



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 13 Janvier 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-001242

CHU de NANTES – HOTEL DIEU
5, place Alexis Ricordeau
44093 NANTES CEDEX 1

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0537 du 29/04/2016
Installation : service de médecine nucléaire
Domaine d'activité – M44009

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 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

Monsieur,

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 29 avril 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 29 avril 2016 a permis de prendre connaissance de votre activité de médecine nucléaire, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de la chambre de radiothérapie interne vectorisée.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires spécifiques à la radioprotection, tant des travailleurs que des patients, sont mises en œuvre de façon globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont relevé notamment la mise en place d'un plan d'amélioration de la qualité suivi par le bureau de la qualité, structure récemment créée.

En matière de radioprotection des travailleurs, la mise en place d'outils de suivi de contrôles réglementaires et des actions de maintenance paraît pertinente. Il convient également de souligner les efforts engagés en matière de suivi médical et de suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs. Toutefois les évaluations des risques et les analyses de poste devront être revues. Un programme complet de contrôles techniques d'ambiance et de radioprotection devra être établi et mis en œuvre.

S'agissant de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevés les travaux déjà bien avancés sur l'identitovigilance et la justification. Néanmoins, il conviendra de finaliser la formation du personnel et de compléter le plan d'organisation de la physique médicale.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées

Conformément aux articles R.4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, après avoir procédé à une évaluation des risques, après consultation de la PCR mentionnée à l'article R. 4451-103. L'évaluation des risques est consignée par l'employeur dans le document unique d'évaluation des risques professionnels. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

L'article R. 4121- 1 du CT prévoit que l'évaluation des risques comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'établissement. Conformément à l'article R. 4121-2 du CT, la mise à jour du document unique d'évaluation des risques est réalisée au moins chaque année.

L'évaluation des risques a été mise à jour en 2015 et le zonage réglementaire des locaux adapté en conséquence. Cependant, le risque de contamination interne dans le secteur de radiothérapie interne vectorisée a été évalué à partir de prélèvements réalisés à la sortie de 5 patients différents, sur les 2 chambres. Il ne s'agit pas des conditions les plus pénalisantes (le démarrage d'hospitalisation des patients étant plus contaminant).

L'évaluation des risques doit également être confrontée aux résultats des divers contrôles de radioprotection internes et externes et aux résultats de suivi dosimétrique.

A.1 Je vous demande de réviser l'évaluation des risques de votre service de médecine nucléaire selon les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de modifier, le cas échéant, la délimitation et la signalisation des zones réglementées, en prenant en compte les conditions les plus pénalisantes.

A.2 Analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Celle-ci consiste à évaluer les doses de rayonnement effectivement reçues par un travailleur au cours des différentes opérations l'exposant à des rayonnements ionisants, afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année.

Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat cette analyse.

Les analyses de postes ont été mises à jour en 2015. L'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée (service de médecine nucléaire et chambres protégées) est classé en catégorie B. Cependant ce classement ne repose pas formellement sur une évaluation annuelle de la dose de chaque individu, l'affectation à temps partiel n'ayant par exemple pas été prise en considération. Par ailleurs, l'analyse des postes de travail doit être confrontée aux résultats des divers contrôles de radioprotection internes et externes et aux résultats de suivi dosimétrique.

A.2.1 Je vous demande de réviser vos analyses de postes.

A.2.2 Je vous demande de justifier le classement des travailleurs.

A.3 Mesures de prévention des salariés multi-employeurs

Conformément aux articles L4121-1 à L4121-4 du code du travail, l'employeur prend et met en œuvre les mesures de nécessaires pour assurer la sécurité des travailleurs. En particulier, dans le cadre de la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, il respecte les articles R.4451-1 à R4451-92 du code du travail.

Les inspecteurs ont été informés de la présence d'un radiopharmacien salarié de l'établissement mais également salarié d'autres établissements pour lequel aucune mesure de prévention (analyse de poste, classement, suivi dosimétrique, suivi médical, ...) spécifique à votre établissement n'a pu être présentée.

