



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 13 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-056898

Monsieur le Directeur Général  
CHU de NANTES  
Immeuble Deurbroucq  
5 allée de l'île Gloriette  
44093 NANTES CEDEX 1

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0533 du 10/10/2017  
Installation : service de médecine nucléaire – Hôpital Nord Laennec  
Domaine d'activité – M440015

**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 10 octobre 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 10 octobre 2017 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.

L'inspection a par ailleurs permis d'examiner la conformité du service au regard de la réglementation en vigueur, de vérifier le respect de vos engagements consécutifs à la précédente inspection réalisée en 2013.

Les inspectrices ont analysé par sondage les rapports des contrôles de radioprotection, des contrôles de qualité ainsi que les différents enregistrements liés aux formations et à la gestion des sources, des déchets et des effluents. Elles ont également effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants et les sources ainsi que les locaux de stockage des déchets et des effluents radioactifs.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection au sein de votre service s'est amélioré depuis l'inspection précédente.

En particulier de gros efforts concernant la formation à la radioprotection tant des travailleurs que des patients ont été relevés. Le suivi rigoureux et régulier des visites médicales, de la dosimétrie des travailleurs et des divers contrôles réglementaires a été constaté. Les dispositions organisationnelles et matérielles mises en place pour la gestion des sources, des déchets et des effluents sont satisfaisantes.

Des axes d'amélioration ont néanmoins été identifiés. Des efforts doivent notamment être poursuivis pour compléter et actualiser les documents réglementaires (analyses de poste, zonage, plan d'organisation de la physique médicale, ...), afin de répondre aux obligations prévues par le code du travail et le code de la santé publique.

Une attention particulière devra être portée à la mise en œuvre effective des règles de gestion des déchets, de circulation des personnels ou bien encore à la déclaration des événements significatifs de radioprotection.

Par ailleurs, les niveaux de référence diagnostiques devront faire l'objet d'une analyse systématique et, en cas de dépassement, d'une justification technique ou médicale.

## **A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Évaluation des niveaux d'exposition pour identifier les zones réglementées**

*Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

*1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace: 0,08 millisievert par mois ;*

*2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente: 4 millisieverts par mois ;*

*3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace: 6 millisieverts par an.*

*L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.*

*Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail,*

*I. – Ces zones sont désignées:*

*1° Au titre de la dose efficace:*

*a) «Zone surveillée bleue», lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;*

*b) «Zone contrôlée verte», lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;*

*c) «Zone contrôlée jaune», lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;*

*d) «Zone contrôlée orange», lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;*

*e) «Zone contrôlée rouge», lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;*

*2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, «zone d'extrémités» ;*

*3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, «zone radon».*

*II. – La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.*

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues aux articles R.4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, précise les affichages nécessaires et les conditions d'accès.

Les inspectrices ont constaté l'existence d'une évaluation des risques. Cependant le zonage de certains locaux n'a pu être justifié (sas de livraison, cuves, couloir de circulation HS43). Par ailleurs, le parcours des patients se rendant en salle d'effort HS01 doit être clarifié et être pris en compte.

**A.1.1 Je vous demande de compléter votre évaluation des risques pour l'intégralité des locaux et de confirmer ou de modifier en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées.**

Lors de la visite des locaux, les inspectrices ont constaté que plusieurs affichages étaient soit absents soit incohérents au regard de l'évaluation des risques (salle de commande, local déchets, ...).

**A.1.2 Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité).**

## **A.2 Études de postes - Classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions; «4o La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail; 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail :

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspectrices ont constaté que des études de poste étaient rédigées pour la majorité des catégories de travailleurs exposés et qu'un classement de ceux-ci était établi. Cependant, ces documents doivent être révisés sur la base d'hypothèses actualisées (fréquence des examens, nombre de personnels affectés, exposition des extrémités, ...) et pas uniquement sur un bilan des résultats dosimétriques des travailleurs. Ils doivent concerner également le radiophysicien et les aides-soignantes du service. Par ailleurs, les modalités de définition du classement des travailleurs intervenant sur plusieurs établissements doivent être définies et mises en œuvre.

