

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 21 février 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-008332

**Madame la directrice générale
CHU D'ANGERS
4, rue Larrey
49933 ANGERS CEDEX 9**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0785 du 01/02/2019
Installation : Service de médecine nucléaire – CHU d'ANGERS
Autorisation M490004 - CODEP-NAN-2017-030024 délivrée le 25/07/2017

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
Événement significatif de radioprotection (ESR) n° ESNPX-NAN-2019-0068 déclaré le 31/01/2019

Madame la directrice,

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 1^{er} février 2019 dans votre établissement, à la suite de l'événement significatif de radioprotection référencé.

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 1^{er} février 2019 est intervenue à la suite de la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR), relatif à un dépassement de la valeur limite réglementaire annuelle aux extrémités pour une radiopharmacie du service de médecine nucléaire de votre établissement.

Les résultats d'analyse du dispositif dosimétrique adapté ont révélé que cette praticienne a reçu une dose équivalente de 723 mSv aux extrémités lors du mois de novembre 2018. L'événement n'a été détecté que le 24 janvier 2019 par le laboratoire ayant effectué la lecture des dosimètres bagues qui ont été transmis tardivement (le 4 janvier 2019) par le service de médecine nucléaire.

Ce dépassement de la valeur limite d'exposition a fait l'objet d'investigations menées par le service de médecine nucléaire qui n'ont cependant pas permis, à ce stade, d'identifier l'incident à l'origine de la surexposition.

L'inspection avait pour objectif de comprendre les causes potentielles de l'incident ayant pu occasionner cette surexposition, d'examiner la qualité de l'analyse des dysfonctionnements et de vérifier les actions correctives immédiates mises en œuvre et leur pertinence.

L'inspection a permis d'échanger avec la radiopharmacienne, les personnes compétentes en radioprotection, le chef de service de médecine nucléaire (également radiopharmacien) et le médecin du travail, et de visiter le poste de travail de la praticienne concernée.

Si l'inspection n'a pas permis de déterminer les circonstances exactes de l'incident à l'origine du dépassement de la valeur limite, elle a, en revanche, mis en lumière des dysfonctionnements en matière de gestion et d'analyse des dispositifs dosimétriques. Elle a également permis d'identifier des axes d'amélioration en matière de contrôles de non-contamination après la manipulation de produits radiopharmaceutiques et d'enregistrement de ces contrôles.

Ainsi, au regard de ces dysfonctionnements, l'établissement doit renforcer le suivi du port de la dosimétrie des travailleurs exposés et classés ainsi que la gestion des dosimètres (respect de la durée de port et renvoi au laboratoire selon les périodicités réglementaires).

Le temps alloué aux personnes compétentes en radioprotection pour l'analyse des résultats de relevés dosimétriques doit également être redimensionné afin qu'il soit suffisant et adapté au nombre de travailleurs suivis dans l'établissement (environ 600 personnes classées au sein du CHU).

Par ailleurs, l'établissement doit s'assurer du respect des consignes relatives aux procédures de vérifications de non contamination et d'enregistrement associées et ce, afin de corroborer les éventuels dépassements de dose mesurés par les dosimètres aux détections tracées dans le registre du service.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous. Certains constats ont déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors des inspections précédentes réalisées par l'ASN dans le service de médecine nucléaire et au sein des blocs opératoires où sont pratiqués des actes interventionnels radioguidés sous rayonnements ionisants. Certaines demandes d'actions correctives sont des demandes d'actions prioritaires, les engagements pris par l'établissement lors des inspections précédentes n'ayant pas été ou que très partiellement tenus sur ces points.

L'ASN sera vigilante à la mise en place concrète et effective des mesures correctives retenues.

Enfin, la radiopharmacienne a reçu une dose équivalente de 723 mSv aux extrémités à l'issue d'une exposition enregistrée sur la bague dosimétrique de novembre 2018. Le jour de l'inspection, elle était toujours affectée au même poste avec les mêmes fonctions et exposée à des rayonnements ionisants. Le médecin du travail a décidé de maintenir la radiopharmacienne dans le service de médecine nucléaire sous réserve qu'elle ne manipule plus de radionucléides, pendant une période de douze mois, à compter de la date de constat du dépassement, soit à compter du 25 janvier 2019.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Dépassement d'une valeur limite d'exposition annuelle réglementaire

Conformément à l'article R.4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes : a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée. [...]

