

Nantes, le 9 mai 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-024370

**Monsieur le Directeur**  
**ICO Paul Papin**  
2 rue Moll  
49933 ANGERS Cedex 9

**Objet** Inspection de la radioprotection du 27 avril 2012  
Installation : Institut de Cancérologie de l'Ouest – Paul Papin  
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2012-0635*

**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,

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 dans votre établissement le 27 avril 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 27 avril 2012 des activités de médecine nucléaire exercées à l'Institut de Cancérologie de l'Ouest – Paul Papin a permis 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, 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 datant de février 2009, notamment, sur la coordination des actions avec le CHU d'Angers, la formalisation des analyses des postes de travail, la mise en place des contrôles techniques de radioprotection et le suivi des travailleurs exposés. 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.

Cependant, des progrès doivent encore être réalisés en ce qui concerne notamment la formalisation de l'évaluation des risques définissant le zonage radiologique des installations, l'élimination des sources radioactives périmées et la gestion des déchets et effluents contaminés.

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

### **A.1 Mise à jour de l'autorisation**

Par courrier référencé CODEP-NAN-2010-037959 du 28 juillet 2010, vous avez été autorisés à détenir et à utiliser des radionucléides en sources scellées et non scellées en médecine nucléaire.

Suite au transfert de l'activité de recherche in vitro à l'Institut de Biologie en Santé situé sur le site du CHU d'Angers fin 2011, votre autorisation doit être mise à jour sur les radionucléides utilisés, les activités maximales détenues et les lieux de détention et d'utilisation des sources radioactives.

**A.1. Je vous demande de faire parvenir, dans les meilleurs délais, à la division de Nantes de l'ASN, un dossier de demande d'autorisation afin d'intégrer les modifications intervenues depuis la délivrance de la précédente autorisation.**

*Le formulaire de demande est disponible sur le site internet de l'ASN à la rubrique : Professionnels / Formulaires.*

### **A.2 Convention avec le CHU d'Angers**

Afin d'encadrer les activités réalisées par les personnels de l'ICO Paul Papin dans le service de médecine nucléaire du CHU d'Angers, une convention a été établie entre les deux entités. Elle définit, notamment, les dispositions relatives au personnel commun, la mise à disposition de locaux et les dispositions relatives aux équipements et aux produits pharmaceutiques.

Suite à l'inspection réalisée le 6 décembre 2011 sur le site du CHU d'Angers, deux documents formalisent, entre les deux entités, la coordination des mesures de radioprotection, l'un portant sur la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et l'autre sur la réalisation des contrôles de qualité.

Par contre, les modalités de gestion des déchets et effluents contaminés n'y sont pas précisées, notamment, les dispositions définissant les modalités de rejet des effluents contaminés dans le réseau du CHU d'Angers.

**A.2 Je vous demande de compléter la convention établie entre l'ICO Paul Papin et le CHU d'Angers sur les modalités de gestion des déchets et effluents contaminés issus des activités de médecine nucléaire.**

### **A.3 Gestion des sources radioactives scellées**

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique qu'une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture. De plus, il précise que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par leur fournisseur.

Votre service de médecine nucléaire détient deux sources de plus de 10 ans pour lesquelles aucune solution de reprise ou de prolongation n'a été présentée.

**A.3 Je vous demande d'organiser la reprise de ces sources périmées ou de déposer un dossier de demande de prolongation de leur durée de vie.**

#### **A.4 Évaluation des risques**

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour des sources de rayonnements ionisants, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées dans l'arrêté ministériel du 15 mai 2006<sup>1</sup>.

Le zonage du service de médecine nucléaire est défini dans le document intitulé « Études dosimétriques des postes de travail ». Cependant, ce document ne précise pas les hypothèses prises en compte et les calculs effectués pour établir le zonage radiologique des installations. De plus, les locaux d'entreposage des déchets et effluents contaminés et le local de livraison des sources ne sont pas pris en compte.

Or, au vu des mesures faites en inspection autour du local d'entreposage des effluents contaminés (de l'ordre de 1  $\mu\text{Sv}/\text{h}$  au niveau du couloir des urgences), il pourrait être nécessaire de revoir le zonage défini. Le cas échéant, le renforcement des protections collectives au niveau de ce local pourrait être nécessaire.

