



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 1^{er} février 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-004551

Monsieur le
Directeur général CHRU de NANCY
Service de Médecine Nucléaire
29, avenue du Maréchal de Lattre de
Tassigny – CO 600034
54035 NANCY Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 janvier 2017

Référence inspection : INSNP-STR-2017-0472

Référence autorisation : M540020

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 janvier 2017 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 avait pour but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné les dispositions mises en œuvre concernant le respect de l'autorisation, l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, les contrôles réglementaires ainsi que la gestion des déchets et des effluents. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service et les locaux annexes pour vérifier leur état et leur conformité.

Les inspecteurs notent positivement que le niveau de radioprotection du service de médecine nucléaire est satisfaisant. Les différents documents demandés par les inspecteurs (évaluation des risques, analyses de poste, plan de gestion des effluents et des déchets contaminés, contrôles techniques et contrôles qualité) sont présents, clairs et détaillés. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la transparence et l'implication de l'ensemble des parties.

Toutefois, certains points restent à améliorer, en particulier la gestion des effluents et des déchets contaminés. Les plans de prévention doivent être formalisés et le contrôle de bon fonctionnement de la ventilation doit être périodiquement effectué. Enfin, d'autres écarts ont été identifiés par les inspecteurs et sont listés dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-82, le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur, prévu aux articles R. 4451-44 et R. 4451-46, ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que certains manipulateurs n'avaient pas effectué de visite médicale avec le médecin du travail depuis plus de deux ans.

Demande A.1 : Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants font l'objet d'un examen médical par le médecin du travail respectant la périodicité réglementaire.

Notice sur les risques en zone contrôlée

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de notice remise aux travailleurs avant toute intervention en zone contrôlée.

Demande A.2 : Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Plan de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Un modèle de plan de prévention complet a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, aucun plan de prévention n'a été établi avec l'organisme agréé réalisant les contrôles techniques de radioprotection externes du service.

Demande A.3 : Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Contrôle du fonctionnement du système de ventilation

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans, et doit comporter :

- Un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- Un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- Un examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de fonctionnement du système de ventilation des années 2015 et 2016 n'ont pas été effectués.

Demande A.4 : Je vous demande de réaliser le contrôle du fonctionnement du système de ventilation, de me transmettre le rapport de contrôle et, le cas échéant, les actions mises en place pour répondre aux non-conformités.

Gestion des effluents contaminés

L'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés précise que « le contenu des cuves 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 activité de 10 Bq par litre ».

Les inspecteurs ont bien noté les dispositions organisationnelles que vous mettez en œuvre afin de garantir la complète décroissance des effluents liquides dans les cuves d'entreposage avant leur rejet dans le réseau d'assainissement. Ces dispositions sont de nature à permettre le respect d'une activité volumique rejetée inférieure à 10 Bq par litre.

Pour autant, ces dispositions devraient au minimum être complétées par une mesure de contrôle préalable avant rejet d'une bâchée qui permettrait de valider que la gestion effective de la cuve sur la période a bien été conforme à l'organisation prévue.

Demande A.5 : Je vous demande de compléter votre protocole de gestion des effluents liquides afin de garantir le respect de l'activité maximale de 10 Bq par litre avant toute vidange des cuves d'entreposage.

Gestion des déchets contaminés

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés, « A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1^{er} réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides. »

Conformément à l'article 18 de cette décision, « les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10.

La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. »

Des mesures sont effectuées pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets à l'issue de leur décroissance radioactive. Cependant, aucun de ces résultats n'est tracé et enregistré

Demande A.6 : Je vous demande de tracer les résultats de vos mesures permettant d'estimer la radioactivité résiduelle de vos déchets à l'issue de leur décroissance radioactive.

Les inspecteurs ont également remarqué que le local réservé aux déchets banals et équipé du portique de détection disposait d'un emplacement marqué par un trèfle radioactif, au cas où le portique se déclenche. Ce local était ouvert et accessible au public.

Demande A.7 : Je vous demande d'entreposer tous vos déchets contaminés dans un lieu réservé à ce type de déchets. En particulier, les déchets contaminés détectés par votre système de détection devront être entreposés dans un autre endroit que le local réservé aux déchets banals de l'établissement et non accessible au public. Vous me transmettez la procédure retenue pour l'entreposage de ces déchets contaminés.

Affichage - Consignes de travail en ZR

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont noté que la plupart des salles situées en zone surveillée ou contrôlée, notamment les locaux déchets et la salle d'examen de ventilation pulmonaire où le risque de contamination est plus élevé que dans les autres salles, ne disposent pas d'un affichage à jour mentionnant les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. En outre, les toilettes chaudes réservées aux patients traités ne sont pas signalées à cet effet.

Demande A.8 : Je vous demande de veiller à ce que les risques d'exposition externe et interne fassent l'objet d'un affichage adapté.

Vestiaires des travailleurs

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs.

Il est procédé périodiquement à la vérification de l'absence de contamination de ces locaux. Les modalités et la fréquence de cette vérification sont définies par l'employeur, dans le respect des dispositions de l'article R. 4451-30 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune délimitation n'existait entre les zones froide et chaude des vestiaires des travailleurs.

Demande A.9 : Je vous demande de délimiter clairement les zones froide et chaude des vestiaires des travailleurs, et de vous assurer que les vêtements de ville et vêtements de travail sont bien séparés.

B. Demandes de compléments d'information

Transmission de documents

Au cours de l'inspection, certains documents n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre :

- **Votre procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection en mettant à jour les documents de déclaration à l'ASN.**
- **La fiche d'information sur les risques liés aux rayonnements ionisants que vous remettez aux patients avant un acte de médecine nucléaire.**

Autorisation

L'autorisation du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Central, référencée CODEP-STR-2012-065643 est valide jusqu'au 30 août 2017. Selon les informations données par l'établissement, la cessation d'activité de ce service est programmée selon une échéance restant à affiner. Les activités seraient transférées sur le site de l'Hôpital de Brabois.

Demande B.2 : Je vous demande de préciser la date de cessation d'activité retenue pour le service de médecine nucléaire du site de l'Hôpital Central. Dans le cas où cette cessation interviendrait après la date d'échéance de l'autorisation, une demande préalable de renouvellement (ou de prolongation) de cette autorisation devra être adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire.

C. Observations

- **C.1 :** Je vous invite à effectuer des contrôles de non-contamination des colis arrivant dans le local de livraison avant ouverture du service de médecine nucléaire et l'arrivée des patients afin de vous assurer qu'aucune contamination n'est présente dans le hall d'accueil du service.

-0-

- **C.2 :** Le bon fonctionnement du portique de détection des déchets devait être contrôlé au plus tard le 27 novembre 2015, ce qui n'a pas été fait selon la périodicité prévue.
Il convient de vous assurer que le portique est contrôlé selon la périodicité prévue.

-0-

- **C3 :** Il conviendrait de trouver un nouvel emplacement aux consommables présents dans un recoin (séparé par un rideau de la zone d'examen) de la salle de ventilation pulmonaire afin de limiter l'accès aux seules personnes concernées par ces examens.

-0-

- **C4 :** Il conviendrait de prévoir un contrôle périodique des détecteurs de fuite présents dans les rétentions des cuves d'entreposage des effluents liquides.

-0-

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Bastien DION