



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 22 avril 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-023574

**Institut de Cancérologie de l'Ouest –
Centre René GAUDUCHEAU**
Service de Médecine Nucléaire
Boulevard Jacques MONOD
44805 SAINT HERBLAIN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 29 mars 2011
Installation : service de médecine nucléaire de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest –
Centre René GAUDUCHEAU
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-1271

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

Madame,

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 le 29 mars 2011 à une inspection des activités de médecine nucléaire exercées à l'Institut de Cancérologie de l'Ouest – Centre René GAUDUCHEAU.

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 2011 a permis de prendre connaissance des activités de médecine nucléaire exercées à l'Institut de Cancérologie de l'Ouest – Centre René GAUDUCHEAU, de vérifier différents points relatifs à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants 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 ressort que le déménagement du service de médecine nucléaire dans les nouveaux locaux s'est effectué de façon satisfaisante. Les principales exigences en matière de radioprotection sont bien prises en compte, en particulier l'évaluation des risques et les études de poste de travail, les contrôles techniques de radioprotection externes et internes, le suivi dosimétrique de référence et opérationnel des travailleurs. Dans le cadre de l'optimisation de la radioprotection des travailleurs, de bonnes pratiques ont également été relevées comme le contrôle quotidien de la dépression dans les locaux, le contrôle des sources à leur réception, et l'ajout d'un blindage autour des cuves de décroissance qui permet de réduire les risques d'exposition externe dans ce local. Enfin, les utilisations d'un fractionneur pour la préparation automatique de certains radiopharmaceutiques et d'un injecteur automatique ont permis de réduire les doses reçues par les travailleurs.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les activités administrées font l'objet d'un relevé systématique et de transmissions régulières à l'IRSN conformément à la réglementation en vigueur. Les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux sont organisés et réalisés.

Les axes d'amélioration identifiés sont liés en particulier à la formalisation du programme des contrôles de radioprotection internes et la mise en place de la dosimétrie aux extrémités.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Contrôles techniques des sources et des 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.

Conformément à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175¹ de l'ASN, 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.

Vous ne disposez pas d'un document définissant le programme de l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection.

A.1.1 Je vous demande de rédiger un document définissant le programme des contrôles réglementaires conformément à la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.

En application de la décision susvisée, l'employeur doit réaliser des contrôles techniques de radioprotection (contrôles des sources de rayonnements ionisants, contrôles d'ambiance, contrôle des dispositifs de protection et d'alarme, contrôle de non contamination à la réception des sources, 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 ou par le personnel du service de médecine nucléaire pour le contrôle quotidien des paillasses et, périodiquement, en externe par un organisme agréé ou par l'IRSN.

Vous réalisez également des contrôles visuels hebdomadaires du niveau des cuves de décroissance et des contrôles quotidiens de la dépression dans les locaux, contrôles qui sont tracés et qui constituent de bonnes pratiques.

Vous avez rédigé un rapport de contrôle interne de radioprotection à la mise en service de l'installation. Cette démarche doit être poursuivie afin de tracer l'ensemble des résultats des contrôles internes effectués.

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.1.2 Je vous demande de veiller à la traçabilité des contrôles internes conformément à l'article 4 de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.

A.2 Gestion des sources scellées

Vous détenez des sources scellées considérées comme périmées et qui doivent faire l'objet d'une reprise conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique. Vous avez déjà engagé une démarche pour la reprise de ces sources dans le cadre d'un plan d'actions national en collaboration avec la Société Française de Médecine Nucléaire. Cette procédure n'a pas encore aboutie.

A.2 Je vous demande de relancer votre procédure de reprise des sources scellées périmées et de m'informer de l'état d'avancement de cette démarche.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1. Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-105 du code du travail, vous avez nommé une personne compétente en radioprotection au sein de l'établissement pour le service de médecine nucléaire. Son remplacement est prévu dans le courant de l'année.

B.1.1 Je vous demande de me tenir informé de la nomination de la nouvelle personne compétente en radioprotection et de me transmettre sa lettre de nomination.

D'autre part, un comité de radioprotection a été créé au sein de l'établissement et son fonctionnement, ses missions générales et ses attributions sont clairement précisées dans votre document de règlement intérieur « Comité de radioprotection ». En pratique, les actions de ce comité sont réalisées et traduites par des documents (évaluation des risques, études de poste et zonage...), mais pour ce qui concerne des actions plus spécifiques ou de contrôles de radioprotection internes, elles doivent être précisées. Vous avez indiqué que la mise en place opérationnelle de ces actions, décrivant notamment les moyens humains et techniques, sont déclinées dans un plan d'action qui est en cours de révision suite au changement de statut de l'établissement.