A.3 Je vous demande de mettre en œuvre les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble de votre personnel concerné, en coordination le cas échéant avec leurs autres employeurs.

A.4 Contrôles techniques d'ambiance et 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 d'ambiance, 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 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.

Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes. Cette décision précise que les contrôles techniques de radioprotection doivent porter notamment sur les sources de rayonnements ionisants. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement. Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose et de la contamination des surfaces.

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'une procédure « Programme de contrôles périodiques internes et externes de radioprotection ». Cependant, si cette procédure liste les contrôles et les périodicités associées, il n'a pu être présenté de programme formel précisant les prochaines dates des divers contrôles.

A.4.1 Je vous demande d'établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts par rapport aux dispositions de la décision 2010-DC-0175 :

- fréquence de réalisation des contrôles internes des scanners non conforme,

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

- absence de contrôle technique interne des sources scellées,
- absence de contrôle interne annuel de la gestion des sources radioactives,
- absence de contrôle interne semestriel des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellée,
- insuffisance des contrôles internes des chambres,
- absence des contrôles d'ambiance lors des contrôles techniques internes des sources de rayonnement ionisant,
- absence de vérification des accessoires de sécurité et d'urgence lors des contrôles internes.

A.4.2 Je vous demande de mettre en place tous les contrôles internes prévus par la décision 2010-DC-0175, en veillant à respecter les périodicités prévues.

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit que les mesures d'ambiance soient réalisées aux points représentatifs de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité mensuelle des contrôles d'ambiance définie dans la décision 2010-DC-0175 n'était pas respectée et que seuls quatre dosimètres passifs d'ambiance étaient mis en place, ne permettant pas de couvrir l'ensemble des zones à contrôler.

A.4.3 Je vous demande de mettre en place des contrôles d'ambiance exhaustifs, en veillant à respecter les périodicités prévues.

L'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN prévoit qu'un contrôle de contamination atmosphérique soit réalisé lors des contrôles techniques externes de radioprotection des sources non scellées et que des contrôles des dispositifs de sécurité et d'alarme soient réalisés.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de contamination atmosphérique n'avait pas été effectué dans les salles ou les chambres de radiothérapie interne vectorisée dans lesquelles ce risque a été identifié lors du dernier contrôle de l'organisme agréé. Par ailleurs, le bon fonctionnement des arrêts d'urgence des scanners n'a pas été vérifié.

A.4.4 Je vous demande de faire réaliser de manière exhaustive, les contrôles techniques externes de radioprotection.

A.5 Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à ses articles 4, 11 et 12, tout titulaire d'une autorisation qui produit et détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet.

L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement.

Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

- 1° *Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° *Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° *Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4° *L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° *L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° *L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° *Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*

8° *Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptible de l'être définit les modalités d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire.

Le plan de gestion interne des déchets et effluents radioactifs présenté aux inspecteurs ne répond pas à toutes les prescriptions de la décision précitée. Il ne permet pas l'identification des zones où sont produits les déchets et effluents et l'identification des lieux destinés à les entreposer. Par ailleurs la procédure de gestion des déchets radioactifs fixe les grands principes de gestion mais l'organisation opérationnelle mise en place, l'enregistrement des contrôles, les supports utilisés (informatique notamment)... ne sont pas clairement définis.

A.5 Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux dispositions réglementaires, ainsi que les éventuelles procédures associées en regard des observations précitées.

A.6 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004² relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009. Conformément à l'article 3, un document attestant de la validation de cette formation est tenu à la disposition des agents chargés du contrôle.

Selon les informations fournies aux inspecteurs, trois préparatrices en pharmacie n'ont pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

A.6 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible. Vous me transmettez le calendrier de formation pour les professionnels non formés à ce jour.

