

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 18 avril 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-017534

CHU de Brest - Hôpital Cavale Blanche
Service de Médecine nucléaire
Boulevard Tanguy PRIGENT
29609 BREST CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 24 mars 2014
Installation : CHU de Brest – site Cavale Blanche
Nature de l'inspection : Radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-0135

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 24 mars 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 24 mars 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 service de médecine nucléaire.

A l'issue de cette inspection, il ressort que des progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection en 2011, en particulier en ce qui concerne la mise à jour de l'évaluation des risques ou encore la gestion des événements significatifs. Un travail conséquent de refonte documentaire a pu être observé. Le renfort annoncé en compétences de radiopharmacie devrait permettre la mise en œuvre des certains contrôles qui font défaut.

Des axes d'amélioration ont par ailleurs été identifiés, notamment au sujet de la réalisation des contrôles, du suivi médical du personnel ou bien encore de la rigueur concernant les enregistrements documentaires ou la maintenance et l'utilisation des matériels.

Il est à noter que certains de ces axes vous avaient déjà été signalés et qu'ils devront donc faire l'objet d'un plan d'actions prioritaire.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Contrôles techniques de radioprotection à réception des sources

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'article R.4451-29 du code du travail précise que des contrôles techniques de radioprotection sont à réaliser à la réception des sources dans l'entreprise.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôles internes à la réception des sources. Aucune mesure de non contamination, ni de débit de dose ne sont réalisés sur les sources reçues.

Cet écart avait déjà été signalé en 2011 lors de la précédente inspection de ce service ainsi qu'en 2012 lors de l'inspection du service de médecine nucléaire du site de Morvan.

A.1 Je vous demande de réaliser les contrôles techniques de radioprotection internes à la réception des sources.

A.2 Suivi médical

En application des articles R. 4624-18, R. 4624-19 et R. 4451-82 à R. 4451-92, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

Désormais l'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que 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.

Par ailleurs, en application des articles 4451-57 à 60, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition, dont une copie est remise au médecin du travail. Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche et a accès aux informations y figurant.

Lors de l'inspection, une liste du personnel suivi médicalement et bénéficiant d'une fiche d'exposition a été présentée. Cependant, dix travailleurs classés A ou B ne figuraient pas sur cette liste et les périodicités réglementaires de suivi médical n'étaient pas respectées pour seize travailleurs.

Cet écart avait déjà été signalé en 2011 lors de la précédente inspection de ce service.

A.2.1 Je vous demande de tenir à jour la liste du personnel devant bénéficier d'un suivi médical.

A.2.2 Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur et d'en remettre une copie au médecin du travail.

A.2.3 Je vous demande de mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour vos salariés.

A.3 Analyse des postes de travail - classement des travailleurs

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.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les analyses de postes avaient été revues pour prendre en compte en particulier l'exposition du cristallin.

Cependant, aucune analyse n'a été réalisée pour les cardiologues et les analyses liées à la contamination interne n'ont pas concerné le site de cavale Blanche.

Ce dernier point avait déjà été signalé en 2011 lors de la précédente inspection de ce service.

A.3 Je vous demande de rédiger, ou compléter, les analyses de poste de travail de tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, afin de confirmer ou de modifier leur classement. Cette analyse de poste prendra en compte tous les modes d'exposition sur chacun des sites de travail.

A.4 Contrôles de qualité internes

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, les dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision du 25 novembre 2008 de l'AFSSAPS fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que le contrôle interne quotidien de fidélité n'était pas systématiquement réalisé.

A.4 Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité internes définis dans la décision du 25 novembre 2008 de l'AFSSAPS.

A.5 Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175¹ de l'ASN précise qu'un contrôle de contamination atmosphérique soit réalisé lors des contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que ce contrôle n'avait pas été effectué dans la salle de ventilation pulmonaire (dans laquelle un risque a été identifié) lors du dernier contrôle de l'organisme agréé.

A.5 Je vous demande de faire réaliser de manière exhaustive, les contrôles techniques externes de radioprotection.

