passées. Elles ne permettent donc pas de mettre en place le processus d'optimisation de la radioprotection, en identifiant les opérations contribuant à l'essentiel des doses reçues et en définissant ainsi des actions complémentaires en termes d'organisation ou de protection (par exemple, réduction de la durée d'une opération, augmentation de la distance à la source de rayonnements ou utilisation d'équipements de protection collective et individuelle supplémentaires).

D'autre part, les calculs de dose pour le personnel intervenant dans la nouvelle unité d'hospitalisation s'appuient sur des mesures effectuées dans l'ancienne unité d'hospitalisation. Ils doivent donc être réévalués.

Enfin, l'analyse de postes ne couvre pas le cas des personnels intervenant ponctuellement dans le service, afin de justifier leur absence de classement.

**A.3 Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail en prenant en compte le processus d'optimisation de la radioprotection, en intégrant les personnels intervenant ponctuellement dans le service, et en prenant en compte les mesures de concentration atmosphérique réalisées dans la nouvelle unité d'hospitalisation.**

**A.4 Fiches d'exposition et surveillance médicale**

En application des articles R.4451-57 à 60 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition et en remet une copie au médecin du travail. Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche et a accès aux informations y figurant.

Lors de l'inspection, une liste du personnel classé a été présentée. Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition avaient été rédigées mais n'avaient pas encore été validées ni transmises au médecin du travail.

**A.4 Je vous demande de finaliser et valider les fiches d'exposition pour chaque travailleur, et d'en remettre une copie au médecin du travail.**

**A.5 Contrôles de qualité internes**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, certains dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision du 25 novembre 2008 de l'AFSSAPS fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. Cette décision prévoit notamment la réalisation d'un contrôle de qualité quotidien des activimètres.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que le contrôle interne quotidien de fidélité des activimètres n'était pas systématiquement réalisé, en particulier celui de l'activimètre de l'unité d'hospitalisation.

**A.5 Je vous demande de mettre en œuvre le contrôle de qualité interne quotidien des activimètres défini dans la décision du 25 novembre 2008 de l'AFSSAPS.**

#### **A.6 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.

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. A l'issue du délai de décroissance, des mesures doivent être réalisées pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets.

Bien que votre référentiel de gestion des déchets et effluents contaminés n'identifie pas formellement de zones à déchets contaminés, certains déchets de l'unité d'hospitalisation sont décrits comme susceptibles d'être contaminés. Or le mode de gestion de ces déchets est déterminé en fonction de l'activité mesurée.

**A.6.2 Je vous demande de modifier les règles de gestion des déchets contaminés en vigueur dans l'unité d'hospitalisation afin de les rendre conformes à la décision précitée.**

**A.6.3 Je vous demande de modifier votre référentiel de gestion des effluents et déchets contaminés en conséquence.**

#### **A.7 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements**

Les articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique, ainsi que l'article R.4451-99 du code du travail, imposent de déclarer à l'ASN les incidents ou accidents liés à la radioprotection. Les critères de déclaration ont été précisés par l'ASN dans des guides (n°11 et n°16) disponibles sur son site Internet.

Lors de l'inspection, un dysfonctionnement a été signalé concernant le système de préparation automatique des doses de FDG. Ce dysfonctionnement a conduit à majorer les activités injectées d'environ 10% par rapport à la prescription. Cet événement relève du critère de déclaration n°2.2 du guide n°11 de l'ASN précité, et mérite également une déclaration de matériovigilance.

En outre, les inspecteurs ont noté la contamination d'un opérateur au F18 en janvier 2015. L'impact dosimétrique pour le travailleur n'a pas été évalué et cet événement n'a pas été déclaré à l'ASN. Or en fonction de la dose reçue, cet événement est susceptible de relever du critère n°1 du guide de l'ASN précité.

**A.7.2 Je vous demande de déclarer l'événement significatif relatif au système de préparation automatique des doses de FDG.**

**A.7.1 Je vous demande d'effectuer une estimation de la dose reçue par l'opérateur contaminé au FDG et, en fonction de votre analyse, de déclarer cet événement à l'ASN.**

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

### **B.1 Configuration du service de médecine nucléaire**

La décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté ministériel du 16 janvier 2015, indique que les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur. L'article 19 de cette décision précise que l'accès aux locaux où sont présents des radionucléides est limité aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire ainsi qu'aux patients et aux accompagnants dont la présence est justifiée.

Ces dispositions seront applicables à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2015.

