

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 8 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-037729

**GIE Centre de Médecine Nucléaire de la Mayenne  
4, avenue des Français Libres  
Polyclinique du Maine  
53 000 LAVAL**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 17 juin 2013  
Installation : Centre de Médecine Nucléaire de la Mayenne  
Nature de l'inspection : radioprotection  
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2013-0055

**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,

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 l'installation de médecine nucléaire de votre établissement le 17 juin 2013.

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 17 juin 2013 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 et du local de stockage des effluents contaminés.

Il ressort de cette inspection une implication forte des personnes concernées par toutes les étapes de la prise en charge du patient. Plusieurs bonnes pratiques ont pu être relevées dans l'organisation de la radioprotection mise en place (nomination de deux personnes compétentes en radioprotection sur le site, installation d'un portique de détection, gestion informatisée des sources performante...)

Des progrès doivent toutefois être réalisés en ce qui concerne la formation à la radioprotection ainsi que le suivi médical des travailleurs ou encore la programmation et la réalisation des contrôles techniques. L'analyse des risques, le zonage et les analyses de postes doivent être actualisés. Enfin, le système de détection d'analyse puis de déclaration des événements significatifs en radioprotection doit être formalisé et mis en œuvre.

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

### **A.1 Présence d'un contaminamètre à la sortie du service**

L'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> prévoit, dans son article 26, l'utilisation d'appareils de contrôle radiologique du personnel en sortie des zones dans lesquelles existe un risque de contamination.

L'inspection a permis de constater qu'aucun appareil n'était présent dans les vestiaires. Il a été indiqué que dans l'attente d'un matériel supplémentaire, l'appareil de détection était partagé entre le laboratoire chaud et les vestiaires.

**A.1 Je vous demande d'installer, à demeure, un appareil de contrôle radiologique à la sortie des zones dans lesquelles existe un risque de contamination.**

### **A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Au vu des documents que vous nous avez transmis préalablement à l'inspection, il apparaît que la plupart des travailleurs, dont les praticiens n'a pas suivi cette formation.

**A.2 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels exposés a bien suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.**

### **A.3 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> fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.

De plus, conformément à l'article 3 de cette décision, 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.

Au cours de l'inspection, il a été constaté qu'aucun programme n'a été établi.

**A.3.1 Je vous demande d'établir un programme de contrôles des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants.**

En application de la décision susvisée, l'employeur doit réaliser des contrôles techniques de radioprotection (contrôle des sources de rayonnements ionisants, contrôle 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.

---

<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

<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

Au cours de l'inspection, il a été relevé plusieurs écarts par rapport à ces dispositions, notamment :

- les contrôles internes à la réception des sources se limitent actuellement à un contrôle visuel et administratif. Aucune mesure de débit de dose n'est réalisée sur les sources reçues ;
- les contrôles périodiques des dosimètres et appareils de mesure datent de plus de 12 mois ;
- le dernier contrôle technique de radioprotection externe date de plus de 12 mois ;
- le dernier contrôle technique interne de radioprotection du scanner date de plus de 6 mois.

### **A.3.2 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.**

La décision susvisée prévoit également dans son article 4 qu'un rapport mentionnant en particulier la nature et la localisation des contrôles soit établi pour les contrôles internes de radioprotection et d'ambiance.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les relevés de mesures de contamination ne font pas apparaître les seuils de décision pour déclarer la conformité des mesures et que certaines mesures (dans les toilettes notamment) ne sont pas tracées.

### **A.3.3 Je vous demande de mettre en place des rapports de contrôles internes exhaustifs.**

## **A.4 Évaluation des risques et zonage radiologique**

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et contrôlées autour des sources de rayonnement, sur la base d'une évaluation des risques. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006<sup>3</sup>. D'autre part, le code du travail impose un certain nombre de contraintes vis-à-vis des personnes intervenant dans les zones surveillées et contrôlées.

L'article R.4451-22 du même code stipule que l'employeur doit consigner dans le document unique les évaluations des risques.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que l'évaluation des risques rédigée a priori avant l'ouverture du centre n'a pas été actualisée pour prendre en compte les pratiques réelles.

### **A.4 Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques permettant de définir les zones réglementées conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.**

## **A.5 Études de postes - classement des travailleurs - suivi dosimétrique**

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à évaluer les doses de rayonnement effectivement reçues par un travailleur au cours des différentes opérations l'exposant à de rayonnements ionisants, afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Ces études permettent 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 études de postes rédigées a priori avant l'ouverture du centre n'ont pas été actualisées pour prendre en compte l'activité propre à l'établissement et les modalités actuelles d'intervention des différents professionnels. En particulier, les analyses réalisées pour les techniciens de médecine nucléaire ne tiennent pas compte de tous les postes nécessitant la présence de personnel (réception et expédition des colis par exemple).