¹ 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 arrêté du 21 mai 2010

A.6 Gestion des écarts- Suivi des plans d'actions

L'article R.5212-25 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant veille à la mise en œuvre les contrôles de qualité de ses dispositifs médicaux. L'article R.5212-31 impose à l'exploitant de prendre les mesures appropriées en cas de dégradation décelée lors de ce contrôle.

Les articles R.4451-29 et suivants du code du travail prévoient par ailleurs que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection de ses installations. L'employeur doit prendre alors toute mesure appropriée pour remédier aux non-conformités décelées.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le tableau de suivi des contrôles ne fixe pas explicitement les délais de mise en œuvre des actions permettant de résorber les non conformités détectées.

Du plus, les plans d'actions décidés dans le cadre des CREX ne sont pas systématiquement mis en œuvre et la justification des actions abandonnées n'est pas tracée.

Par ailleurs, les échéanciers de réalisation des actions correctives faisant suite aux inspections de l'ASN, sur lequel vous vous étiez engagé, n'ont pas été totalement mis en œuvre puisque qu'elles sont en particulier reprises ci-avant.

Enfin, les divers plans d'actions proposés suite aux contrôles ou dans le cadre des CREX ne font pas l'objet d'une validation par la direction.

A.6 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer un suivi adéquat des non-conformités détectées lors des contrôles ainsi que de conserver la justification et la validation des actions correctives mises en œuvre.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Démarche d'optimisation

En application de l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles aux rayonnements ionisants sont maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

L'analyse des résultats dosimétriques sur l'année 2013 fait apparaître, pour les manipulateurs, des variations importantes de la dosimétrie opérationnelle ou de la dosimétrie « extrémités ».

Ces variations méritent d'être étudiées, en coordination avec la PCR, la médecin du travail et le service de médecine nucléaire, en les comparant à l'activité des manipulateurs, les mois durant lesquels les doses sont les plus importantes afin d'optimiser les expositions de ces travailleurs.

B.1 Je vous demande de rechercher l'origine de ces variations et de m'informer du résultat de vos investigations.

B.2 Organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié² précise en outre que le chef de tout établissement où sont exploités des installations de médecine nucléaire arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement. Ce plan détermine notamment l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009.

Lors de l'inspection, il a été remis une nouvelle version du POPM en vigueur dans l'établissement. L'analyse de ce document a permis de constater qu'il ne répondait pas intégralement aux prescriptions réglementaires reprises et précisées dans le guide n° 20 de l'ASN relatif à la rédaction des POPM sur les points suivants :

- validation par le chef d'établissement,
- référence à l'inventaire des équipements de contrôle et mesure,
- description de la répartition des ETP et des tâches des dosimétristes,
- priorisation des tâches de physique médicale,
- référence à l'analyse des risques a priori en cas de nouvelle technique.

Par ailleurs, la liste des délégations de tâches n'est pas exhaustive puisque les contrôles de qualité des activimètres ne sont en particulier pas mentionnés.

Ce document pourrait utilement reprendre les recommandations du guide n°20.

B.2 Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale conformément à la réglementation et de m'en transmettre une copie.

B.3 Protocole de décontamination

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les dispositions de décontamination affichées et mises en œuvre dans les vestiaires n'étaient pas efficaces. Elles ne préconisaient pas l'emploi de produit décontaminant pour la décontamination corporelle.

B.3 Je vous demande de revoir votre procédure de décontamination et de m'en transmettre une copie.

B.4 Détection de niveau sur les cuves

L'article 21 de la décision 2008-DC-0095³ prévoit que les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.

Au cours de l'inspection, il n'a pu être confirmé que le détecteur de niveau haut des cuves est bien renvoyé en tant qu'alarme au poste de garde et que son bon fonctionnement est testé régulièrement.

B.4 Je vous demande de vous assurer que les détecteurs de niveau haut des cuves sont bien reliés au dispositif d'alarme du poste de garde et de me transmettre les résultats du dernier contrôle de bon fonctionnement de ces dispositifs.

³ 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 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

B.5 Programme des contrôles de radioprotection

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175¹ de l'ASN précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection et que celui-ci est consigné dans un document interne.