**A.4 Je vous demande de compléter votre évaluation des risques radiologiques et de procéder, le cas échéant, à la réévaluation du zonage. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes et de justifier le classement en zone publique des zones attenantes. Vous me transmettez le document complété.**

*Je vous rappelle en particulier qu'il est nécessaire de justifier que dans les zones attenantes aux zones réglementées, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80  $\mu\text{Sv}/\text{mois}$ .*

#### **A.5 Analyse des postes de travail**

En application 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 équivalentes et la dose efficace susceptibles d'être reçues par les travailleurs dans une année 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.

Lors de l'inspection, vous avez présenté une synthèse des études dosimétriques des postes de travail établies en 2011. Les analyses des postes de travail ont été formalisées pour les médecins, les manipulateurs ainsi que pour les infirmières et les aides-soignantes et intégraient les expositions au niveau des extrémités.

Néanmoins, les hypothèses prises en compte ne sont pas suffisamment explicitées (débits de dose, activités réalisées, nombre d'exams, ...) . De plus, il conviendra de mettre à jour ces analyses en prenant en compte la mise en place de l'injecteur automatique pour les exams au FDG ainsi que les doses résultant de l'exposition interne. Enfin, une analyse de poste pour le secrétariat d'accueil du centre devra être rédigée.

Par ailleurs, il a été rappelé que les analyses de poste doivent permettre 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 terme 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).

---

<sup>1</sup> Arrêté ministériel 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.5.1 Je vous demande de compléter et mettre à jour les analyses de postes réalisées pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants en précisant, notamment, les hypothèses prises en compte. Vous rédigerez également une analyse de poste pour le secrétariat d'accueil du centre.**

Au vu des résultats des analyses de poste, vous avez défini le classement des personnels ; notamment, les médecins nucléaires et les manipulateurs sont classés en catégorie A. Les inspecteurs ont précisé que le classement en catégorie B de ces personnels paraissait plus cohérent avec les niveaux des doses estimées et reçues.

**A.5.2 Je vous demande de réévaluer le classement des travailleurs en tenant compte des doses estimées résultant de la mise à jour des analyses des postes de travail et des doses effectivement reçues.**

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.

Il a été constaté que cette notice d'information n'avait pas été remise aux travailleurs concernés.

**A.5.3 Je vous demande de remettre à tout travailleur susceptible d'entrer en zone contrôlée, une notice définissant les risques inhérents à la pratique de médecine nucléaire et les instructions en cas de situation anormale.**

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

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation, à laquelle participe la PCR, doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs avait été réalisée en 2011. Néanmoins, 7 personnes concernées n'ont pas pu la suivre. Cependant, les inspecteurs ont bien noté qu'une nouvelle session de formation serait organisée en 2012.

**A.6 Je vous demande de poursuivre vos formations à la radioprotection des travailleurs en veillant à leur renouvellement a minima tous les trois ans.**

## **A.7 Contrôles techniques de radioprotection**

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. Les périodicités et le contenu de ces contrôles sont précisés dans la décision n°2010-DC-0175<sup>2</sup>.

Il a été constaté que le contrôle technique externe de radioprotection réalisé par l'organisme agréé du 21 au 23 décembre 2011 ne prenait pas en compte les 2 sources radioactives scellées utilisées pour la réalisation des contrôles de qualité de l'activimètre.

---

<sup>2</sup> Décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévues 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 arrêté du 21 mai 2010

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un contrôle de la contamination atmosphérique des locaux serait réalisé prochainement.

**A.7.1 Je vous demande de veiller, lors de la réalisation du prochain contrôle technique externe de radioprotection, à ce que soient contrôlées toutes les sources radioactives détenues par le service de médecine nucléaire et que soit réalisée systématiquement une mesure de la contamination atmosphérique des locaux.**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175, un programme regroupant l'ensemble des contrôles internes et externes et définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation a été établi.

Les inspecteurs ont été précisés que des contrôles techniques d'ambiance devaient être réalisés périodiquement au niveau du local de douche utilisé par les patients hospitalisés en chambres protégées.

Par ailleurs, des contrôles complémentaires sur les dispositifs de sécurité et d'alarme des installations devront être réalisés (par exemple, les arrêts d'urgence des scanners intégrés aux installations ou les dispositifs d'alarme associés aux cuves d'entreposage des effluents contaminés).