### **A.5 Je vous demande de finaliser les études de poste des différents professionnels et d'actualiser, si nécessaire, le classement des travailleurs exposés.**

## **A.6 Suivi médical**

Les dispositions réglementaires relatives au suivi médical des salariés exposés aux rayonnements ionisants ont été modifiées par décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail.

---

<sup>3</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.

Désormais l'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que seuls les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

Pour les autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui bénéficient d'une surveillance médicale renforcée prévue par l'article R4624-18 du code du travail, le médecin du travail juge de la fréquence et de la nature des examens à réaliser. Cette surveillance médicale renforcée comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Au cours de l'inspection, il n'a pu être démontré que les travailleurs bénéficiaient d'un suivi médical adéquat.

**A.6 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs, y compris les praticiens, fasse l'objet de la surveillance médicale réglementaire à la fréquence prévue.**

#### **A.7 Plan de prévention**

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque plusieurs entreprises interviennent dans un même établissement, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Chaque chef d'entreprise est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques, doit être établi conformément aux articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.

Des médecins cardiologues et une société de nettoyage interviennent régulièrement dans le service de médecine nucléaire et d'autres entreprises extérieures (ambulanciers, organismes agréés, entreprises de maintenance...) interviennent ponctuellement. Il a été déclaré qu'aucun plan de prévention n'avait été établi avec ces intervenants extérieurs.

**A.7 Je vous demande de mettre en place des plans de prévention avec toutes les structures intervenant dans votre établissement.**

#### **A.8 Déclaration, gestion et analyse des événements significatifs**

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 de l'article L.1333-3 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, aucun document formalisant le suivi des dysfonctionnements n'a pu être présenté.

**A.8.1 Je vous demande de mettre en place une procédure de gestion des événements indésirables en y intégrant les modalités de déclaration éventuelle des événements significatifs de radioprotection à l'ASN.**

Lors de l'inspection, la réalisation d'examen pour au moins deux patientes ignorant leur état de grossesse a été évoqué. Ces situations n'ont pas fait l'objet de déclaration auprès de l'ASN.

Or ce cas répond au critère 3 de déclaration d'évènement significatif de radioprotection relatif à l'exposition du public : exposition fortuite de l'embryon ou du fœtus.

**A.8.2 Je vous demande de déclarer ces événements à l'ASN en application du guide de déclaration n° 11.**

Lors de l'inspection, il a été constaté dans l'envoi à l'IRSN que la moyenne d'activité administrée pour les examens de scintigraphie de la glande thyroïdes pour votre établissement est supérieure aux niveaux de référence diagnostiques. Cette situation n'a pas fait l'objet de déclaration auprès de l'ASN

Or ce cas peut correspondre au critère 2.2 de déclaration d'évènement significatif de radioprotection relatif à l'exposition des patients à visée diagnostique, si les dépassements ne sont pas demandés et justifiés.

**A.8.3 Je vous demande de déclarer cet évènement à l'ASN en application du guide de déclaration n° 11 ou de me fournir l'analyse permettant de justifier l'absence de déclaration.**

#### **A.9 Affichage des consignes**

En application de l'article R. 4451-23 du code du travail, des consignes adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées doivent être affichées en zone règlementée.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que de telles consignes n'étaient pas affichées.

**A.9. Je vous demande de rédiger et d'afficher des consignes adaptées aux opérations réalisées dans l'établissement.**

#### **A.10 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.

Au cours de l'inspection, vous n'avez pu présenter un tel document.

**A.10.1 Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et de tous les contrôles de qualité internes ou externes des dispositifs médicaux.**

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.

Vous avez déclaré, lors de l'inspection, qu'un contrat a été passé avec un organisme agréé pour les contrôles de qualité externes mais aucun contrôle n'est encore réalisé.

**A.10.2 Je vous demande de mettre en place les contrôles qui font actuellement défaut, en veillant à respecter les périodicités fixées par la décision du 25 novembre 2008**

#### **A.11 Organisation de la radioprotection**

En application des articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit, en cas de risque d'exposition aux rayonnements ionisants, désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à la disposition de cette PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Lors de l'inspection, il a été constaté que l'une des PCR n'était plus formellement désignée et que la répartition des missions entre les deux PCR n'était pas explicitement définie.

**A.11 Je vous demande de désigner formellement vos deux PCR en précisant leurs responsabilités respectives.**

#### **A.12 Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre à l'IRSN, 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.

