

Nantes, le 12 mai 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-027097

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

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 21 avril 2011  
Installation : centre de médecine nucléaire de Quimper  
Nature de l'inspection : médecine nucléaire  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0840*

**Réf. :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4  
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 le 21 avril 2011 à une inspection de votre centre de médecine nucléaire.

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 21 avril 2011 avait pour objectif de suivre les actions correctives engagées à la suite de la précédente inspection menée le 19 mai 2010, qui avait donné lieu à de nombreux constats. Elle avait également pour objet, plus généralement, de vérifier l'application de la réglementation relative à la protection des patients, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

A l'issue de cette inspection, il ressort que de nombreux progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection. En particulier, les analyses de poste du personnel de médecine nucléaire ont été réalisées et le suivi dosimétrique a été complété par la mise en place de dosimètres poignets. 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. Je note également qu'un détecteur de radioactivité vient d'être installé à poste fixe en sortie du local des déchets et sera mis en service prochainement.

Des progrès doivent encore être réalisés en ce qui concerne notamment la définition du zonage radiologique des locaux, l'élimination des sources radioactives périmées, et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

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

### **A.1 Gestion des sources radioactives scellées**

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par leur fournisseur.

Votre centre de médecine nucléaire détient cinq sources périmées de Cobalt 57 pour lesquelles aucune solution de reprise n'a été présentée.

**A.1 Je vous demande d'organiser la reprise de ces sources périmées.**

### **A.2 Evaluation des risques**

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation des risques, permettant de délimiter des zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnement. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006<sup>1</sup>.

A la suite de la précédente inspection, vous avez envoyé un document intitulé « Evaluation des risques induits par les sources de rayonnements ionisants [...] ». Toutefois, il n'existe pas clairement de lien entre ce document et le zonage radiologique mis en place.

**A.2.1 Je vous demande de compléter votre évaluation des risques par une estimation quantitative des niveaux de dose ambiants susceptibles d'être rencontrés dans les différentes pièces du service.**

**A.2.2 Sur la base de cette évaluation des risques quantitative, je vous demande de mettre à jour le zonage radiologique du service en délimitant des zones surveillées et des zones contrôlées, par comparaison aux valeurs citées dans le code du travail et dans l'arrêté du 15 mai 2006.**

*Compte tenu des débits de dose susceptibles d'être atteints au niveau de l'accueil lorsque des patients injectés s'y trouvent, il conviendra d'intégrer ce lieu dans votre évaluation des risques et d'envisager son classement éventuel en zone réglementée.*

---

<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.3 Analyse des postes de travail**

Conformément à l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, le chef d'établissement doit procéder ou faire procéder à des analyses de poste consistant à évaluer les doses équivalentes et la dose efficace susceptibles d'être reçues par les travailleurs dans une année.

Lors de l'inspection, les analyses de poste des manipulateurs ont été consultées. Cependant, l'examen de ces études montre qu'elles s'appuient uniquement sur les résultats fournis par le suivi dosimétrique passé du personnel.

Les inspecteurs ont alors rappelé que les études 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).

#### **A.3.1 Je vous demande de compléter les analyses de poste réalisées pour le personnel exposé aux rayonnements ionisants intervenant dans le service en prenant en compte le processus d'optimisation de la radioprotection.**

*Pour votre information, l'IRSN a rédigé un guide pratique pour la réalisation des études dosimétriques de poste de travail, disponible sur le site [www.irsn.fr](http://www.irsn.fr) (guide DRPH/DIR n°2010-1)..*

Les analyses de poste rédigées dans votre centre comportent un bilan des doses enregistrées par les dosimètres poignets. Toutefois, compte tenu de la distance qui sépare les poignets et les doigts, ces doses ne sont pas entièrement représentatives des doses reçues aux extrémités.

#### **A.3.2 Je vous demande de compléter les analyses de poste de travail par une évaluation des doses susceptibles d'être reçues aux extrémités par les manipulateurs.**

Aucune analyse de poste de travail n'a été réalisée pour les médecins nucléaires ni pour les secrétaires d'accueil du centre, alors que des patients ayant eu une scintigraphie peuvent séjourner près de l'accueil, notamment quand ils attendent la consultation médicale après avoir passé leur examen.

#### **A.3.3 Je vous demande de réaliser une analyse des postes de travail pour les médecins et les secrétaires travaillant à l'accueil.**

### **A.4 Suivi dosimétrique des travailleurs exposés**

L'article R.4451-68 du code du travail prévoit la transmission périodique à l'IRSN, par la personne compétente en radioprotection, des résultats de la dosimétrie opérationnelle. L'arrêté ministériel du 30 décembre 2004<sup>2</sup> prévoit, à l'article 4, que cette transmission soit effectuée au moins hebdomadairement.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs de votre établissement n'étaient pas transmis à l'IRSN.

#### **A.4 Je vous demande de transmettre périodiquement à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs de votre centre.**

---

<sup>2</sup> Arrêté ministériel du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

## **A.5 Contrôles techniques des sources et installations**

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. Ces contrôles sont à réaliser notamment à la réception des sources puis de façon périodique.

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, 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.

A la suite de l'inspection du 19 mai 2010, vous avez rédigé un programme de contrôle des sources et installations. Toutefois, ce programme ne prévoit pas de vérification annuelle du détecteur Radiagem, ni de contrôle interne du scanner associé à l'une des gamma-caméras.

### **A.5.1 Je vous demande de mettre en place les contrôles qui font actuellement défaut, en veillant à respecter les périodicités prévues à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175.**

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN prévoit un contrôle annuel des instruments de mesure et des dosimètres opérationnels.

Un des dosimètres opérationnels du centre présente un retard de contrôle (dosimètre n°030609 contrôlé pour la dernière fois le 8 mars 2010).

### **A.5.2 Je vous demande de faire contrôler ce dosimètre opérationnel dans les meilleurs délais possibles.**

L'appareil de détection utilisé à poste fixe dans le local d'entreposage des déchets a été livré sans certificat d'étalonnage.

### **A.5.3 Je vous demande de vous procurer ce certificat auprès du constructeur de l'appareil.**

## **A.6 Fonctionnement du système de ventilation**

En application de l'arrêté du 30 octobre 1981<sup>3</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.

Lors du dernier contrôle de la ventilation effectué le 21 mars 2011, les taux de renouvellement d'air des deux salles d'examen se sont révélés insuffisants (2,35 pour la Symbia T et 2,8 pour la Symbia S).

### **A.6 Je vous demande de prendre toute disposition pour rendre les installations de ventilation conformes aux exigences réglementaires spécifiées.**

## **A.7 Organisation de la radiophysique médicale**

L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, prévoit à l'article 7 l'élaboration d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale couvrant les différentes spécialités qui mettent en œuvre des rayonnements ionisants.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

A la suite de la précédente inspection réalisée le 19 mai 2010, vous avez passé une convention avec une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) extérieure à votre centre et vous avez élaboré un plan d'organisation succinct. Toutefois, ce plan ne précise pas le temps alloué à la PSRPM ni les missions précises confiées à celle-ci.

**A.7 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la radiophysique médicale en précisant les modalités d'intervention de la PSRPM (temps, missions précises).**

**A.8 Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

L'article R.5212-28 du code de la santé publique indique que pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. Sont notamment concernés par cette obligation les dispositifs nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.

Votre centre tient à jour la liste de ses dispositifs médicaux. Toutefois, cette liste ne comporte pas toutes les informations prévues à l'article R.5212-28 du code de la santé publique (ex : date, fabricant).

**A.8.1 Je vous demande de compléter l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire afin d'y faire apparaître l'ensemble des informations prévues à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

La décision du 25 novembre 2008 de l'AFSSAPS fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. Cette décision prévoit en particulier un contrôle de qualité des activimètres au moyen de sources de constance.

Actuellement, vous ne possédez pas de source de constance. Par conséquent, vous n'êtes pas en mesure de réaliser le contrôle de qualité de votre activimètre. Je note que vous avez pris des contacts avec un prestataire extérieur pour la mise à disposition de sources, sans succès à ce jour.

**A.8.2 Je vous demande de prendre toutes dispositions pour que le contrôle de qualité de l'activimètre soit réalisé dans les meilleurs délais.**

**A.9 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 dès lors que ce type d'effluent ou de déchet est produit. Le contenu de ce plan est précisé aux articles 11 et 12 de la décision précitée.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre centre fait encore référence à la circulaire du 9 juillet 2001 mais ne prend pas en compte les évolutions prévues par la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN. En particulier, il ne décrit pas les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient pris en charge à l'extérieur du centre et il fait référence à d'anciennes valeurs limites de rejet.

**A.9 Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de rendre conforme aux nouvelles dispositions réglementaires.**

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants**

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice (dans le cas présent votre centre de médecine nucléaire) 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. Les dispositions retenues doivent figurer dans un plan de prévention (cf. R.4512-7 du code du travail et arrêté ministériel du 19 mars 1993).

Plusieurs intervenants extérieurs sont susceptibles d'intervenir dans vos locaux, en zone contrôlée. Il s'agit notamment du technicien de la clinique Saint-Michel et Sainte-Anne, des agents de la société de nettoyage des locaux, ou de cardiologues libéraux. Or aucun plan de prévention n'a été signé avec ces intervenants ou leur employeur.

#### **B.1.1 Je vous demande de me préciser les modalités envisagées pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités de votre centre.**

A l'inverse, je note que vous effectuez régulièrement des injections de radionucléides au cabinet de radiologie de la clinique Saint-Michel et Sainte-Anne, dans le cadre de protocoles de détection du ganglion sentinelle.

Or les mesures de prévention associées à ce type de pratique ne sont pas formalisées.

#### **B.1.2 Je vous demande de veiller à ce que ces interventions s'effectuent dans le cadre d'un plan de prévention précisant les mesures de prévention des risques radiologiques.**

### **B.2 Gestion des effluents et déchets contaminés**

Des analyses à l'émissaire de rejet de la clinique sont réalisées par le laboratoire EICHRUM selon une périodicité approximative de 6 mois.

Les derniers résultats obtenus montrent que la concentration en Technétium 99m dépasse largement la valeur guide indiquée dans votre plan de gestion des déchets (1000 Bq/l).

#### **B.2 Je vous demande de rechercher l'origine de ces valeurs élevées et de m'informer du résultat de vos investigations.**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Gestion des sources radioactives**

L'inventaire des sources scellées tenu à jour par votre centre de médecine nucléaire recense les sources par numéro de lot, ce qui ne permet pas une comparaison rapide avec l'inventaire national tenu à jour par l'IRSN. Il conviendrait donc de mentionner, pour chaque source scellée, le numéro du formulaire de demande de fourniture correspondant, ainsi que le numéro et la date du visa de l'IRSN.

Je vous rappelle également la nécessité de transmettre annuellement votre inventaire des sources scellées détenues à l'IRSN en application de l'article R.4451-38 du code du travail.

### **C.2 Suivi dosimétrique des travailleurs**

Il conviendrait d'abandonner l'utilisation de dosimètres-poignets au profit de dosimètres-bagues qui permettent d'avoir une meilleure connaissance des doses reçues aux extrémités.

### **C.3 Notice d'information**

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.

La mise à jour portera notamment sur le port de la dosimétrie opérationnelle, le port de la dosimétrie complémentaire et sur les références réglementaires des textes applicables.

### **C.4 Gestion des événements indésirables en radioprotection**

L'article L.1333-3 du code de la santé publique et les articles R.4451-99 à R.4451-101 du code du travail imposent de déclarer à l'ASN tout événement significatif (incident ou accident) susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Afin de répondre à ces obligations, vous avez rédigé une procédure de déclaration des événements significatifs. Toutefois, vous n'avez pas prévu de recueillir ni n'analyser les événements indésirables qui ne nécessitent pas une déclaration à l'ASN.

Je vous invite à mettre en place un système permettant de recueillir ces événements, de les analyser et d'en tirer des enseignements.

Je vous invite également à modifier votre procédure pour :

- mettre à jour les références des documents cités (ainsi, le guide ASN/DEU/03 de l'ASN a été remplacé par le guide n°11 disponible sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr)) ;
- prévoir l'information de l'Agence Régionale de Santé (en plus de l'ASN) pour tout événement touchant à radioprotection d'un patient.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez 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, madame le directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de division,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

## ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-027097 HIÉRARCHISATION 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 21 avril 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif . Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

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

-  **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

-  **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

-  **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.



Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Gestion des sources radioactives scellées	Organiser la reprise des sources périmées	Priorité 1	
Evaluation des risques	Compléter votre évaluation des risques par une estimation quantitative des niveaux de dose ambiants susceptibles d'être rencontrés dans les différentes pièces du service	Priorité 1	
	Sur la base de cette évaluation des risques quantitative, mettre à jour le zonage radiologique du service en délimitant des zones surveillées et des zones contrôlées	Priorité 1	
Analyse des postes de travail	Compléter les analyses de poste existantes en prenant en compte le processus d'optimisation de la radioprotection	Priorité 1	
	Compléter les analyses de poste de travail par une évaluation des doses susceptibles d'être reçues aux extrémités par les manipulateurs	Priorité 1	
	Réaliser une analyse des postes de travail pour les médecins et les secrétaires travaillant à l'accueil	Priorité 1	
Suivi dosimétrique des travailleurs exposés	Transmettre périodiquement à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs de votre centre	Priorité 2	
Contrôles techniques des sources et installations	Mettre en place les contrôles internes qui font actuellement défaut, en veillant à respecter les périodicités prévues à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175	Priorité 1	
	Faire contrôler un des dosimètres opérationnels dans les meilleurs délais possibles	Priorité 1	
	Vous procurer, auprès du constructeur, le certificat d'étalonnage du détecteur installé dans le local d'entreposage des déchets	Priorité 2	
Fonctionnement du système de ventilation	Prendre toute disposition pour rendre les installations de ventilation conformes aux exigences réglementaires spécifiées	Priorité 1	
Gestion des déchets et effluents contaminés	Mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés	Priorité 2	
	Rechercher l'origine des valeurs élevées mesurées à l'émissaire de rejet de la clinique et m'informer du résultat de vos investigations	Priorité 1	
Coordination de la radioprotection	Préciser les modalités envisagées pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités de votre centre	Priorité 1	
	Veiller à ce que les injections hors du centre s'effectuent dans le cadre d'un plan de prévention précisant les mesures de prévention des risques radiologiques	Priorité 1	
Organisation de la radiophysique médicale	Compléter votre plan d'organisation de la radiophysique médicale en précisant les modalités d'intervention de la PSRPM (temps, missions précises)	Priorité 1	
Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux	Compléter l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire afin d'y faire apparaître l'ensemble des informations prévues à l'article R.5212-28 du code de la santé publique	Priorité 2	
	Prendre toutes dispositions pour que le contrôle de qualité de l'activimètre soit réalisé dans les meilleurs délais	Priorité 1	