

Nantes, le 17 avril 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-018365

Centre de Médecine Nucléaire de Quimper  
Clinique Saint Michel et Sainte Anne  
88 rue de Kerjestin  
29000 QUIMPER

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 8 avril 2014  
Installation : Centre de Médecine Nucléaire de Quimper  
Nature de l'inspection : Radioprotection  
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0134

**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

Docteur,

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 votre service de médecine nucléaire le 8 avril 2014.

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 8 avril 2014 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 médecine nucléaire.

A l'issue de cette inspection, il ressort que des progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection en 2011, en particulier sur la réalisation du zonage du service, la rédaction des études de poste et le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés, notamment en ce qui concerne la coordination générale des mesures de prévention, la réalisation de tous les contrôles internes de radioprotection et du contrôle de qualité externe de vos installations.

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

### **A.1 Analyse des postes de travail - classement des travailleurs - suivi dosimétrique**

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 un travailleur au cours des différentes opérations l'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.

Il a été constaté que les analyses de postes avaient bien été réalisées, suite à notre dernière inspection, pour les médecins et manipulateurs (MERM), les cardiologues, les secrétaires, le personnel de ménage et l'agent technique réalisant les contrôles des systèmes de ventilation.

L'étude de poste des MERM prend en compte le risque d'exposition interne et l'exposition des extrémités. Cependant, l'étude doit être complétée pour prendre en compte tous les radionucléides utilisés dans le service (actuellement, la dosimétrie des extrémités n'est évaluée que pour les tâches liées à l'utilisation du Tc99m).

Par ailleurs, d'après votre évaluation de la dose annuelle aux extrémités, les MERM devraient être classés en catégorie A. Vous avez retenu pour l'instant un classement en catégorie B.

**A.1 Je vous demande de compléter les analyses de poste de travail des manipulateurs et de confirmer ou de modifier leur classement.**

### **A.2 Interventions des entreprises extérieures**

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non-salariés intervenant dans l'établissement.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Plusieurs entreprises extérieures et travailleurs non-salariés interviennent dans vos locaux, y compris en zone réglementée.

Suite à notre précédente inspection, des plans de prévention ont été rédigés avec les cardiologues, la société de ménage et les sociétés réalisant les contrôles externes de radioprotection et la maintenance des appareils. Les plans de prévention avec les cardiologues ne définissent cependant pas clairement les mesures de prévention concernant le port de la dosimétrie passive et la formation à la radioprotection des travailleurs.

De plus, il convient de les établir pour le technicien de la clinique chargé de l'entretien des systèmes de ventilation ainsi que pour les élèves stagiaires manipulateurs.

**A.2 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, en terminant l'élaboration des plans de prévention définissant les responsabilités de chacun en matière de radioprotection.**

### **A.3 Contrôles techniques de radioprotection**

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>1</sup> fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.

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

- les contrôles techniques internes du scanner ne sont pas réalisés,
- les contrôles techniques internes d'ambiance ne sont réalisés que dans les vestiaires, au moyen d'un dosimètre d'ambiance,
- les contrôles des instruments de mesure (radiamètre, contaminamètre, dosimètres opérationnels) ne sont pas mis en œuvre.

De plus, il convient de rédiger les procédures de réalisation des contrôles internes, et d'assurer un suivi formalisé des actions réalisées pour corriger les non-conformités relevées par l'organisme agréé lors du contrôle technique externe de radioprotection. Ce système pourrait inclure les remarques issues de l'ensemble des contrôles réglementaires

**A.3 Je vous demande de mettre en place tous les contrôles prévus à l'annexe 3 de la décision ainsi qu'un suivi formalisé des actions menées pour corriger les non-conformités constatées lors des contrôles réglementaires**

### **A.4 Contrôles de qualité**

La décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008 prévoit la réalisation de contrôles de qualité internes et externes pour les dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire.

A ce jour, le contrôle de qualité externe des installations n'a pas été réalisé.

**A.4 Je vous demande de programmer le contrôle de qualité externe de vos installations de médecine nucléaire.**

### **A.5 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. Le contenu de ce plan est précisé aux articles 11 et 12 de la décision précitée.

Votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés ne définit pas clairement les dispositions de surveillance périodique du réseau, les conditions d'élimination des effluents ainsi que les modalités de contrôles associées.

**A.5 Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés.**

---

<sup>1</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

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

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

En application de l'arrêté du 30 octobre 1981<sup>2</sup>, les locaux du service de médecine nucléaire doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Il y est également mentionné que cette ventilation doit permettre d'assurer au minimum 10 renouvellements horaires dans le laboratoire chaud et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des radionucléides.

Suite à l'inspection de 2011, un rééquilibrage du dispositif de ventilation avait été effectué pour accroître les taux de renouvellement d'air insuffisant des deux salles d'examen (2,35 pour la Symbia T et 2,8 pour la Symbia S). Suite à ce rééquilibrage, les taux avaient atteint les 5 renouvellements horaires. Le dernier contrôle réalisé en 2013 laisse apparaître de nouveau des taux inférieurs à 5 renouvellements horaires (3,93 pour la Symbia T et 4,21 pour la Symbia S), ...

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'a priori, aucune action n'avait été mise en œuvre suite à ce contrôle.

**B.1 Je vous demande de m'informer des actions prévues ou engagées pour lever les non-conformités relevées lors du dernier contrôle de votre système de ventilation.**

### **B.2 Niveaux de Référence Diagnostiques**

L'arrêté du 24 octobre 2011, relatif aux Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD), prévoit à l'article 3 que la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités administrées pour deux examens pratiqués couramment. Les résultats des évaluations dosimétriques doivent être transmis à l'IRSN.

Concernant la scintigraphie de la glande thyroïde au Tc99m, les inspecteurs ont noté que l'activité moyenne administrée (114 MBq) est supérieure aux niveaux de référence diagnostiques (NRD : 80 MBq), bien que des efforts de diminution aient déjà été menés : en 2010, l'activité moyenne du CMN était alors de 245 MBq. Vous avez indiqué aux inspecteurs vous interroger quant à la possibilité de diminuer encore l'activité administrée pour atteindre les NRD. Un travail avec le radiophysicien va être engagé.

**B.2 Je vous demande de m'informer des résultats de l'étude menée avec le radiophysicien concernant le dépassement du NRD pour cet examen.**

## **C – OBSERVATIONS**

**C.1** La notice d'information distribuée aux agents intervenant en zone contrôlée en application de l'article R.4451-52 du code du travail doit être mise à jour, notamment sur le port de la dosimétrie extrémités.

**C.2** En vertu de l'article R.4451-57 du code du travail, des fiches d'exposition doivent être élaborées pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, afin notamment d'adapter le suivi médical en fonction des risques.

Les fiches d'exposition du personnel du service ont été établies pour l'ensemble du personnel, elles ne reprennent pas le suivi dosimétrique des extrémités des manipulateurs.

Il convient de compléter les fiches d'exposition existantes par le suivi dosimétrique des extrémités.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

**C.3** Les inspecteurs ont bien noté que la prochaine formation à la radioprotection des travailleurs était programmée le 10/04/2014, la précédente ayant été suivie le 10/05/2010. Il convient de veiller au respect de la périodicité réglementaire fixée à 3 ans.

**C.4** Il convient d'afficher la procédure en cas de contamination, dans les vestiaires et la salle d'injection.

**C.5** Les inspecteurs ont pris bonne note de la réalisation des contrôles internes à la réception des sources. Ces contrôles doivent apparaître dans votre programme de contrôles.

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, Docteur, 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-2014-018365  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre de médecine nucléaire de Quimper**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 8 avril 2014 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 programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>	<b>Echéancier proposé</b>
A.1	Compléter les analyses de poste de travail des manipulateurs et confirmer ou modifier leur classement.	
A.2	Assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans les installations, en terminant l'élaboration des plans de prévention définissant les responsabilités de chacun en matière de radioprotection.	
A.3	Mettre en place tous les contrôles prévus à l'annexe 3 de la décision ainsi qu'un suivi formalisé des actions menées pour corriger les non-conformités constatées lors des contrôles réglementaires	
A.4	Programmer le contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire.	
A.5	Compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés.	

- **Autres actions correctives**

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

/