Les inspecteurs ont noté que des contrôles techniques de radioprotection internes et externes étaient réalisés dans l'établissement. Cependant, le programme de contrôle établi ne traite pas des contrôles des instruments de mesure ou des dosimètres opérationnels. L'outil de suivi des dosimètres opérationnels ne permet pas de planifier leur contrôle périodique avant leur échéance.

B.5 Je vous demande de me transmettre un programme des contrôles internes et externes incluant les sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les instruments de mesure et les dosimètres opérationnels.

B.6 Étanchéité de l'enceinte de préparation des radiopharmaceutiques

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé que l'enceinte de préparation des radiopharmaceutiques présentait des défauts d'étanchéité.

Ils ont bien noté qu'une intervention de maintenance était programmée avec le fabricant de l'enceinte.

B.6 Je vous demande de me transmettre le rapport d'intervention soldant les problèmes d'étanchéité de l'enceinte.

C – OBSERVATIONS

- C.1 Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'une cartographie des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés est réalisée.
Il conviendrait de mettre en place un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves et une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve
- C.2 Les inspecteurs de l'ASN ont noté que le registre présent dans le local déchets méritait d'être renseigné avec plus de rigueur.
- C.3 Les inspecteurs de l'ASN ont détecté l'absence dans la salle d'attente de panneau d'information spécifique aux risques encourus en cas de grossesse des patientes.
- C.4 Les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'interversion des dosimètres d'ambiance de deux salles.
- C.5 Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé que l'orientation d'une poubelle dans le laboratoire chaud ne permettait pas son ouverture sans risque de contamination et que l'une des poubelles blindée de collecte des seringues usagées était restée ouverte.

* *
*

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-2014-017534
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Service de médecine nucléaire du CHU de Brest – site de Cavale Blanche

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 mars 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 prioritaires**
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Contrôles techniques de radioprotection à réception des sources	A.1 Réaliser les contrôles techniques de radioprotection internes à la réception des sources.	3 mois
Suivi médical	A.2.1 Je vous demande de tenir à jour la liste du personnel devant bénéficier d'un suivi médical.	3 mois
	A.2.2 Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur et d'en remettre une copie au médecin du travail.	3 mois
	A.2.3 Je vous demande de mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour vos salariés.	31/12/2014

- **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
Analyse des postes de travail - classement des travailleurs	A.3 Rédiger, ou compléter, les analyses de poste de travail de tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, afin de confirmer ou de modifier leur classement. Cette analyse de poste prendra en compte tous les modes d'exposition sur chacun des sites de travail.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Contrôles de qualité internes	A.4 Mettre en œuvre les contrôles de qualité internes définis dans la décision du 25 novembre 2008 de l'AFSSAPS.
Contrôles techniques de radioprotection	A.5 Faire réaliser de manière exhaustive, les contrôles techniques externes de radioprotection.
Gestion des écarts- Suivi des plans d'actions	A.6 Mettre en place une organisation permettant d'assurer un suivi adéquat des non-conformités détectées lors des contrôles ainsi que de conserver la justification et la validation des actions correctives mises en œuvre
Démarche d'optimisation	B.1 Rechercher l'origine de ces variations et m'informer du résultat de vos investigations.
Organisation de la radiophysique médicale	B.2 Mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale conformément à la réglementation et m'en transmettre une copie.
Protocole de décontamination	B.3 Revoir votre procédure de décontamination et m'en transmettre une copie.
Détection de niveau sur les cuves	B.4 S'assurer que les détecteurs de niveau haut des cuves sont bien reliés au dispositif d'alarme du poste de garde et me transmettre les résultats du dernier contrôle de bon fonctionnement de ces dispositifs.
Programme des contrôles de radioprotection	B.5 Transmettre un programme des contrôles internes et externes incluant les sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les instruments de mesure et les dosimètres opérationnels.
Étanchéité de l'enceinte de préparation des radiopharmaceutiques	B.6 Transmettre le rapport d'intervention soldant les problèmes d'étanchéité de l'enceinte.