L'inventaire, tenu à jour, n'a pas été transmis à l'IRSN.

**A.12 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues et des appareils émettant des rayonnements ionisants au sein de votre établissement.**

### **A.13 Surveillance des cuves**

L'article 21 de la décision 2008-DC-0095<sup>4</sup> prévoit la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où la présence est requise.

Lors de l'inspection, il a été constaté que suite au transfert du service des urgences, le report de l'information hors heures ouvrables du service de médecine nucléaire n'est plus correctement effectué.

**A.13 Je vous demande de prévoir le report du niveau de remplissage des cuves hors heures ouvrables.**

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

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

Les résultats du contrôle du système de ventilation présentés lors de l'inspection correspondent à un tableau de mesure sans conclusion sur la conformité du système à l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales par rapport aux taux de renouvellement d'air dans les différentes pièces.

**B.1 Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle du système de ventilation.**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Autorisation de rejeter dans le réseau d'assainissement**

Je vous rappelle que l'article L1331-10 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 délégataire. Je vous invite donc à prendre contact avec le gestionnaire du réseau d'assainissement.

### **C.2 Plan d'Organisation de la Physique Médicale**

Suite à la révision de votre POPM, le document présenté en inspection était dépourvu de la signature des différentes parties prenantes. Je vous informe de la parution du Guide n°20 de l'ASN concernant la rédaction du POPM. Je vous invite donc à revoir votre document à la lumière de ce guide.

### **C.3 Consignes en cas de perte ou de vol**

Vous veillerez à adapter le document présenté lors de l'inspection à votre propre établissement

### **C.4 Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter l'ensemble des attestations de formation des professionnels concernés.

---

<sup>4</sup> 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 susceptible 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.

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, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de division,

Signé par :  
Pascal GUILLAUD

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-037729  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre de Médecine Nucléaire de la Mayenne**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 17 juin 2013 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
Présence d'un contaminamètre à la sortie du service	A.1 Je vous demande d'installer, à demeure, un appareil de contrôle radiologique à la sortie des zones dans lesquelles existe un risque de contamination.	30/09/2013
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.2 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels exposés a bien suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.	31/12/2013
Contrôles techniques	A.3.1 Je vous demande d'établir un programme de contrôles des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants.	30/09/2013

**- 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
Contrôles techniques	A.3.2 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.	
Évaluation des risques et zonage radiologique	A.4 Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques permettant de définir les zones réglementées conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.	
Études de postes - classement des travailleurs - suivi dosimétrique	A.5 Je vous demande de finaliser les études de poste des différents professionnels et d'actualiser, si nécessaire, le classement des travailleurs exposés.	



<b>Suivi médical</b>	A.6 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs, y compris les praticiens, fasse l'objet de la surveillance médicale réglementaire à la fréquence prévue.	
<b>Plan de prévention</b>	A.7 Je vous demande de mettre en place des plans de prévention avec toutes les structures intervenant dans votre établissement.	
<b>Déclaration, gestion et analyse des événements significatifs</b>	A.8.2 Je vous demande de déclarer ces événements à l'ASN en application du guide de déclaration n° 11.	
<b>Affichage des consignes</b>	A.9. Je vous demande de rédiger et d'afficher des consignes adaptées aux opérations réalisées dans l'établissement.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>
<b>Contrôles techniques</b>	A.3.2 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.3.3 Je vous demande de mettre en place des rapports de contrôles internes exhaustifs.
<b>Déclaration, gestion et analyse des événements significatifs</b>	A.8.1 Je vous demande de mettre en place une procédure de gestion des événements indésirables en y intégrant les modalités de déclaration éventuelle des événements significatifs de radioprotection à l'ASN. A.8.3 Je vous demande de déclarer cet événement à l'ASN en application du guide de déclaration n° 11 ou de me fournir l'analyse permettant de justifier l'absence de déclaration.
<b>Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux</b>	A.10.1 Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et de tous les contrôles de qualité internes ou externes des dispositifs médicaux. A.10.2 Je vous demande de mettre en place les contrôles qui font actuellement défaut, en veillant à respecter les périodicités fixées par la décision du 25 novembre 2008
<b>Organisation de la radioprotection</b>	A.11 Je vous demande de désigner formellement vos deux PCR en précisant leurs responsabilités respectives.
<b>Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN</b>	A.12 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues et des appareils émettant des rayonnements ionisants au sein de votre établissement.
<b>Surveillance des cuves</b>	A.13 Je vous demande de prévoir le report du niveau de remplissage des cuves hors heures ouvrables.