**A.2 Je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles des risques des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en révisant les hypothèses de calcul. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.**

### **A.3 Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'inspection a mis en évidence que des praticiens et le radiophysicien de votre établissement sont amenés à intervenir en zone réglementée dans un autre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties (suivi médical et dosimétrique des travailleurs, formation à la radioprotection, maintenance et contrôles des équipements, ...) pour encadrer ces interventions n'a pu être présenté aux inspectrices.

**A.3 Je vous demande de vous assurer que les interventions de vos salariés dans des établissements extérieurs sont encadrées conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin qu'ils bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.**

#### **A.4 Locaux de stockage des déchets**

*Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.*

Les inspectrices ont constaté que des générateurs de technétium étaient entreposés en sortie d'ascenseur soit à l'extérieur des locaux définis à cet effet.

**A.4 Je vous demande de veiller à ce que les déchets soient systématiquement entreposés dans les locaux prévus à cet effet.**

#### **A.5 Niveaux de référence diagnostiques**

*Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :*

*I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

*III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

Les recueils de doses délivrées aux patients aux cours des différents types d'examen réalisés dans le service ont bien été transmis à l'IRSN. Un des examens (scintigraphie pulmonaire de perfusion) montre un dépassement des niveaux de référence, sans pour autant que ce résultat n'ait fait l'objet d'une analyse.

**A.5 Je vous demande d'analyser systématiquement les cas de dépassement de NRD et le cas échéant de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires.**

#### **A.6 Règles générales de conception des équipements**

*Conformément à l'article 14 de la décision 2014-DC-0463, le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé d'au moins un lavabo ou un évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé. Ce lavabo ou cet évier est raccordé le plus directement possible aux cuves d'entreposage.*

*Si nécessaire, des lavabos supplémentaires peuvent être prévus pour tenir compte des lieux où sont manipulés les radionucléides et de la distance entre ces lieux. Les lavabos sont équipés de robinets à commande non manuelle.*

Lors de la visite des locaux, les inspectrices ont constaté que le lavabo du vestiaire ne disposait pas d'une commande non manuelle.

**A.6 Je vous demande de faire en sorte que les lavabos dédiés au lavage des mains des travailleurs susceptibles d'être contaminés soient équipés de commande non manuelle.**

**A.7 Vérification périodique (anciens contrôles techniques de radioprotection)**

*Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptibles de créer des dangers.*

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :*

*- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*

*- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

*Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.*

*N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.*

L'inspection a mis en évidence que les modes opératoires et supports de contrôle techniques internes ne sont pas exhaustifs et ne permettent donc pas d'assurer que les contrôles des sources scellées sont correctement réalisés.

**A.7 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection applicables soit réalisé, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

**A.8 Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

*I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28;*

*2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives;*

*3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux;*

*4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 8 du présent chapitre.*

*III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

*1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

*2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

*3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

*4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Selon les documents présentés en inspection, d'importants efforts en termes de formation ont été réalisés pour remédier à l'écart relevé lors de la précédente inspection. Cependant, l'agent de sécurité en charge de la surveillance et de la vidange des cuves de décroissance est en retard de renouvellement de formation.

**A.8 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.**

#### **A.9 Plan d'Organisation de la Physique Médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement a été révisé en juin 2017. Cependant, le dimensionnement du service de physique médical et les modalités d'intervention du radiophysicien pour le compte d'un autre établissement sont insuffisamment décrits. Enfin, en fonction de l'évaluation de l'adéquation des missions/moyens de la physique médicale, un plan d'actions mériterait d'être établi afin de décrire les missions prioritaires à réaliser dans l'attente d'un éventuel renforcement de la physique médicale..

