

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2024-009404

**CHRU BREST HOPITAL  
CAVALE BLANCHE**  
Boulevard Tanguy Prigent  
29200 Brest

Nantes, le 21 février 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 14 février 2024 sur le thème de la médecine nucléaire  
- Mise en service - ICI - CHU BREST

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-0697

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 février 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 février 2024 avait pour objectif de visiter les installations du nouveau service de médecine nucléaire implanté dans le bâtiment ICI sur le site de la Cavale Blanche du CHU de Brest, afin d'évaluer sa conformité au regard des documents fournis dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation. Cette inspection, qui s'est tenue en 2 étapes (à distance pour la partie documentaire le 23 janvier 2024 et sur site pour la visite des locaux le 14 février 2024), a permis de vérifier les différents points relatifs à la délivrance de l'autorisation clinique, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Il est à noter que certains équipements concourant au fonctionnement du service n'étaient pas encore installés. Seuls le TEP quadra et la caméra CZT étaient en fonctionnement clinique, ainsi que le robot Karl pour la préparation du fluor-18 et la hotte basse énergie pour la préparation du technetium-99m.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le projet a été bien mené, en prenant en compte tant le circuit et l'accueil des patients que les conditions et équipements de travail pour les différentes catégories de personnel. Les non conformités apparues lors des différents contrôles techniques ont été prises en compte et levées.

Les inspecteurs ont également souligné les efforts réalisés par l'établissement en matière de formation des personnels aux nouveaux équipements. Ils ont également relevé la mise en place d'un processus d'habilitation qui est bien engagé et qu'il convient de mener à son terme, au fur et à mesure de la mise en service des nouveaux équipements et du redémarrage des activités (notamment la formation des infirmières du secteur RIV avant l'accueil des patients).

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

La visite de mise en service avait pour objectif de vérifier que l'ensemble des conditions requises dans le cadre du processus d'autorisation de mise en service clinique était rempli, notamment au regard des obligations du code du travail et des décisions ASN DC-0095, DC-0463, DC-0591 et DC-0660.

Compte tenu des aménagements encore en cours et du fonctionnement partiel des installations lors de l'inspection, il est apparu que certains dispositifs concourant à la radioprotection n'étaient pas encore installés ou l'étaient de manière incomplète. Les non-conformités relevées doivent être corrigées **dans les plus brefs délais et au plus tard avant la mise en service clinique de tous les équipements**, concernant les points suivants :

### **I.1. Risque de contamination lors de l'appel des patients présents en salle d'attente**

Le dispositif permettant d'appeler les patients qui attendent à l'accueil n'est pas installé, ce qui impose aux manipulateurs de sortir de la zone réglementée pour venir chercher les patients. Les inspecteurs ont constaté que, malgré la présence d'un détecteur de contamination en sortie de zone, des travailleurs sortaient de la zone chaude sans s'être contrôlés au préalable.

**Demande I.1 : Installer, dans les plus brefs délais et au plus tard avant la mise en service clinique de tous les équipements, le système d'appel des patients et informer l'ASN lorsque le système sera opérationnel.**

### **I.2. Appareils de mesure**

L'établissement dispose d'appareils de détection de la radioactivité mais ils ne sont pas encore tous disponibles sur le site d'ICI (certains sont encore sur le site de Morvan, toujours en fonctionnement). Certains locaux nécessitant la présence d'un appareil de mesure n'en sont pas dotés pour l'instant, par exemple le vestiaire du secteur des chambres RIV (prévue avant la mise en service), le local déchet du service de médecine nucléaire...

**Demande I.2.1 : Adresser à l'ASN la localisation des appareils de mesure, en précisant confirmant leur présence effective avant la date de mise en service des équipements / locaux concernés.**

**Demande I.2.2 : Enregistrer les contrôles de sortie de zone dans les vestiaires.**

### **I.3. Signalisation du risque radiologique**

Les évaluations de risque permettant de définir le zonage ont été réalisées et adressées à l'ASN dans le cadre de l'instruction. Cependant les affichages sont incomplets (plan de zonage, trèfles) :

- Les changements de zone ne sont pas systématiquement matérialisés : salle d'attente chaude etc...

- Certaines poubelles plombées ne sont pas équipées d'un trèfle permettant de signaler qu'il s'agit de poubelles chaudes ;
- L'installation de certains locaux étant toujours en cours, les signalisations restent à mettre en place.

**Demande I.3 : Compléter la signalisation par la mise en place des plans de zonage et trèfles indiquant le risque radiologique sur l'ensemble des locaux et équipements concernés.**

#### **I.4. Présence de consignes et de produits de décontamination en cas d'incident**

Plusieurs locaux, notamment les locaux cuves et fosses, n'étaient pas équipés de produits de décontamination, gants et matériel absorbant. Les consignes en cas de contamination n'étaient pas systématiquement affichées.

**Demande I.4 : Compléter les affichages et les dotations des différents locaux à risque en produits permettant la décontamination en cas d'incident.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **II.1. Mise à jour du système d'assurance de la qualité**

Le déménagement, le regroupement des activités de médecine nucléaire sur le site ICI et l'acquisition de nouveaux équipements ont un impact important sur les modalités de fonctionnement du service. Les inspecteurs ont bien noté qu'une attention particulière a été portée par le service sur la formation des professionnels aux nouveaux équipements. Certaines procédures ont déjà été mises à jour ; d'autres restent à finaliser, au regard également du retour d'expérience.

**Demande II.1 : Poursuivre la mise à jour du système d'assurance de la qualité en imagerie.**

### **II.2 Accès fortuit des patients en zone réglementée**

L'inspection a mis en évidence que l'accès aux salles d'imagerie TEP et TEMP depuis les déshabilleurs reposait sur le verrouillage manuel des serrures par les MERM. En cas d'oubli de verrouillage, les patients peuvent pénétrer dans une salle en cours d'examen radiologique.

**Demande II.2 : Sécuriser l'accès aux salles d'examen afin d'éviter toute entrée fortuite de patient pendant les examens.**

### **II.3 : Organisation du local déchet**

Compte tenu du démarrage récent de l'activité, l'organisation du local d'entreposage des déchets du service n'est pas terminée, notamment en termes de séparation des déchets selon leur nature et leur durée de détention avant élimination. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé l'absence d'appareil de mesure et de produits et matériel de décontamination au sein du local.

**Demande II.3 : compléter l'équipement et finaliser l'organisation du local déchets.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Pas de constat ou d'observation.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions prises pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

**La déléguée territoriale**

**Signé par**

**Anne Beauval**

#### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).