

Nantes, le 22 octobre 2020

Référence : CODEP-NAN-2020-050993

Centre hospitalier – Le Mans
194, avenue Rubillard
72037 LE MANS CEDEX 09

OBJET : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0736 du 19/10/2020
Installation : CH du Mans – service de médecine nucléaire
Domaine d’activité – M720003 – Déménagement chambre RIV

RÉFÉRENCES : 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

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 19 octobre 2020 dans le bâtiment Madeleine Brès au niveau de la nouvelle chambre de radiothérapie interne vectorisée (RIV) ainsi que dans le local des déchets et effluents radioactifs associé à cette activité. Cette visite a été effectuée dans le cadre de l’instruction de la demande de modification de l’autorisation du service de médecine nucléaire, avant la mise en service de la chambre RIV.

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 19 octobre 2020 a permis de prendre connaissance des nouveaux locaux et de vérifier différents points relatifs à votre dossier de demande d’autorisation.

Cette inspection a également été l’occasion d’examiner l’organisation actuelle de la physique médicale au sein de l’établissement, de faire le point sur les actions correctives décidées suite aux derniers événements significatifs de radioprotection déclarés en médecine nucléaire ainsi que sur l’état d’avancement des engagements pris suite à l’inspection du service les 9 et 10 septembre 2019.

À l'issue de cette inspection, il apparaît que les dispositions ont été prises pour que la conception de la nouvelle chambre de radiothérapie interne vectorisée (RIV) réponde aux prescriptions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Le déménagement n'étant pas encore réalisé dans le nouveau bâtiment, certains dispositifs n'étaient pas encore installés le jour de la visite et certains affichages ou équipements réglementaires n'étaient pas encore en place. Enfin, certaines informations complémentaires sont attendues pour pouvoir procéder à la délivrance de l'autorisation.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Conformité des locaux de l'unité RIV aux dispositions de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision ASN n°2014-DC-0463

Conformément à l'article 14 de la décision susvisée, 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 en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée.

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.

Les inspecteurs ont constaté que le lavabo installé dans la salle de bain de la nouvelle chambre RIV est à commande manuelle.

A.1.1 Je vous demande de modifier la commande du lavabo pour la rendre automatique.

Conformément aux articles 16 à 18 de la décision susvisée, les chambres de radiothérapie interne vectorisée doivent être ventilées par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment et elles doivent être en dépression afin d'assurer le confinement à l'intérieur des chambres. L'article R. 4222-20 du code du travail prévoit que l'employeur doit maintenir son système de ventilation en bon état de fonctionnement et en assurer régulièrement le contrôle.

L'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise, notamment, les informations (débits d'air extraits, pressions statiques, efficacité de captage minimal, caractéristiques des systèmes de surveillance et moyens de contrôles de ces systèmes, ...) que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser a minima annuellement (contrôle du débit global d'air extrait et des pressions statiques, examen de tous les éléments de l'installation de ventilation, ...).

Les inspecteurs ont constaté qu'un système de ventilation est installé et fonctionnel. Un rapport de la société installatrice en date du 12/10/2020 a été transmis. Il a été indiqué qu'un organisme externe allait procéder à un contrôle de conformité de l'installation prochainement.

Par ailleurs, le contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire, demandé lors de l'inspection des 9 et 10 octobre 2019 (demande A.8), n'a pas encore été réalisé.

A.1.2 Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle du système de ventilation sur la nouvelle chambre et le secteur de médecine nucléaire. Vous veillerez à ce qu'il réponde à la demande A.8 de l'inspection de 2019 pour le service de médecine nucléaire et qu'il comporte les informations suivantes pour le secteur RIV :

- **contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;**
- **contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;**
- **examen de l'état de tous les éléments de l'installation.**

Ce rapport devra conclure sur l'état de conformité du système de ventilation aux dispositions précitées, en particulier en termes d'indépendance du système de ventilation de la chambre RIV et de dépression de cette chambre par rapport aux locaux adjacents.

A.2 Dispositif de contrôle de non contamination

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...]

2° 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 ; [...]

« 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ; [...]

Il a été indiqué qu'un contaminamètre MIP sera installé dans le sas d'entrée de la nouvelle chambre RIV. Les consignes d'utilisation de l'appareil ainsi que la procédure à suivre en cas de contamination et le matériel de décontamination n'étaient pas encore en place le jour de la visite.

A.2. Je vous demande de terminer l'installation du dispositif de contrôle de non contamination et des consignes associées ainsi que la mise en place des moyens et procédures de décontamination. Vous m'adresserez les éléments de preuve correspondants.

A.3 Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, 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 4 du présent chapitre. [...].

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés accédant à la chambre RIV (IDE) n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

A.3 Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Vous me transmettez un tableau récapitulatif des travailleurs classés accédant à la chambre RIV en indiquant la date de participation à la dernière formation.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Documents à produire à l'appui de la demande d'autorisation

Lors de la visite, le déménagement n'était pas encore effectif. En particulier, le détecteur de fuite dans la rétention du local des cuves recueillant les effluents radioactifs, le tableau de rangement des dosimètres passifs ainsi que les dosimètres d'ambiance n'étaient pas encore en place dans le nouveau bâtiment, notamment dans la chambre contigüe à la chambre RIV. De même, le frigo d'entreposage des restes de repas et la poubelle plombée n'étaient pas installés dans le sas de la chambre ainsi que le congélateur dans le local d'entreposage des déchets radioactifs. Il manquait enfin des trèfles radioactifs sur les canalisations pouvant véhiculer les effluents radioactifs notamment dans le local technique et le local des cuves.

B.1.1 Je vous demande de me confirmer la mise en place de ces équipements et matériels et de fournir les éléments de preuve correspondants.

Les plans du Plan de Gestion des Déchets et Effluents (PGDE) doivent être mis à jour pour localiser les nouveaux points de rejet des effluents gazeux et liquides.

B.1.2 Je vous demande de me transmettre les plans actualisés qui seront annexés au PGDE.

L'autorisation en vigueur de l'activité de médecine nucléaire (CODEP-NAN-2020-042982) a été délivrée au médecin nucléaire responsable du service en tant que personne physique.

Le dossier de demande d'autorisation déposé en juillet 2019 est porté par une personne morale, le centre hospitalier du Mans représenté par son directeur.

B.1.3 Je vous demande de me transmettre le courrier de renonciation du médecin titulaire de l'autorisation actuelle à détenir l'autorisation en tant que personne physique.

C – OBSERVATIONS

C.1 Optimisation de l'exposition des travailleurs et du public

Aux termes de l'article L1333-2 du code de la santé publique, le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenu au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le parcours prévu pour le transport des radioéléments du service de médecine nucléaire vers la chambre RIV est assez long et emprunte un escalier qui ne permettra plus le transport de la gélule au moyen d'un chariot. Il a été indiqué que le trajet serait réalisé par le médecin seul.

C.1 Je vous invite à réfléchir à l'organisation à mettre en place pour limiter l'exposition du médecin lors du transport et pour prévenir tout incident pouvant affecter le travailleur lors du transport.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points **dans les meilleurs délais**, afin que l'autorisation puisse être délivrée avant la prise en charge du premier patient dans la nouvelle chambre.

Concernant le suivi des actions correctives relatives aux événements significatifs de radioprotection survenus le 24/09/2019 (ESR n°507) et le 25/10/2019 (ESR n°623), vous indiquerez les actions retenues et réalisées ou la date d'échéance définie pour leur mise en place.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Nantes,

Signé par :

Yoann TERLISKA