**A.7.2 Je vous demande de compléter les contrôles techniques internes de radioprotection en prenant en compte les points listés ci-dessus.**

**A.8 Gestion des déchets et effluents contaminés**

La décision n°2008-DC-0095<sup>3</sup> prévoit la rédaction d'un plan de gestion des déchets et effluents contaminés. Le contenu de ce plan est précisé aux articles 11 et 12 de la décision précitée.

Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés de votre établissement a été mis à jour fin 2011. Cependant, il ne prend pas en compte les effluents gazeux et comporte quelques imprécisions (par exemple, le nombre de cuves de stockage des effluents). Il convient également d'identifier les points de rejet des effluents liquides de l'établissement et de préciser les modalités de surveillance mises en place. Enfin, le plan ne décrit pas les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient pris en charge à l'extérieur du centre.

**A.8.1 Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés en prenant en compte les points listés ci-dessus.**

Par ailleurs, l'article 16 de la décision n°2008-DC-0095 précise qu'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion des déchets non radioactifs doit être mis en place.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le dispositif mis en place dans l'établissement ne répondait pas aux exigences de la décision.

---

<sup>3</sup> Décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent 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 homologuée par arrêté du 23 juillet 2008

En effet, le système de détection à poste fixe doit être installé à un endroit adapté permettant de contrôler l'ensemble des déchets produits par l'établissement. De plus, le processus de détection ne doit pas reposer sur une action volontaire et doit permettre, notamment, un fonctionnement en continu et un déclenchement automatique au passage du conteneur de déchets.

**A.8.2 Je vous demande de mettre en place un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion des déchets non radioactifs.**

Les effluents liquides contaminés issus des chambres protégées sont dirigés vers un système composé de deux cuves d'entreposage avant leur rejet dans le réseau d'assainissement du CHU d'Angers.

Il a été rappelé que les canalisations véhiculant ces effluents devaient, en application de l'article 20 de la décision n°2008-DC-0095, être repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides, ce qui n'est actuellement pas le cas.

De plus, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de vérifier périodiquement l'état des canalisations et de réaliser des mesures de débit de dose dans les parties où la radioactivité serait susceptible de s'accumuler.

**A.8.3 Je vous demande de repérer in situ les canalisations véhiculant des effluents contaminés et de mettre en place une surveillance de l'état de ces canalisations.**

Lors de l'inspection, il a été constaté que les rétentions dans lesquelles les cuves d'entreposage sont disposées n'étaient pas munies d'un détecteur de liquide en cas de fuite contrairement à ce que prévoit l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095.

Par ailleurs, les cuves d'entreposage sont équipées d'un détecteur de niveau de remplissage. Cependant, l'information est uniquement transmise dans le bureau du service technique de l'établissement. Aucun report n'est réalisé dans un service où une présence est effective pendant la phase de remplissage.

**A.8.4 Je vous demande de mettre en place les dispositifs de détection au niveau des cuves d'entreposage des effluents contaminés en conformité avec l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095.**

**A.9 Dosimétrie individuelle**

Afin que les données relevées par la dosimétrie passive individuelle puissent être correctement exploitées, en application des dispositions définies en annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004<sup>4</sup>, les dosimètres passifs doivent être rangés, en dehors des heures de travail, dans un endroit précis à l'abri des rayonnements accompagné d'un dosimètre témoin.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté l'absence d'un tableau de rangement des dosimètres passifs.

**A.9 Je vous demande de mettre en place un tableau de rangement des dosimètres passifs près du dosimètre témoin.**

---

<sup>4</sup> 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. DEMANDES D'INFORMATION COMPLEMENTAIRES**

### **B.1 Fonctionnement du système de ventilation**

En application de l'arrêté du 30 octobre 1981<sup>5</sup>, les locaux du service de médecine nucléaire doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Le dernier contrôle du système de ventilation a été réalisé en 2009. Les inspecteurs ont noté qu'un prochain contrôle sera réalisé en 2012.

#### **B.1.1 Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle relatif au fonctionnement de votre système de ventilation.**

Lors de la visite, il a été précisé que le filtre disposé en sortie de l'enceinte était remplacé chaque année. Cependant, les modalités d'élimination de ce filtre n'ont pas pu être précisées.

#### **B.1.2 Je vous demande de me préciser les dispositions définies pour éliminer le filtre disposé en sortie de l'enceinte.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Inventaire des dispositifs médicaux**

L'enceinte disposée dans le laboratoire chaud devra être incluse dans l'inventaire des dispositifs médicaux de l'établissement.