B.1.2 Je vous demande de me transmettre le plan d'action validé identifiant les différentes missions et actions prévues, ainsi que les moyens associés.

B.2 Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe porte une dosimétrie passive. Ce dispositif est complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail.

D'autre part, dans le cas d'une exposition inhomogène et conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 30 décembre 2004², le port systématique d'une dosimétrie aux extrémités permet d'évaluer cette exposition, qui peut être significative dans certaines pratiques médicales. Des dosimètres extrémités sont en cours d'acquisition.

B.2 Je vous demande de m'informer de la mise en œuvre effective et pérenne de la dosimétrie aux extrémités des travailleurs.

² Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

B.3 Classement des travailleurs exposés

Conformément aux articles R.4451-44 à 46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont classés en catégorie A ou B. Une mise à jour des études de poste a été réalisée suite au déménagement du service afin de prendre en compte la nouvelle organisation des locaux et l'utilisation de nouveaux équipements (fractionneur pour la préparation automatique de certains radiopharmaceutiques et injecteur automatique). Les mesures effectuées de façon exhaustive et détaillée, tant en exposition externe qu'au niveau des extrémités des travailleurs, montrent une diminution des doses reçues. L'analyse des derniers relevés de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs semblent confirmer cette tendance.

Vous avez indiqué que vous attendiez les résultats de la dosimétrie passive et la mise en place de la dosimétrie aux extrémités pour confirmer ces premiers éléments qui pourraient conduire à la modification du classement de tous les travailleurs en catégorie B.

B.3 Je vous demande de m'informer des résultats de votre étude et des éventuelles modifications liées au classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

B.4 Suivi médical des travailleurs

L'article R.4451-84 du code du travail indique que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée et qu'ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an. L'article R.4451-57 impose d'autre part à l'employeur d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur.

Les inspecteurs n'ont pu rencontrer le médecin du travail lors de l'inspection, ce qui n'a pas permis de vérifier le respect de la périodicité de l'examen médical.

B.4 Je vous demande de vous informer auprès du médecin du travail du respect de la périodicité annuelle de l'examen médical prévu à l'article R.4451-84 du code du travail.

C – OBSERVATIONS

C.1 Fiche d'exposition des travailleurs

Une fiche d'exposition doit être établie pour chaque travailleur intervenant en zone réglementée conformément à l'article R.4451-57 du code du travail. Cette fiche d'exposition doit être transmise au médecin du travail conformément à l'article R.4451-59 du même code.

Une fiche d'exposition générique et commune à l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire a été rédigée. Cette fiche doit être nominative.

C.2 Notice d'information aux travailleurs

L'article R.4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur remet 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.

Cette notice d'information n'est pas délivrée aux travailleurs concernés.

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, madame, 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-2011-023574 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Institut de Cancérologie de l'Ouest – Centre René GAUDUCHEAU
Médecine nucléaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18 février 2011 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
A.1 Contrôles techniques des sources et des installations	Rédiger un document définissant le programme des contrôles réglementaires conformément à la décision 2010-DC-0175 de l'ASN	Priorité 1	
	Veiller à la traçabilité des contrôles internes conformément à l'article 4 de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN	Priorité 1	
A.2 Gestion des sources scellées	Relancer votre procédure de reprise des sources scellées et informer l'ASN de l'état d'avancement de cette démarche	Priorité 2	
B.1. Organisation de la radioprotection	Informers l'ASN de la nomination de la nouvelle personne compétente en radioprotection et transmettre sa lettre de nomination	Priorité 3	
	Transmettre le plan d'action validé identifiant les différentes missions et actions prévues, ainsi que les moyens associés	Priorité 1	
B.2 Suivi dosimétrique des travailleurs	Informers l'ASN de la mise en œuvre effective et pérenne de la dosimétrie aux extrémités des travailleurs	Priorité 1	
B.3 Classement des travailleurs exposés	Informers l'ASN des résultats de vote étude de poste et des éventuelles modifications liées au classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants	Priorité 2	
B.4 Suivi médical des travailleurs	Vous informer auprès du médecin du travail du respect de la périodicité annuelle de l'examen médical prévu à l'article R.4451-84 du code du travail	Priorité 1	
C.1 Fiche d'exposition des travailleurs	Rédiger les fiches d'exposition individualisées des travailleurs et les transmettre au médecin du travail	Priorité 3	
C.2 Notice d'information aux travailleurs	Rédiger et transmettre aux travailleurs concernés la notice d'information prévue à l'article R.4451-52 du code du travail	Priorité 2	