

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 2 juin 2017

Monsieur le Directeur
CHU Angers
4, rue Larrey
49933 ANGERS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0532 du 16/05/2017
Installation : CHU d'Angers/service de médecine nucléaire
M490004

Réf. : 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

Monsieur le Directeur,

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 16/05/2017 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 du 16/05/2017 a permis de prendre connaissance de votre service 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 des lieux où sont utilisés les sources et appareils ainsi que les locaux du service.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont respectées de façon satisfaisante et que les personnes compétentes en radioprotection sont bien impliquées. Les inspecteurs ont noté les démarches engagées sur la sécurisation du circuit médicamenteux, la justification des actes médicaux et la gestion des déchets.

Des progrès doivent encore être effectués concernant le suivi médical et l'analyse des résultats de relevés dosimétriques. De plus, des travaux doivent être engagés concernant les salles d'attente du service pour assurer la conformité à la décision n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire *in vivo*.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Inventaire des sources de rayonnement ionisants

En application des articles L. 1333-9 du code de la santé publique et R.4451-38 du code du travail, est établi un inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans l'établissement.

Les inspecteurs ont consulté l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans l'établissement et ont constaté que cet inventaire n'était pas à jour. La gamma-caméra couplée GEHC Discovery NM/CT670 présente dans la salle ICO n'est pas mentionnée.

A.1 Je vous demande de compléter l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans l'établissement.

A.2 Suivi dosimétrique

Les articles R.4451-68 à R.4451-74 du code du travail définissent les modalités de communication et d'exploitation des résultats dosimétriques.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait bien de dosimètres passifs et opérationnels. En revanche, les résultats dosimétriques ne font pas l'objet d'un suivi rigoureux, à titre d'exemples :

- des écarts significatifs ont été relevés entre les dosimétries passive et opérationnelle et entre le prévisionnel de dose de l'étude des postes et les résultats des mesures ;
- des relevés de dosimétrie extrémités sont manquants.

A.2 Je vous demande de renforcer votre organisation en matière de suivi et d'exploitation des résultats dosimétriques des professionnels exposés, en lien avec le médecin du travail.

A.3 Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

L'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 du même code bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an.

Il a été constaté que certains professionnels ne bénéficient pas d'un suivi individuel renforcé à la fréquence adaptée et que beaucoup de données relatives à la date de la dernière visite médicale étaient manquantes.

A.3 Je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels bénéficient d'un suivi individuel renforcé à la fréquence adaptée et de vous assurer de la traçabilité des données.

A.4 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents de travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants, que le travailleur soit employé par une entreprise extérieure ou qu'il ne soit pas salarié.

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. 4451-1 et suivants.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Un exemple de convention avec une école de manipulateurs a été présenté aux inspecteurs. Ce document indique que la dosimétrie passive est gérée par l'école mais rien n'est prévu pour la dosimétrie opérationnelle.

A.4 Je vous demande de compléter les mesures de prévention pour les travailleurs extérieurs (dont les stagiaires) notamment celles relatives à la mise à disposition de dosimétrie opérationnelle pour les personnes intervenant en zone contrôlée.

A.5 Règles de conception du service – salle d'attente dédiée aux patients injectés

L'article 10 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent satisfaire les installations de médecine nucléaire in vivo précise qu'une salle doit être dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés.

Actuellement, la salle d'attente n'est pas distincte pour les patients qui ont été injectés et les autres.

A.5 Je vous demande d'engager les travaux nécessaires pour disposer d'une salle d'attente dédiée aux patients injectés.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Analyse des postes de travail

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. Cette analyse concerne tous les postes de travail et tous les travailleurs. L'employeur fait définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose collective et individuelle pour chaque opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de chaque opération à réaliser. Cette analyse permet d'effectuer le classement des travailleurs en application des articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail.

La démarche d'analyse des postes de travail a été menée pour tout le personnel du service de médecine nucléaire.

Par contre, l'analyse des postes doit aussi être menée pour le technicien du CHU en charge du transfert des déchets vers le local Excelsa.

B.1 Je vous demande de me transmettre l'analyse de poste de travail du technicien du CHU en charge du transfert des déchets.

B.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Une liste des professionnels du service de médecine nucléaire a été remise aux inspecteurs sur laquelle le technicien en charge du transfert des déchets n'est pas mentionné.

B.2 Je vous demande de m'indiquer la date de dernière formation à la radioprotection des travailleurs pour le technicien en charge du transfert des déchets.

B.3 Règles relatives à la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo*

*L'article 16 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent satisfaire les installations de médecine nucléaire *in vivo* précise que la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être indépendante du reste du bâtiment et que le recyclage de l'air extrait est interdit.*

Les plans de conception du système de traitement d'air du service n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs, afin de vérifier son indépendance et l'absence de recyclage de l'air extrait. Vous leur avez toutefois indiqué que ces plans étaient détenus par les services techniques du centre hospitalier.

B.3 Je vous demande de transmettre le résultat de vos recherches relatives à l'indépendance du système et l'absence de recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo*. En cas de recyclage de l'air extrait, le système devra être mis en conformité dès que possible et un échéancier des travaux devra être fourni.

C – OBSERVATIONS

C.1 La TEP1, couplée à un scanner, de 2003 doit être changée dans le courant de l'été. Le modèle ayant été choisi, le dossier de demande de modification peut déjà être envoyé.

C.2 La formation radioprotection travailleurs doit être renouvelée pour les trois cardiologues qui interviennent dans le service.

C.3 Sur chaque fiche d'exposition, la signature des PCR, du travailleur et du médecin du travail est prévue mais n'est pas effectuée à ce jour.

C.4 Des contrôles techniques d'ambiance mériteraient d'être réalisés dans les salles d'injection.

C.5 Il convient de poursuivre le travail engagé d'analyse et d'optimisation des activités administrées.

C.6 La formation radioprotection patients doit être complétée (pour deux préparatrices) et la date de formation des deux internes indiquée sur votre tableau de suivi.

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

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,
Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-N°021867
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU Angers (49)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16/05/2017 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.

Sans objet

- **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	Echéancier proposé
Règles de conception du service	Engager les travaux nécessaires pour disposer d'une salle d'attente <u>dédiée</u> aux patients injectés	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Inventaire des sources et appareils	Compléter l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans l'établissement (Ajout de la gamma-caméra couplée GEHC Discovery NM/CT670 - salle ICO)
Suivi dosimétrique	Renforcer votre organisation en matière de suivi et d'exploitation des résultats dosimétriques des professionnels exposés, en lien avec le médecin du travail (analyser détaillée des relevés dosimétriques)
Suivi médical	Veiller à ce que tous les professionnels bénéficient d'un suivi individuel renforcé à la fréquence adaptée et de vous assurer de la traçabilité des données
Travailleurs extérieurs et mesures de prévention	Compléter les mesures de prévention pour les travailleurs extérieurs (dont les stagiaires) notamment celles relatives à la mise à disposition de dosimétrie opérationnelle pour les personnes intervenant en zone contrôlée