### **C.2 Contrôles de qualité externe**

Les contrôles de qualité externe définis dans la décision du 25 novembre 2008 de l'AFSSAPS devront être pris en compte dans le document fixant la répartition des contrôles de qualité entre l'ICO Paul Papin et le CHU d'Angers.

### **C.3 Contrôles en sortie de zone**

Un appareil de mesure est disposé en sortie du couloir d'accès aux chambres protégées afin de procéder au contrôle d'absence de contamination des personnels et des matériels. Les inspecteurs ont demandé de revoir la disposition du matériel afin qu'une personne puisse contrôler ses mains avant de se saisir de la sonde de détection.

### **C.4 Résultats de la dosimétrie**

En application de l'article R.4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle, la personne compétente en radioprotection peut demander communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période n'excédant pas les 12 derniers mois.

---

<sup>5</sup> Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

## C.5 Évènements significatifs

En mars 2012, vous avez déclaré 3 événements significatifs pour la radioprotection concernant des erreurs d'injection de radiopharmaceutiques. Les inspecteurs ont rappelé que deux mois après la déclaration de l'évènement, devait être transmis à l'ASN un compte-rendu d'évènement significatif présentant, notamment, une analyse des causes de l'évènement ainsi que les actions d'amélioration mises en place et envisagées en vue d'éviter le renouvellement de cet événement et d'évènements similaires.

\*  
\* \*

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, 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-2012-024370  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**[ICO PAUL PAPIN – ANGERS – 49]**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 27 avril 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 :

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**  
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Sans objet.

- **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	Échéancier proposé
A.1 Mise à jour de l'autorisation	Faire parvenir à la division de Nantes de l'ASN un dossier de demande d'autorisation afin d'intégrer les modifications intervenues depuis la délivrance de la précédente autorisation	
A.4 Évaluation des risques	Compléter l'évaluation des risques radiologiques et procéder, le cas échéant, à la réévaluation du zonage	
A.6 Formation à la radioprotection	Poursuivre les formations à la radioprotection des travailleurs en veillant à leur renouvellement à minima tous les trois ans	
A.7 Contrôles techniques de radioprotection	Compléter les contrôles techniques internes de radioprotection en prenant en compte les points listés	
A.8 Gestion des déchets et effluents contaminés	Mettre en place un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion des déchets non radioactifs	

- **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
A.2 Convention avec le CHU d'Angers	Compléter la convention établie entre l'ICO Paul Papin et le CHU d'Angers sur les modalités de gestion des déchets et effluents contaminés issus des activités de médecine nucléaire
A.3 Gestion des sources radioactives scellées	Organiser la reprise de ces sources périmées ou déposer un dossier de demande de prolongation de leur durée de vie
A.5 Analyse des postes de travail	Compléter et mettre à jour les analyses de postes réalisées pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants. Rédiger une analyse de poste pour le secrétariat d'accueil du centre
	Réévaluer le classement des travailleurs en tenant compte des doses estimées résultant de la mise à jour des analyses des postes de travail et des doses effectivement reçues
	Remettre à tout travailleur susceptible d'entrer en zone contrôlée, une notice définissant les risques inhérents à la pratique de médecine nucléaire et les instructions en cas de situation anormale

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>A.7</b> Contrôles techniques de radioprotection	Veiller, lors de la réalisation du prochain contrôle technique externe de radioprotection, à ce que soient contrôlées toutes les sources radioactives détenues par le service de médecine nucléaire et que soit réalisée systématiquement une mesure de la contamination atmosphérique des locaux
<b>A.8</b> Gestion des déchets et effluents contaminés	Compléter le plan de gestion des déchets et effluents contaminés en prenant en compte les points listés
	Repérer in situ les canalisations véhiculant des effluents contaminés et mettre en place une surveillance de l'état de ces canalisations
	Mettre en place les dispositifs de détection au niveau des cuves d'entreposage des effluents contaminés en conformité avec l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095
<b>A.9</b> Dosimétrie individuelle	Mettre en place un tableau de rangement des dosimètres passifs près du dosimètre témoin
<b>B.1</b> Fonctionnement du système de ventilation	Transmettre le rapport de contrôle relatif au fonctionnement du système de ventilation
	Préciser les dispositions définies pour éliminer le filtre disposé en sortie de l'enceinte