Le service de médecine nucléaire de l'hôpital abrite une salle d'ostéodensitométrie. Cette salle se situe dans une zone où existe un risque de contamination, sans réelle justification.

**B.1 Je vous demande d'étudier des solutions pour mettre le service en conformité avec les exigences réglementaires applicables à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2015. Vous me ferez part de vos propositions.**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Zonage radiologique**

Conformément aux articles R.4451-18 et R.4451-22 du code du travail, une évaluation des risques doit être réalisée pour définir l'existence éventuelle de zones réglementées. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones réglementées sont précisées dans l'arrêté du 15 mai 2006. L'article 25 de cet arrêté indique notamment que le chef d'établissement prend des dispositions pour interdire l'introduction, à l'intérieur d'un lieu de travail où sont présentes des sources radioactives non scellées ou, plus généralement, un risque de contamination, de la nourriture, des boissons, et des ustensiles utilisés pour manger ou boire.

Les inspecteurs ont noté, dans le service, la présence d'une salle de réunion contenant une machine à café et de la nourriture. Il convient donc de les retirer.

### **C.2 Notice d'information**

L'article R.4451-52 du code du travail indique que l'employeur doit remettre à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces informations étaient portées à la connaissance des personnels intervenant en médecine nucléaire lors des formations périodiques. Il convient de leur remettre formellement une notice rappelant ces informations.

### **C.3 Aptitude médicale des nouveaux arrivants**

L'article R.4451-82 du code du travail indique qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Afin de respecter cette obligation, les médecins du travail du CHU sont inclus dans le parcours d'intégration des nouveaux arrivants venant de l'extérieur, y compris les internes et les stagiaires. En revanche, les inspecteurs ont noté qu'ils n'étaient pas systématiquement informés en cas d'affectation, en médecine nucléaire, de professionnels venant d'autres services du CHU. Il convient donc de renforcer votre organisation sur ce point.

#### **C.4 Comptes rendus d'actes**

En application de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, le médecin réalisateur d'un acte de scanographie doit indiquer dans un compte rendu plusieurs informations dont la liste figure aux articles 1 et 5 de ce même arrêté.

Lors de l'inspection, il a été noté que les comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas les éléments d'identification du scanner associé à la gamma-caméra, lors d'examens couplés. Il convient donc de les compléter sur ce point.

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-2015-011448  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**CHU de Brest – Hôpital Morvan**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 6 mars 2015 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.

| Thème abordé   | Mesures correctives à mettre en œuvre   | Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN |
|--|---|---------------------------------------|
| A.1 Situation administrative                               | Faire parvenir à la division de Nantes de l'ASN, un dossier de demande de modification de votre autorisation de médecine nucléaire, portant sur l'installation de la nouvelle caméra. Profiter de ce dossier pour fournir un plan de zonage actualisé de l'ancienne unité d'hospitalisation, ainsi que les rapports de contrôle de non-contamination permettant de retirer certains de ces locaux de votre autorisation | 31/05/2015                            |
| A.2 Gestion des sources et déchets anciens                 | Organiser la reprise de la source d'américium 241 en fin d'utilisation, ainsi que l'élimination des déchets contaminés dans des filières autorisées   | 30/09/2015                            |
| A.7 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements | Déclarer l'événement significatif relatif au système de préparation automatique des doses de FDG<br>Effectuer une estimation de la dose reçue par l'opérateur contaminé au FDG et, en fonction de votre analyse, déclarer cet événement à l'ASN   | 31/05/2015                            |

**- 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.5 Contrôles de qualité internes | Mettre en œuvre le contrôle de qualité interne quotidien des activimètres défini dans la décision du 25 novembre 2008 de l'AFSSAPS |                    |

- **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 Analyse des postes de travail                | Compléter l'analyse des postes de travail en prenant en compte le processus d'optimisation de la radioprotection, en intégrant les personnels intervenant ponctuellement dans le service, et en prenant en compte les mesures de concentration atmosphérique réalisées dans la nouvelle unité d'hospitalisation |
| A.4 Fiches d'exposition et surveillance médicale | Finaliser et valider les fiches d'exposition pour chaque travailleur, et en remettre une copie au médecin du travail  |
| A.6 Gestion des déchets et effluents contaminés  | Modifier les règles de gestion des déchets contaminés en vigueur dans l'unité d'hospitalisation afin de les rendre conformes à la décision précitée<br>Modifier votre référentiel de gestion des effluents et déchets contaminés en conséquence   |