



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 20 octobre 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-039161

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 15 septembre 2017

Référence inspection : INSNP-STR-2017-0473

Référence autorisation : M540008

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 15 septembre 2017 dans le service de médecine nucléaire au sein de l'Hôpital Brabois à Vandoeuvre-les-Nancy.

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 des travailleurs, des patients et de l'environnement.

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 (au regard des dossiers de modification d'autorisation déposées entre 2015 et 2017), à l'exception des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

Les inspecteurs considèrent que la radioprotection des travailleurs et des patients est bien prise en compte au sein du service de médecine nucléaire. L'état des locaux et la gestion des déchets et des effluents contaminés n'appellent pas de remarques particulières.

Toutefois, certains points restent à améliorer, en particulier la coordination des mesures de prévention avec la société externe de nettoyage et la déclaration d'événements significatifs de radioprotection. Une demande de modification de l'autorisation actuelle doit être déposée afin de prendre en compte les évolutions du service.

A. Demandes d'actions correctives

- Autorisation

L'article R.1333-39 du code de la santé publique prévoit que toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire [...].

Il a été indiqué aux inspecteurs que des modifications du service allaient intervenir liées notamment à la fermeture annoncée du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Central à Nancy (autorisation arrivant à échéance le 31 août 2018) avec transfert de certains équipements vers le site de Brabois et qu'une des 2 caméras actuellement dans le service va être changée très prochainement. Par ailleurs l'autorisation actuelle pour le site de Brabois arrive à échéance le 31 mars 2018.

Demande A.1 : Je vous demande d'adresser un dossier de demande de modification de l'autorisation actuelle, afin de prendre en compte notamment, ces changements d'équipements, dans un délai compatible avec les activités médicales du service. Je vous rappelle que les délais indicatifs d'instruction de l'ASN pour ce type d'autorisation sont de 6 mois.

- Coordination des mesures 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.

L'article R4451-62 du code du travail prévoit également que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition, notamment une dosimétrie passive lorsque l'exposition est externe [...].

Il a été indiqué aux inspecteurs que les mesures de prévention sont définies notamment avec les constructeurs de dispositifs médicaux intervenant dans le service. Cependant, du personnel d'une société extérieure de nettoyage intervient dans certaines pièces du service, sans mesure particulière de prévention. Or, le couloir de ce service ayant été défini comme une étant une zone surveillée, une formation de ces travailleurs et, selon l'étude de poste, une surveillance dosimétrique devraient notamment être formalisées dans un document de coordination, ce qui n'est pas le cas.

Demande A.2 : Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions du personnel de l'entreprise de nettoyage 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. Vous m'indiquerez les mesures retenues.

- Événements significatifs de radioprotection à déclarer et optimisation des doses délivrées au patient

Conformément à l'article L. 1333-3 du Code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

L'ASN a publié le guide n°11 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. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007. Il est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir. Version de juillet 2015 avec formulaire remplissable informatiquement. Depuis mai 2017, l'ASN a mis en place un portail de télédéclaration des événements (<https://teleservices.asn.fr>) qui doit désormais être utilisé. Pour ce faire, un compte déclarant doit être créé.

La lettre-circulaire publiée en juillet 2016 par l'ASN formule des recommandations, notamment d'ergonomie de travail, à mettre en place afin de limiter les erreurs de préparation ou d'injection de médicaments radiopharmaceutiques. Ces recommandations concourent au respect du principe d'optimisation des doses délivrées au patient et défini par l'article R.1333-59 du code de la santé publique, tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible.

La procédure de déclaration interne des événements a été présentée aux inspecteurs, ainsi qu'un relevé des événements survenus dans le service. Un logiciel interne à l'établissement est déployé afin de déclarer et d'analyser les événements identifiés. L'étude des événements notés a montré que plusieurs événements auraient dû être signalés à l'ASN, ce qui n'a pas été fait.

Deux événements nécessiteraient notamment d'être déclarés :

- injection d'un médicament radiopharmaceutique pour une scintigraphie osseuse au lieu d'une scintigraphie myocardique (avril 2017) ;
- injection de médicament pour scintigraphie de perfusion pulmonaire au lieu du médicament pour scintigraphie osseuse (juillet 2016). Cet événement figurait bien dans le logiciel interne de déclaration. Mais, le compte-rendu de la réunion qualité de septembre 2016 pendant laquelle cet événement devait être étudié n'était pas disponible.

Demande A.3 : Je vous demande de déclarer sans délai les événements significatifs qui ont eu lieu dans votre établissement au regard des critères définis dans le guide n°11 de l'ASN et de mettre à jour votre procédure de déclaration.

B. Demandes de compléments d'information

Ventilation du service de médecine nucléaire

Demande B.1a : Je vous demande de me transmettre une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

- L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- Le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux ;
- Le réseau de ventilation des dispositifs de captation des aérosols est indépendant de celui des locaux ;
- Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») est interdit ;
- Le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols est interdit ;
- Les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression.

Demande B.1b : En cas de non-conformité, je vous demande de me transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux, et les délais nécessaires pour les réaliser. Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.

Ventilation des chambres RIV

Demande B.2a : Je vous demande de me transmettre une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

- Les chambres de radiothérapie interne vectorisée doivent être ventilées par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- Le recyclage de l'air extrait des chambres de radiothérapie interne vectorisée est interdit ;
- Les chambres de radiothérapie interne vectorisée doivent être ventilées en dépression.

Conformément à la décision ASN 2014-DC-0463, je vous rappelle que ces exigences sont applicables au 1^{er} juillet 2018.

Demande B.2b : En cas de non-conformité, je vous demande de me transmettre un échéancier des travaux de mise en conformité du système de ventilation des chambres protégées de radiothérapie interne vectorisée.

Demande B.2c : Je vous demande de réaliser un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

Ce rapport devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux.

C. Observations

- **C.1 :** Il a été indiqué aux inspecteurs que des contrôles de non-contamination sur les colis arrivant dans le local de livraison sont réalisés avant ouverture, mais les résultats de ces contrôles ne sont pas enregistrés. Je vous demande de veiller à mettre en place un enregistrement.
- **C.2 :** Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une session de formation à la radioprotection des travailleurs allait être organisée le 5 octobre prochain. Vous m'indiquerez si la totalité des personnes concernées a été formée.
- **C.3 :** Il a été constaté sur les canalisations alimentant les cuves des effluents (local 002) des pictogrammes radioactifs jaunes qui laissent à penser que cette zone est identifiée comme une zone réglementée contrôlée jaune, ce qui n'est pas le cas. Vous veillerez à mettre en cohérence la signalisation par rapport au niveau de risque identifié.
- **C.4** Lors de la visite, il est apparu que l'organisation de la mise à disposition des seringues préparées par la radiopharmacie et placées dans le passe-plat (entre la radiopharmacie et le box d'injection) n'est pas optimale. Bien que des mesures aient été prises pour limiter les erreurs : valisettes de transport identifiées selon le type d'examen [os, cœur, poumons, autres], étiquette nominative avec nom et dose sur chaque seringue, toutes les valisettes plombées sont dans le même passe-plat. En outre, plusieurs seringues pour plusieurs patients peuvent être placées dans la même valisette.
Des actions d'amélioration mériteraient d'être mises en œuvre dans ce cadre.

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.

Le chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS