



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 22 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-046313

CHU de Brest - Hôpital Morvan
Service de Médecine nucléaire
2, avenue FOCH
29609 BREST CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 7 octobre 2014
Installation : CHU de Brest - Hôpital Morvan
Nature de l'inspection : Médecine Nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2014-1450

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 établissement le 7 octobre 2014, consacrée à la mise en service d'une nouvelle installation TEP-scan et de nouveaux locaux d'injection.

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 7 octobre 2014 a permis de prendre connaissance des nouvelles installations de médecine nucléaire, de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et de contrôler la conformité des locaux relativement aux règles et normes de radioprotection.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de conformité des nouveaux locaux.

A l'issue de cette inspection aucune non-conformité des installations aux normes et règles de radioprotection n'a été relevée.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 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-0175¹ fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.

En particulier, cette décision prévoit la réalisation, lors des contrôles techniques externes, d'un contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les dispositifs de sécurité et d'alarme n'ont pas été vérifiés lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection et il a été déclaré que cette vérification avait été réalisée par la personne compétente en radioprotection lors des contrôles techniques internes.

B.1 Je vous demande de me transmettre les rapports de contrôle attestant de la réalisation des contrôles de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité des appareils.

B.2 Conformité CE médical

La décision 2010-DC-0192² prévoit au point IX.33 de son annexe la transmission des documents établissant la conformité des installations aux normes applicables et aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance.

Les justificatifs de conformité de l'appareil SIEMENS BIOGRAPH mCT FLOW 40-4R n°11003 n'ont pas été fournis.

B.2 Je vous demande de me transmettre l'attestation de conformité de l'équipement ci-dessus référencé.

B.3 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.

Le plan de délimitation des zones règlementées a été fourni sans l'analyse des risques permettant de l'établir.

B.3 Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques qui a permis de délimiter les zones surveillées et contrôlées.

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 l'arrêté du 21 mai 2010

² Décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation en application de l'article R.1333-43 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 septembre 2010

B.4 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 2008³, prévoit la rédaction d'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit. Le contenu de ce plan est précisé aux articles 11 et 12 de la décision précitée.

La mise à jour de ce plan suite aux modifications d'installation réalisées n'a pas été transmise.

B.4 Je vous demande de me transmettre la mise à jour de votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

C – OBSERVATIONS

C.1 Accès à l'ancien service d'Irathérapie

J'ai pris bonne note de la condamnation actuelle de l'ancien service d'irathérapie. La réutilisation des locaux ne pourra intervenir qu'après la mise en place des protections biologiques adéquates pour l'utilisation de l'appareil SIEMENS BIOGRAPH mCT FLOW 40-4R n°11003.

*
* *

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,
L'adjoint au chef de division,

Signé par :
Pascal GUILLAUD

³ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la 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 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

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-046313
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU de Brest - Hôpital Morvan

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 7 octobre 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

Néant

- **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
Contrôles techniques de radioprotection	B.1 Transmettre les rapports de contrôle attestant de la réalisation des contrôles de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité des appareils	
Conformité CE médical	B.2 Transmettre l'attestation de conformité de l'équipement	
Évaluation des risques et zonage radiologique	B.3 Transmettre l'évaluation des risques qui a permis de délimiter les zones surveillées et contrôlées	
Gestion des déchets et effluents contaminés	B.4 Transmettre la mise à jour de votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés.	

- **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

Néant