

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 11 avril 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-020981

SAS Saturne - Centre Jean Bernard
Service de médecine nucléaire
9 rue Beauverger
72015 LE MANS CEDEX 2

- Objet :** Inspection de la radioprotection du 31 mars 2011
Installation : service de médecine nucléaire du Centre Jean Bernard
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0434
- 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 le 31 mars 2011 à une inspection des activités de médecine nucléaire exercées au centre Jean Bernard.

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 31 mars 2011 a permis de prendre connaissance des activités de médecine nucléaire exercées au centre Jean Bernard, 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 de nombreux progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection en janvier 2008. En particulier, le suivi dosimétrique a été complété par la mise en place de dosimètres extrémités (bagues). En ce qui concerne la radioprotection des patients, les activités administrées font l'objet d'un relevé systématique sur les comptes-rendus d'acte et font l'objet de transmissions régulières à l'IRSN conformément à la réglementation en vigueur. Je note également que vous avez rédigé un plan d'organisation de la physique médicale, étendu au service de médecine nucléaire depuis fin 2009.

Des progrès doivent encore être réalisés en ce qui concerne les contrôles périodiques internes de radioprotection, la formation à la radioprotection des travailleurs. Les analyses des postes de travail doivent être réalisées, l'évaluation des risques complétée et le plan de gestion des effluents et déchets doit être finalisé. D'autre part, les conditions matérielles et organisationnelles selon lesquelles vous intervenez au Centre Hospitalier du Mans (TEP et gamma-caméra) doivent être formalisées, notamment en ce qui concerne les contrôles de radioprotection et la gestion des déchets.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Gestion des sources radioactives scellées

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit mettre en place un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Votre inventaire des sources scellées détenues diffère sensiblement de celui tenu à jour par l'IRSN. En particulier, le remplacement d'une source de cobalt 57 n'a pas fait l'objet d'une information à l'IRSN.

A.1.1 Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN afin de mettre à jour votre inventaire.

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.

Le service de médecine nucléaire détient plusieurs sources périmées de Cobalt 57 pour lesquelles aucune solution de reprise n'a été arrêtée.

A.1.2 Je vous demande d'organiser la reprise de ces sources périmées.

A.2 Organisation de la radioprotection

En application de l'article R.4456-1 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection. Les missions de la personne compétente en radioprotection sont définies aux articles R.4456.8 à 11 et leurs moyens à l'article R.4456.12.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une lettre de désignation, mais elle ne définit pas les missions et moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR). Par ailleurs, la PCR ne dispose pas des moyens nécessaires pour réaliser les missions prévues (cf. points A.1, A.3, A.4 et A.5). En revanche, les inspecteurs ont noté avec intérêt le projet du centre de désigner une personne compétente en radioprotection pour laquelle une partie de son temps de travail sera entièrement consacrée à la radioprotection.

A.2. Je vous demande de formaliser le rôle et les missions de la personne compétente en radioprotection en veillant à lui allouer les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

A.3 Évaluation 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.

En réponse à cette obligation, la personne compétente en radioprotection a rédigé un document intitulé « Zonage du service de médecine nucléaire du centre Jean Bernard ». Toutefois, ce document ne détaille pas toutes les hypothèses prises en compte et calculs effectués. Une partie du zonage est fait par défaut et il existe une confusion entre zonage et études de postes (au niveau par exemple de la prise en compte de la rotation du personnel).

A.3.1 Je vous demande de compléter l'évaluation des risques et de procéder, le cas échéant, à la réévaluation du zonage.

Conformément à l'article R.44-5110, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues en deçà des limites prescrites au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

L'article R.4452-23 prévoit que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition...

Les inspecteurs ont noté que la vitre de séparation entre la salle de commande et l'une des gamma-caméra n'est pas plombée. Les résultats de la dosimétrie opérationnelle (utilisée par la PCR comme dosimètre d'ambiance) annexés à l'évaluation des risques permettent actuellement de conclure en un classement de la salle de commande en ZS.

A.3.2 Je vous demande de renforcer la protection radiologique de la vitre de séparation entre la salle de commande et la gamma-caméra et d'intégrer cette modification lors de la réévaluation du zonage.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les patients venaient récupérer leur dossier à l'accueil après leurs examens. L'accueil est pour l'instant classé en zone public, bien que les derniers résultats de contrôles internes dépassent les limites d'une zone réglementée.

A.3.3 Je vous demande de revoir l'organisation mise en place et de compléter l'évaluation des risques sur ce point.

A.4 Analyse des postes de travail et Suivi des travailleurs

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.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune étude de poste n'avait été rédigée.

A.4.1 Je vous demande de rédiger les études de poste et de réévaluer, le cas échéant, le classement des travailleurs.

Je vous rappelle que les analyses de postes de travail doivent prendre en compte toutes les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs, vous veillerez à intégrer les postes « TEP » et « gamma-caméra » du Centre Hospitalier du Mans dans lequel votre personnel travaille régulièrement.