A.7 Nettoyage des chambres radioprotégées

Conformément aux articles R4141-13 et 14 du code du travail, une formation à la sécurité relative aux conditions d'exécution du travail doit être dispensée aux travailleurs pour lui enseigner les comportements et gestes les plus sûrs.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures de nettoyage des chambres de radiothérapie interne vectorisée n'étaient pas connues du personnel (consignes spécifiques de tri du matériel notamment) et donc non appliquées.

A.7 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel affecté au ménage des chambres de radiothérapie interne vectorisée soit informé des risques liés à cette activité et des consignes de travail spécifiques qui y sont associés.

A.8 Organisation de la physique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté qu'un POPM avait été établi en juin 2012. Toutefois, le plan d'action de 2012 n'a pas été actualisé.

A.8 Je vous demande de mettre à jour votre POPM.

Pour la détermination de vos besoins, la définition des conditions d'intervention et la rédaction de votre plan d'organisation de la physique médicale, vous pourrez utilement vous reporter aux recommandations ASN/SFPM mises en ligne sur le site Internet www.asn.fr

B- DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Suivi des non-conformités

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-0175³ fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles. L'employeur doit prendre alors toute mesure appropriée pour remédier aux non-conformités décelées.

Au cours de l'inspection, il a été indiqué que les non conformités détectées lors des contrôles techniques de radioprotection étaient suivies dans un logiciel.

B.1 Je vous demande de me transmettre un extrait du suivi des non-conformités détectées lors des derniers contrôles techniques de radioprotection.

C – OBSERVATIONS

C.1 Je vous rappelle que l'article 18 de l'arrêté du 16/01/2015 stipule que les chambres de radiothérapie interne vectorisée doivent être ventilées en dépression et par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ; ce qui n'est pas le cas de vos chambres actuellement. L'entrée en vigueur de cet article est fixée au 1^{er} juillet 2018. J'ai bien noté votre engagement à respecter cette échéance, des travaux étant planifiés en 2017.

C.2 Il convient d'être vigilant en matière de gestion documentaire afin de pouvoir identifier de manière évidente les versions des documents.

C.3 Lors de la visite du secteur d'hospitalisation, les inspecteurs ont constaté que les plans de zonage et les règles d'accès en zone réglementée n'étaient pas affichés à chacun des accès. Vous vous êtes engagés à remédier rapidement à ces écarts.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

³ 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

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-001242
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU de NANTES – HOTEL DIEU

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 29 avril 2016 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, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées	A.1 Réviser l'évaluation des risques de votre service de médecine nucléaire selon les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de modifier, le cas échéant, la délimitation et la signalisation des zones réglementées en prenant en compte les conditions les plus pénalisantes.	6 mois
Contrôles techniques d'ambiance et de radioprotection	A.4.1 Établir un programme des contrôles internes et externes de radioprotection.	2 mois
	A.4.2 Mettre en place tous les contrôles internes prévus par la décision 2010-DC-0175, en veillant à respecter les périodicités prévues.	6 mois

- **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
Analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs	A.2.1 Réviser vos analyses de postes	
	A.2.1 Justifier le classement des travailleurs.	
Contrôles techniques d'ambiance et de radioprotection	A.4.3 Mettre en place des contrôles d'ambiance exhaustifs, en veillant à respecter les périodicités prévues.	
	A.4.4 Faire réaliser de manière exhaustive, les contrôles techniques externes de radioprotection.	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés	A.5 Compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux dispositions réglementaires, ainsi que les éventuelles procédures associées.	
Formation à la radioprotection des patients	A.6 Veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible. Vous me transmettez le calendrier de formation pour les professionnels non formés à ce jour.	
Nettoyage des chambres radioprotégées	A.7 Veiller à ce que l'ensemble du personnel affecté au ménage des chambres de radiothérapie interne vectorisée soit informé des risques liés à cette activité et des consignes de travail spécifiques qui y sont associées.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Mesures de prévention des salariés multi-employeurs	A.3 Mettre en œuvre les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble de votre personnel concerné, en coordination le cas échéant avec leurs autres employeurs.
Organisation de la physique médicale	A.8 Mettre à jour votre POPM.