Conformément à l'article R.4451-80 du code du travail :

I.-Lorsque l'exposition d'un travailleur dépasse l'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, l'employeur prend immédiatement des mesures pour :

1° Faire cesser cette exposition ;

2° Déterminer dans les plus brefs délais les causes du dépassement des valeurs limites ;

3° Procéder à l'évaluation des doses efficaces et équivalentes reçues par le travailleur et leur répartition dans l'organisme ;

4° Adapter en conséquence les mesures de prévention en vue d'éviter tout nouveau dépassement ;

5° Procéder aux vérifications initiales prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 afin de s'assurer de l'efficacité des mesures de prévention qu'il a mises en œuvre, ou lorsque la situation concerne un véhicule utilisé lors d'opération d'acheminement de matière radioactive, aux vérifications prévues au 1° et, le cas échéant, du 2° du I de l'article R. 4451-44.

II.-L'employeur informe le comité social et économique ainsi que l'agent de contrôle de l'inspection du travail mentionné à l'article L. 8112-1 et, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense, en précisant les causes présumées, les circonstances et les mesures envisagées pour éviter le renouvellement de ce dépassement.

A la date de l'inspection, aucune mesure de prévention n'a été présentée aux inspecteurs pour éviter la survenue d'un nouveau dépassement.

A.1.1 Je vous demande de me transmettre et de prendre les mesures conservatoires afin d'éviter qu'un tel événement ne puisse se réitérer.

Suite à l'événement de surexposition, aucune vérification initiale n'a été programmée pour s'assurer de l'efficacité des mesures de prévention.

A.1.2 Je vous demande de procéder à une vérification initiale du poste de travail de la radiopharmacienne.

Une déclaration d'événement significatif de radioprotection a été réalisée le 31 janvier 2019 sur le site de télédéclaration de l'ASN. L'information du comité social et économique (ou comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail) ainsi que de l'agent de contrôle de l'inspection du travail ont été réalisées postérieurement à l'inspection. Les causes et les circonstances de l'événement et les mesures prises par l'établissement n'ont pas été présentées dans le formulaire de déclaration.

A.1.3 Je vous demande de transmettre :

- une copie de l'information transmise au CSE (ou CHSCT) sur cet événement ;
- un compte-rendu d'incident regroupant les informations précisées dans le guide n°11 de l'ASN, dans les deux mois qui suivent l'incident. Les causes profondes pouvant être à l'origine de cet événement seront étudiées et vous me communiquerez les résultats de votre réflexion afin qu'un tel événement ne puisse se reproduire.

A.2 Rangement des dosimètres passifs extrémités

Conformément au point 1.2. de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013, hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Lors de la visite du service, il est apparu que les dispositifs de dosimétrie extrémités des radiopharmaciens ne sont jamais repositionnés auprès d'un dosimètre témoin en fin d'activité. Les dosimètres sont simplement posés sur leur bureau en fin de journée.

A.2 Je vous demande de veiller à ce que les dispositifs dosimétriques nominatifs, et notamment les bagues, soient rangés à côté des dosimètres « témoin » lorsqu'ils ne sont pas portés.

A.3 Suivi dosimétrique

Les articles R.4451-66 à R.4451-72 du code du travail définissent les modalités de communication et d'exploitation des résultats dosimétriques.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les résultats dosimétriques ne font pas l'objet d'un suivi et d'une analyse rigoureux (relevés de dosimétrie extrémités et opérationnels manquants certains mois pour la radiopharmacienne).

A.3 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.

Cette demande a déjà été formulée lors de la dernière inspection du service de médecine nucléaire le 16/05/2017.

A.4 Transmission des dosimètres passifs

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période. En cas d'impossibilité technique, l'employeur en informe les organismes de dosimétrie et transmet sans délai les dosimètres dès leur réception. [...]

En cas de suspicion d'exposition anormale, l'employeur prend toutes les dispositions pour que cette exposition puisse être évaluée sans délai.

Les inspecteurs ont noté que les bagues dosimétriques du mois de novembre 2018 n'ont été transmises pour analyse au laboratoire que le 4 janvier 2019. Les PCR ont par ailleurs indiqué que les bagues de décembre 2018 ont été envoyées le 28 janvier 2019 à l'organisme de dosimétrie.

A.4 Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin que les dosimètres passifs soient transmis dès la fin de leur période de port à l'organisme de dosimétrie et au plus tard 10 jours après l'échéance de cette période.

A.5 Moyens dédiés à l'unité de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-112 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection.

Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Comme déjà souligné lors des précédentes inspections de l'ASN dans d'autres services du CHU où sont pratiqués des actes sous rayonnements ionisants, il s'avère que les personnes compétentes en radioprotection se voient confier des tâches (contrôle des déchets, distribution et récupération des dosimètres) qui ne leur laissent pas le temps nécessaire pour exercer leurs missions et notamment l'analyse des relevés dosimétriques personnels.