L'article R.4453-19 stipule que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition ; notamment par des mesures d'anthroporadiométrie ou analyses de radio-toxicologie en cas d'exposition interne.

Les inspecteurs ont noté que les analyses de radio-toxicologie n'étaient plus obligatoires pour le personnel depuis près en raison du caractère contraignant de ces analyses.

A.4.2 Je vous demande de justifier que le suivi dosimétrique de vos travailleurs est adapté aux modes d'exposition.

A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et/ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, cette formation est à renouveler a minima tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des travailleurs remontait à plus de trois ans.

A.5 Je vous demande de former l'ensemble du personnel à la radioprotection des travailleurs et de tracer cette formation.

A.6 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.

Conformément à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175 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.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun document de synthèse ne présente l'ensemble des contrôles, les modalités de leur réalisation et leur fréquence.

A.6.1 Je vous demande d'établir un programme des contrôles réglementaires.

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 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 de non contamination sur les emballages. Aucune mesure de débit de dose n'est réalisée sur les sources reçues ;
- il n'existe pas actuellement de contrôles techniques internes de radioprotection ;
- les contrôles techniques internes d'ambiance consistent uniquement en des contrôles de contamination et des relevés de débits de dose pour un nombre limité de points.

A.6.2 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.

Il n'existe pas actuellement de suivi formalisé des actions réalisées pour corriger les non-conformités relevées par l'organisme agréé lors du contrôle technique externe de radioprotection.

A.6.3 Je vous demande de mettre en place un suivi formalisé des actions menées pour corriger les non-conformités constatées.

Par ailleurs, d'autres documents méritent d'être actualisés :

- « livraison et utilisation des sources et radiopharmaceutiques » en complétant la note par les contrôles des sources à la réception : procédures de contrôles et seuils de décision ;
- les protocoles de contrôles surfaciques ne comportent pas d'informations concernant les seuils de décisions et les consignes en cas de dépassement des seuils.

A.6.4 Je vous demande d'actualiser les documents précités.

A.7 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.

Je note que vous avez rédigé un tableau prévisionnel pour la réalisation des contrôles de qualité. Cependant vous ne disposez pas d'un document décrivant l'organisation générale mise en place pour la maintenance et les contrôles de qualité, ni de registre de suivi des opérations de maintenance et des contrôles de qualité internes ou externes des dispositifs médicaux .

A.7.2 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, ainsi qu'un registre de suivi, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

A.8 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.

Lors de l'inspection, vous avez présenté un projet de plan de gestion, ce projet ne comporte pas les annexes, ni les procédures associées.

Par rapport au contenu type de ce plan, précisé aux articles 11 et 12 de la décision précitée, votre plan est incomplet : il ne définit pas les modalités d'élimination d'éventuels 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.8.1 Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés et de me le transmettre.

En application de la décision précitée (articles 13 et 14), les quantités et la nature des effluents et déchets produits, les résultats des contrôles réalisés avant rejet, l'inventaire des effluents et déchets et le bilan annuel des déchets produits et effluents rejetés doivent être tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'un logiciel de gestion des sources a été mis en place dans le service de médecine nucléaire. Le logiciel permet de suivre la vie d'une source depuis sa réception jusqu'à sa mise aux déchets (en tenant compte de sa décroissance radioactive). Néanmoins, il n'est pas utilisé pour la mise en déchets. Les registres tenus au laboratoire chaud et au local des déchets/effluents ne répondent pas aux exigences de la décision n°2008-DC-0095.

A.8.2 Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant d'assurer la traçabilité des déchets et effluents et de répondre aux exigences des articles 13 et 14 de la décision n°2008-DC-0095.

A.9 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration ASN/DEU/03 téléchargeable sur le site de l'ASN « www.asn.fr ».

A.9 Je vous demande de rédiger une procédure intégrant le recueil, le traitement des écarts et les modalités de déclaration éventuelle des événements significatifs à l'ASN.

A.10 Activités sur le site du Centre Hospitalier (CH) du Mans

Dans le cas où plusieurs employeurs font intervenir successivement des salariés auprès d'une même installation, l'obligation de procéder ou faire procéder aux contrôles techniques de radioprotection prévus à l'article R.4452-12 du code du travail incombe à chaque employeur concerné. Pour l'application de cette obligation, les employeurs peuvent mutualiser les opérations.

Actuellement, les conditions matérielles et organisationnelles selon lesquelles vous intervenez au Centre Hospitalier du Mans (TEP et gamma-caméra) ne sont pas formalisées, excepté pour ce qui concerne la radio pharmacie lors des examens sous gamma-caméra.

A.10.1 Je vous demande de m'informer de l'organisation mise en place pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection des installations du CH du Mans sur lesquelles vous intervenez.

Conformément à l'article 10 de la décision n°2008-DC-0095, lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun.

