AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
asn
DIJON

Dijon, le 15 juillet 2016

Référence : CODEP-DJN-2016-027606

Centre hospitalier de l'agglomération de Nevers
1, Bd de l'hôpital
BP 649
58000 - NEVERS

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2016-0203 du 7 juillet 2016
Médecine nucléaire – Dossier M580002 – Autorisation CODEP-DJN- 2015-026815 du 08/07/2015

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

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 7 juillet 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 7 juillet 2016 a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, du personnel et du public dans le cadre de votre activité de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général du centre hospitalier, le médecin chef de service, l'ingénieur biomédical qui assure également la fonction de personne compétente en radioprotection (PCR), un physicien médical (PSRPM) ainsi que la radiopharmacienne. Ils ont visité l'ensemble des locaux dédiés à la médecine nucléaire. Ils ont noté la bonne culture de radioprotection de l'établissement, jusqu'au niveau de la direction générale, et la robustesse de l'organisation mise en place, basée sur les compétences et la motivation du personnel. Des projets innovants sont en cours afin de permettre un meilleur suivi des doses délivrées aux patients et de les diminuer au maximum : remplacement de la TEP par une TEP numérique de dernière génération, évolution du système WAID afin d'intégrer automatiquement la dose délivrée par le scanner dans le compte rendu d'acte, déploiement dans l'ensemble du centre hospitalier d'un système DACS (Dose Archiving and Communication System). Les trois PSRPM sont bien impliquées dans la vie du service, depuis l'initiation des projets jusqu'au suivi des équipements en service.

…/…

Des moyens conséquents sont également mis en œuvre pour la radioprotection des travailleurs : des équipements de mesure adaptés aux besoins sont disponibles, les contrôles techniques externes sont réalisés conformément aux exigences réglementaires et les observations relevées sont traitées rapidement. Les déchets solides sont gérés avec rigueur.

Toutefois, quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de consolider la situation dans le domaine de la radioprotection. La formation à la radioprotection (patients et travailleurs) et le classement des médecins non titulaires, intervenant ponctuellement au sein du service, doivent être mieux suivis. La périodicité de certains contrôles de non contamination des locaux est à adapter en fonction de la situation et des exigences réglementaires. De même la preuve formelle du respect des limites d'activité autorisées pour les rejets des cuves d'effluents doit être apportée.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation des risques, suivi dosimétrique et formation des travailleurs

L'article R.4451-11 du code du travail indique que l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions de travail.

En 2015, vous avez obtenu l'autorisation d'utiliser de nouveaux radioéléments. Suite à cette modification, vous n'avez pas révisé l'analyse des postes des travailleurs.

A1. Je vous demande de mettre à jour l'analyse de poste des travailleurs suite à l'utilisation de nouveaux radioéléments.

Pour les travailleurs classés amenés à exécuter une opération en zone réglementée, l'article R.4451-62 du code du travail définit les modalités du suivi dosimétrique de référence. Il précise en particulier que, lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par une dosimétrie passive. L'article R.4451-47 du même code stipule que ces travailleurs bénéficient d'une formation à la radioprotection adaptée à leur poste de travail.

Pour les médecins non titulaires recrutés pour des prestations ponctuelles, ainsi que pour les 3 PSRPM intervenant dans le service de médecine nucléaire, aucune étude de poste permettant de définir leur classement n'a été menée. Lors de leurs interventions en zone réglementée, ils sont équipés uniquement d'une dosimétrie opérationnelle mais ne font pas l'objet d'un suivi par dosimétrie passive. De plus, vous ne vous êtes pas assuré que ces personnes ont bien suivi une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à leur poste de travail.

A2. Pour les médecins non titulaires et les 3 PSRPM intervenant dans le service de médecine nucléaire, je vous demande de :

- **procéder à l'analyse de leur postes de travail et de définir leur classement ;**
- **de leur attribuer une dosimétrie passive ;**
- **de vous assurer qu'ils ont bien suivi, ou de réaliser au besoin, une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à leur poste travail.**

Contrôles d'ambiance

L'arrêté du 21 mai 2010[1] dit « arrêté contrôle » indique, dans le cas de l'utilisation de sources non scellées, que les contrôles d'ambiance comportent entre autre le contrôle de la non-contamination radioactive des locaux et des surfaces de travail. Les contrôles internes d'ambiance doivent être réalisés en continu ou au moins mensuellement.

[1] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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

Les registres de suivi des contrôles présentés indiquent que la périodicité mensuelle n'est pas respectée pour tous les locaux dans lesquels des sources non scellées sont utilisées. Par ailleurs, lors de la visite des locaux effectuée en fin de journée, les inspecteurs ont pu constater la présence de contamination dans les WC destinés aux patients injectés, sur une table en salle d'injection et au laboratoire chaud, dans les boites de transport des seringues. De plus, le nettoyage des locaux est effectué le matin, avant l'arrivée du personnel de médecine nucléaire, par une entreprise extérieure avec du personnel non classé.

A3. Je vous demande :

- **de réaliser quotidiennement un contrôle de contamination dans les locaux à fort risque de contamination et de respecter la périodicité mensuelle pour les autres locaux. En cas de détection positive, vous procéderez à la décontamination des surfaces afin de ne pas exposer inutilement le personnel de l'entreprise de nettoyage ;**
- **de mettre à jour en conséquence le programme des contrôles internes de radioprotection.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Gestion des effluents

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008[2] précise que le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq/L.

Au moment du rejet des effluents, après le délai de décroissance que vous avez déterminé, vous procédez à la mesure du débit de dose au contact d'un échantillon. Vous avez indiqué que le rejet est effectué si la valeur mesurée est inférieure à deux fois la valeur du débit de dose d'un échantillon d'eau potable. Cette méthode de mesure n'apporte pas la preuve formelle du respect du seuil réglementaire de 10 Bq/L. De plus, ce critère d'acceptabilité du rejet ne figure pas dans le mode opératoire RADMO007 « Vidange de cuve en cours de décroissance », version 2 du 19/08/2015. La PSRPM présente a évoqué oralement une démonstration par le calcul.

B1. Je vous demande d'apporter la preuve du respect du respect des limites réglementaires d'activité volumique lors du rejet des effluents.

C. OBSERVATIONS

Conformité des aménagements à la décision 2014-DC-0463 de l'ASN[3]

La décision précitée fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent satisfaire les installations de médecine nucléaire in vivo.

Vous avez effectué une première analyse de conformité à cette décision et mis en évidence deux non-conformités relatives à l'emplacement du local d'entreposage des déchets et au local de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques. Il n'est pas exigé de mise en conformité dès à présent.

C1. Je vous invite à intégrer ces points lors des prochains projets de travaux modifiant la conception de l'installation.

Préparation des médicaments radiopharmaceutiques

Vous avez présenté aux inspecteurs la trame de l'enregistrement GRHEN020 « livret de suivi et d'habilitation des professionnels » version 1 en date du 31/03/2016.

C2. Je vous invite à mettre en œuvre cette évaluation de pratiques professionnelles pour habiliter les MERM à la préparation de médicaments radiopharmaceutiques

---

[2] Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision no 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

[3] Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

Vous entreposez depuis quelques années des déchets liés à l'utilisation de ^{153}Sm. Ces déchets sont à évacuer à l'ANDRA. Cette évacuation n'est toujours pas programmée en raison du faible volume qu'ils représentent.

C3. Je vous invite à définir une périodicité et à réaliser l'évacuation des déchets liés à l'utilisation de ^{153}Sm vers l'ANDRA.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez 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.

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).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par Marc CHAMPION