A.5 Je vous demande de prendre les dispositions adaptées afin que l'unité de radioprotection soit dotée des ressources suffisantes pour remplir l'ensemble des missions qui lui incombent.

Cette demande a déjà été formulée lors des inspections précédentes en pratiques interventionnelles radioguidées les 27/11/2018, 06/09/2017 et 17/08/2015.

A.6 Contrôle radiologique du personnel et des objets

Conformément au premier alinéa de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006, le chef d'établissement met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec les travailleurs.

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun appareil de contrôle radiologique du personnel et des objets n'est mis à la disposition des travailleurs au sein du laboratoire chaud. Les inspecteurs ont rappelé l'utilité de disposer d'un détecteur de contamination au sein du laboratoire où est effectuée la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, notamment pour détecter une contamination des surfaces ou des objets (protèges seringues, matériel utilisé pour le transport des sources, poubelles blindées, enceinte blindée de préparation, etc..) et éviter ainsi une dissémination d'une éventuelle contamination au sein du service de médecine nucléaire.

A.6.1 Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs du laboratoire chaud, les moyens nécessaires pour réaliser des contrôles radiologiques du personnel et des objets en cas de risque de contamination ainsi que des dispositifs de décontamination adaptés.

Les inspecteurs ont également constaté que le registre de contamination mis à disposition du personnel à proximité du contrôleur mains/pieds en sortie du service de médecine nucléaire n'a pas été renseigné par la radiopharmacienne depuis plusieurs mois, alors qu'elle a indiqué avoir connu des contaminations.

Ces déclenchements n'ayant pas été tracés, il est impossible de corroborer le dépassement de dose mesuré par la bague dosimétrique au mois de novembre 2018 à un événement qui se serait produit pendant cette même période.

A.6.2 Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que le contrôle radiologique du personnel soit toujours effectué en sortie de zones réglementées pour l'ensemble du personnel et que les déclenchements soient systématiquement enregistrés.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS

Néant

C - OBSERVATIONS

Néant

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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale

Signée :

Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-N°008332
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU d'ANGERS – Service de médecine nucléaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 1^{er} février 2019 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
A.1 Dépassement d'une valeur limite d'exposition annuelle réglementaire	A.1.1 Transmettre et prendre les mesures conservatoires afin d'éviter qu'un tel événement ne puisse se réitérer.	1 mois
	A.1.2 Procéder à une vérification initiale du poste de travail de la radiopharmacienne.	Immédiat
	A.1.3 Transmettre : - une copie de l'information transmise au CSE (ou CHSCT) sur cet événement - un compte-rendu d'incident regroupant les informations précisées dans le guide n°11 de l'ASN, dans les deux mois qui suivent l'incident. Les causes profondes pouvant être à l'origine de cet événement seront étudiées et vous communiquerez le résultat de votre réflexion afin qu'un tel événement ne puisse se reproduire.	25/03/2019
A.3 Suivi dosimétrique	Renforcer l'organisation en matière de suivi et d'exploitation des résultats dosimétriques des professionnels exposés, en lien avec le médecin du travail.	2 mois
A.4 Transmission des dosimètres passifs	Indiquer les dispositions prises afin que les dosimètres passifs soient transmis dès la fin de leur période de port à l'organisme de dosimétrie et au plus tard 10 jours après l'échéance de cette période.	2 mois
A.5 Moyens dédiés à l'unité de radioprotection	Prendre les dispositions adaptées afin que l'unité de radioprotection soit dotée des ressources suffisantes pour remplir l'ensemble des missions qui lui incombent.	31/03/2019

- **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
A.2 Rangement des dosimètres passifs extrémités	Veiller à ce que les dispositifs dosimétriques nominatifs, et notamment les bagues, soient rangés à côté des dosimètres « témoin » lorsqu'ils ne sont pas portés.	
A.6 Contrôle radiologique du personnel et des objets	A.6.1 Mettre à disposition des travailleurs du laboratoire chaud, les moyens nécessaires pour réaliser des contrôles radiologiques du personnel et des objets en cas de risque de contamination ainsi que des dispositifs de décontamination adaptés.	
	A.6.2 Prendre les mesures nécessaires afin que le contrôle radiologique du personnel soit toujours effectué en sortie de zones réglementées pour l'ensemble du personnel et que les déclenchements soient systématiquement enregistrés.	

- **Autres actions correctives**

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

Néant