A.10.2 Je vous demande de vous rapprocher du CH du Mans pour rédiger une telle convention et de me la faire parvenir.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Surveillance de l'exposition des travailleurs

En application de l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu consulter les fiches d'exposition de tout le personnel, excepté celles des médecins.

B.1 Je vous demande de me transmettre les fiches d'exposition des médecins.

B.2 Contrôle des déchets

Conformément à la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire précitée, un système de détection de la radioactivité à poste fixe doit être installé pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs dans un délai de trois ans.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement ne disposait pas d'un tel dispositif.

B.2 Je vous demande de me transmettre un échéancier en vue de la mise en place effective de ce dispositif avant juillet 2011.

B.3 Report des mesures de niveaux des cuves d'effluents radioactifs

Conformément à la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, la mesure du niveau des cuves d'effluents radioactifs devait être reportée dans le service de médecine nucléaire et vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage dans un délai d'un an.

Les inspecteurs ont relevé que seul le report vers le service de médecine nucléaire était effectif. Vous avez indiqué, lors de l'inspection, la possibilité d'installer un second report à l'accueil de l'établissement.

B.3 Je vous demande de me transmettre un échéancier pour la mise en place effective d'un second report vers un autre service où une présence est requise pendant la phase de remplissage des cuves.

C – OBSERVATIONS

C.1 Gestion des sources radioactives

Votre procédure interne, référencée PHY MN PR 004 (mars 2006), en cas de perte ou de vol de sources radioactives prévoit d'alerter l'unité de radioprotection de l'établissement, l'ASN et le Préfet. Il convient de la mettre à jour et 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 Organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont bien noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale serait prochainement revu pour prendre en compte l'activité TEP.

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 le directeur général, 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-2011-020981 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Jean Bernard
Médecine nucléaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 31 mars 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
<u>Gestion des sources radioactives scellées</u>	Se rapprocher de l'IRSN afin de mettre à jour l'inventaire (échange de source de cobalt57)	Priorité 1	
	Organiser la reprise des sources périmées	Priorité 2	
<u>Organisation de la radioprotection</u>	Formaliser le rôle et les missions de la « personne compétente en radioprotection » en veillant à lui allouer les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions	Priorité 1	
<u>Évaluation des risques</u>	Compléter l'évaluation des risques et procéder, le cas échéant, à la réévaluation du zonage	Priorité 1	
	Renforcer la protection radiologique de la vitre de séparation entre la salle de commande et la gamma-caméra et intégrer cette modification lors de la réévaluation du zonage	Priorité 1	
	Revoir l'organisation mise en place (passage des patients à l'accueil après examen) et compléter l'évaluation des risques sur ce point	Priorité 1	
<u>Analyse des postes de travail et Suivi des travailleurs</u>	Rédiger les études de poste et réévaluer, le cas échéant, le classement des travailleurs	Priorité 1	
	Justifier que le suivi dosimétrique de vos travailleurs est adapté aux modes d'exposition	Priorité 1	
<u>Formation à la radioprotection des travailleurs</u>	Former l'ensemble du personnel à la radioprotection des travailleurs et tracer cette formation	Priorité 1	
<u>Contrôles techniques des sources et installations</u>	Établir un programme des contrôles réglementaires	Priorité 1	
	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	Priorité 1	
	Mettre en place un suivi formalisé des actions menées pour corriger les non-conformités constatées	Priorité 1	
	Actualiser les documents précités	Priorité 1	
<u>Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux</u>	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, ainsi qu'un registre de suivi, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique	Priorité 2	
<u>Gestion des déchets et effluents contaminés</u>	Compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés et le transmettre à l'ASN	Priorité 1	
	Mettre en place un dispositif permettant d'assurer la traçabilité des déchets et effluents et de répondre aux exigences des articles 13 et 14 de la décision 2008-DC-0095.	Priorité 1	

<u>Gestion des événements significatifs en radioprotection</u>	Rédiger une procédure intégrant le recueil, le traitement des écarts et les modalités de déclaration éventuelle des évènements significatifs à l'ASN.	Priorité 1	
<u>Activités sur le site du Centre Hospitalier (CH) du Mans</u>	Informez l'ASN de l'organisation mise en place pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection des installations du CH du Mans sur lesquelles vous intervenez.	Priorité 1	
	Vous rapprochez du CH du Mans pour rédiger une telle convention et la faire parvenir à l'ASN	Priorité 1	
<u>Surveillance de l'exposition des travailleurs</u>	Transmettre à l'ASN les fiches d'exposition des médecins	Priorité 1	
<u>Contrôle des déchets</u>	Transmettre à l'ASN un échéancier en vue de la mise en place effective de ce dispositif avant juillet 2011	Priorité 2	
<u>Report des mesures de niveaux des cuves d'effluents radioactifs</u>	Transmettre à l'ASN un échéancier pour la mise en place effective d'un second report vers un autre service où une présence est requise pendant la phase de remplissage des cuves	Priorité 2	