**A.9 Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, de le valider et de le transmettre à mes services.**

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Evénements significatifs en radioprotection**

*Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,*

I. *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

- 1° Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

*Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*

II. *Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.*

En consultant les registres d'événements indésirables et le compte rendu de CREX, les inspectrices ont constaté qu'un événement susceptible de répondre au critère 2.2 du guide n°11 de l'ASN (erreur de chronologie dans les injections induisant une injection de radiopharmaceutique initialement non prévue) n'avait pas été déclaré à l'ASN.

**B.1 Je vous demande de me transmettre les éléments d'analyse qui ont permis de conclure à l'absence de déclaration à l'ASN.**

### **B.2 Circulation des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à: améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2.*

Lors de l'inspection, l'analyse des résultats de contrôles d'organismes extérieurs ont mis en évidence que les portes d'accès au service de médecine nucléaire n'étaient pas systématiquement fermées. Les inspectrices ont par ailleurs constaté que la configuration des locaux était propice à ce que des travailleurs circulent dans des zones non règlementées sans s'assurer de leur absence de contamination.



**B.2** *Je vous demande de me transmettre les informations communiquées aux travailleurs concernant les flux de circulation et les modalités techniques et organisationnelles pour ne pas propager d'éventuelles contaminations.*

## **C – OBSERVATIONS**

### **C1 Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique :*

*I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

*Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.*

*IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

L'inspection a permis de constater les efforts de suivi et de formation depuis la précédente inspection. Les inspectrices ont par ailleurs noté l'engagement de formation des préparateurs en radiopharmacie dès lors que le guide professionnel correspondant serait validé.

### **C.2 Gestion documentaire**

Il convient d'être vigilant en matière de gestion documentaire afin de pouvoir définir et mettre en œuvre des modalités efficaces de changement de version.

### **C.3 Matériel de décontamination**

Lors de la visite de vos installations, les inspectrices ont constaté que du matériel listé dans la procédure de décontamination n'était pas disponible dans le vestiaire. 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.

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](http://www.asn.fr)).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division de Nantes,

Signé :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-056898  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier Universitaire de Nantes (44) – Hôpital Nord Laennec

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 10 octobre 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.

Néant.

**- 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	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b>Évaluation des niveaux d'exposition pour identifier les zones réglementées</b>	A.1.1 Actualiser votre évaluation des risques pour qu'elle concerne l'intégralité des locaux et confirmer ou modifier en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées.	
<b>Études de postes - Classement des travailleurs</b>	A.2 Actualiser les évaluations individuelles des risques des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en révisant les hypothèses. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.	
<b>Coordination des mesures de prévention</b>	A.3 Vous assurer que les interventions de vos salariés dans des établissements extérieurs sont encadrées conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin qu'ils bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.	
<b>Locaux de stockage des déchets</b>	A.4 Veiller à ce que les déchets soient systématiquement entreposés dans les locaux prévus à cet effet	
<b>Niveaux de référence diagnostiques</b>	A.5 Analyser systématiquement les cas de dépassement de NRD et le cas échéant de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires	

<b>Règles générales de conception des équipements</b>	A.6	Faire en sorte que les lavabos dédiés au lavage des mains des travailleurs susceptibles d'être contaminés soient équipés de commande non manuelle.	
<b>Vérification périodique (anciens contrôles techniques de radioprotection)</b>	A.7	Veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection applicables soit réalisé, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN	
<b>Evénements significatifs en radioprotection</b>	B.1	Me transmettre les éléments d'analyse qui ont permis de conclure à l'absence de déclaration à l'ASN	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ou les praticiens.

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>		
<b>Évaluation des niveaux d'exposition pour identifier les zones réglementées</b>	A.1.2	Veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité).	
<b>Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	A.8	Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques	
<b>Plan d'Organisation de la Physique Médicale</b>	A.9	Compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, de le valider et de le transmettre à mes services	
<b>Circulation des travailleurs</b>	B.2	Me transmettre les informations communiquées aux travailleurs concernant les flux de circulation et les modalités techniques et organisationnelles pour contenir la contamination	