

Nantes, le 23 novembre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-058337

**Monsieur le Directeur**  
**Centre hospitalier universitaire**  
4 rue Larrey  
49933 ANGERS Cedex 3

**Objet** Inspection de la radioprotection du 18 octobre 2010  
Inspection suite à incident – Médecine nucléaire  
*Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-047*

**Réf.** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

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 dans votre établissement.

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**

Dans le cadre de l'instruction de l'évènement significatif pour la radioprotection du 22 septembre 2010 relatif à la contamination interne en iode 131 d'une préparatrice en radiopharmacie, l'inspection du 18 octobre 2010 a permis d'examiner les circonstances dans lesquelles s'est produit cet évènement et d'en déterminer les causes et conséquences potentielles.

Il ressort de cette inspection que l'incident a été traité de manière correcte par le centre. Cependant, il apparaît que la procédure décrivant la conduite à tenir en cas de contamination interne à l'iode 131 doit être complétée, notamment, afin que soit mis en place un suivi médical complet facilitant l'estimation de la dose engagée. Par ailleurs, le centre devra évaluer la dose reçue au niveau de la peau pour la personne concernée et préciser l'échéancier associé au remplacement des solutions liquides d'iode 131 par des gélules.

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

### **A.1 Conduite à tenir en cas de contamination interne**

Suite à la description de l'incident, les inspecteurs ont noté que plusieurs points devront être spécifiés dans la procédure en cours de rédaction décrivant la conduite à tenir en cas de contamination interne par de l'iode 131, notamment :

- le suivi médical susceptible d'être mis en place afin d'estimer la dose engagée (comptage thyroïdien ; analyse radiotoxicologique ; anthroporadiométrie) ;
- la nécessité de noter l'heure de l'administration d'iode stable ;
- la possibilité de développer en urgence les dosimètres passifs des personnes concernées ;
- ainsi que la vérification de l'absence de contamination sur l'itinéraire emprunté par les personnes concernées.

**A.1.1 Dans le cadre de la rédaction de la procédure décrivant la conduite à tenir en cas de contamination interne par de l'iode 131, je vous demande de prendre en compte les points listés ci-dessus. Vous me transmettez la procédure validée.**

**A.1.2 Je vous demande également de présenter cette procédure à l'ensemble des personnels concernés.**

### **A.2 Evaluation de la dose reçue**

La préparatrice a fait part d'un incident survenu au cours de la préparation d'une solution buvable de 700 MBq en iode 131, qui aurait conduit à la piqûre de la main gauche suite à un mauvais geste.

Une estimation de la dose engagée au niveau de la thyroïde ainsi que la dose efficace engagée du fait de la contamination interne a été réalisée.

Les inspecteurs ont noté que les comptages au niveau de la thyroïde se poursuivront pendant plusieurs semaines et que des examens complémentaires (analyses radiotoxiques ; anthroporadiométrie) seront réalisés.

Les inspecteurs ont également précisé que l'IRSN disposait de moyens spécifiques pour estimer la dose reçue le cas échéant.

**A.2.1 Je vous demande de me transmettre l'évaluation finale de la dose efficace engagée suite à la contamination interne de la préparatrice, en me détaillant les hypothèses prises en compte.**

Par ailleurs, les inspecteurs estiment que la dose reçue par la préparatrice au niveau de la peau doit également être évaluée.

**A.2.2 Je vous demande d'évaluer la dose reçue par la préparatrice au niveau de la peau suite à l'incident. Vous me transmettez les résultats de ce calcul.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Mise en place de gélules d'iode 131**

Le centre procède actuellement à l'administration d'iode 131 sous forme liquide pour le traitement de pathologies thyroïdiennes.

Suite à l'incident, le centre a décidé de remplacer l'utilisation d'iode 131 sous forme liquide par l'utilisation de gélules : dans un premier temps pour la réalisation des courbes de fixation, puis dans un second temps pour les utilisations thérapeutiques.

Aucune échéance associée à la mise en place de ces dispositions n'a été précisée lors de l'inspection.

### **B.1 Je vous demande de me préciser l'échéancier associé au remplacement des solutions liquides d'iode 131 par des gélules.**

## **C. OBSERVATIONS**

**C.1** Les inspecteurs ont noté que vous procéderez à une présentation de l'incident au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail lors de la prochaine réunion.

**C.2** Les inspecteurs ont noté que vous informerez prochainement l'Agence Régionale de la Santé des Pays de la Loire de l'incident.

**C.3** Je vous rappelle qu'en application du guide ASN/DEU/03<sup>1</sup>, un compte-rendu d'événement significatif doit être rédigé dans les 2 mois suivant la déclaration et transmis à l'ASN. Il intègre une mise à jour de la déclaration ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées. Un modèle de compte-rendu est proposé en annexe 3 du guide.

\*  
\* \*

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.

---

<sup>1</sup> Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

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, monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE 2 AU COURRIER CODEP-NAN-2010-058337**  
**HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[CHU d'Angers – 49]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18 octobre 2010 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles relatives à la 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 inspections.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<b>Conduite à tenir en cas de contamination interne</b>	Dans le cadre de la rédaction de la procédure décrivant la conduite à tenir en cas de contamination interne par de l'iode 131, prendre en compte les points listés et transmettre la procédure validée	Priorité 1	
	Présenter la procédure à l'ensemble des personnels concernés	Priorité 1	
<b>Evaluation de la dose reçue</b>	Transmettre l'évaluation finale de la dose efficace engagée suite à la contamination interne de la préparatrice, en me détaillant les hypothèses prises en compte	Priorité 1	
	Evaluer la dose reçue par la préparatrice au niveau de la peau suite à l'incident et transmettre les résultats de ce calcul	Priorité 1	
<b>Mise en place de gélules d'iode 131</b>	Préciser l'échéancier associé au remplacement des solutions liquides d'iode 131 par des gélules	Priorité 1	