

Référence courrier : **CODEP-NAN-2021-020874**

Nantes, le 29/04/2021

CHU de NANTES – HÔTEL DIEU
5, place Alexis Ricordeau
44093 NANTES CEDEX 1

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0556 du 27/04/2021
Installation : CHU de Nantes Hôtel Dieu – Unité IMRAM (mise en service)
Domaine d'activité – M440009

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

M,

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 27 avril 2021 dans votre établissement concernant la mise en service de la nouvelle unité de médecine nucléaire dénommée IMRAM. L'inspection a été réalisée à la suite de l'analyse des documents transmis dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation.

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 27 avril 2021 a concerné uniquement la nouvelle unité de médecine nucléaire IMRAM. Elle a permis de vérifier différents points relatifs à votre demande d'autorisation et d'examiner sur site les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement.

Les inspecteurs ont pu constater que le projet de la nouvelle unité a été mené de manière satisfaisante. En effet, les locaux répondent de manière générale à la réglementation en vigueur et en particulier à la décision ASN n°2014-DC-0463 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Certaines consignes/procédures devront cependant être ajoutées ou complétées avant la mise en service clinique du service, telles que la procédure de contrôle des déchets avant enlèvement, les consignes d'accès au laboratoire de préparation des produits radiopharmaceutiques, la procédure de formation et d'habilitation du personnel paramédical et les procédures en cas de déclenchement d'une alarme en provenance du service de médecine nucléaire. Les consignes de sécurité (consigne de décontamination en cas d'incident, consigne d'accès au laboratoire de préparation...) devront également être affichées dans l'ensemble des locaux concernés.

L'enregistrement et la validation du déclassement d'une partie de l'unité IMRAM pour permettre l'accès aux patients IRM en début de journée devront également être formalisés.

De plus, le rapport de conformité de ventilation devra être complété afin de couvrir l'intégralité du service.

Certains équipements (kits de décontamination, poubelles) devront également être ajoutés afin de garantir la radioprotection des patients et du personnel.

Enfin, les inspecteurs ont relevé des axes d'améliorations dont les actions correctives devront être engagées dans un second temps. Cela concerne notamment :

- la finalisation du plan d'organisation de la physique médicale et en particulier le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- l'encadrement, en matière de responsabilité, des vacances assurées par le CHU de Brest et le CHU d'Angers
- la correction de dispositifs fonctionnels mais non adaptés aux risques (dispositifs de rétention des cuves d'effluents contaminés et accès au local d'entreposage des déchets).

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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.

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) transmis avant l'inspection ne prévoit aucune action en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients (activité totale administrée et doses pour les actes TEP avec scanner).

Par ailleurs, le POPMP ne permet pas de savoir si les moyens et le temps alloué à la physique médicale sont en adéquation avec les missions qui sont à réaliser.

Enfin le POPMP transmis est une version projet non validé par le chef d'établissement.

Demande A.1 : Je vous demande d'indiquer dans le POPMP les actions prévues en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous vérifierez également que les moyens et le temps alloués à la physique médicale sont en adéquation avec les missions à réaliser. Vous me transmettez la version signée du POPMP finalisé.

A.2 Rétention des cuves d'effluents

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement.

Les inspecteurs ont constaté que le dispositif de rétention ne garantissait pas la récupération des liquides en cas de fuite au niveau des parois latérales des cuves d'effluents. En effet dans la configuration actuelle, les cuves sont en limite du bac de rétention. Une fuite au niveau de la surface latérale d'une des cuves entraînerait une dispersion des effluents sur le sol du local.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre en place un dispositif de rétention permettant de récupérer les effluents en cas de fuite des cuves, notamment au niveau de leur surface latérale.

A.3 Coordination des mesures 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. 4511-5 et suivants. [...]

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. 4512-6.

Des vacances seront assurées au sein de l'IMRAM par du personnel du CHU de Brest et du CHU d'Angers. L'encadrement de ces vacances n'est pas mentionné dans la convention n°25739/2021 de co-utilisation des plateformes TEP de l'Institut Régional du Cancer Nantes-Atlantique (IRCNA).

Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que ces vacances seront assurées dans le cadre d'une convention de formation entre ces structures et le CHU de Nantes.

Demande A.3 : Je vous demande de préciser les conditions d'intervention du personnel du CHU de Brest et du CHU d'Angers sur le plateau IMRAM et d'indiquer la répartition des responsabilités et des mesures de prévention en matière de radioprotection entre les différentes entités concernées.

A.4 Désignation d'un conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

Conformément à l'article R1333-18 du code de la santé publique :

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Les inspecteurs ont noté que les courriers de désignation des conseillers à la radioprotection (CRP) ne précisent pas à quel titre les CRP ont été désignés (code de la santé publique, code du travail) et ne mentionnent pas l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) sur l'organisation de la radioprotection mise en place.

Demande A.4 : Je vous demande de préciser à quel titre les CRP sont désignés et d'indiquer l'avis du CHSCT sur l'organisation de la radioprotection mise en place.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Pièces du dossier restant à fournir

Conformément à la décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010, qui fixe le contenu des dossiers joints à la demande d'autorisation, le responsable de l'activité nucléaire doit pour toute demande de modification de son installation apporter les éléments nécessaires à l'instruction de sa demande.

À l'issue de la visite d'inspection, il apparaît que le dossier de demande d'autorisation doit être complété sur les points suivants :

- le rapport de conformité de ventilation du service de médecine nucléaire IMRAM pour le local TEP/IRM et le laboratoire ;
- formaliser la décision de l'employeur et l'enregistrement de la suspension quotidienne de la délimitation de certaines zones surveillées et contrôlées de l'unité IMRAM ;
- formaliser le processus de formation et d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au poste TEP/CT, TEP/IRM et au laboratoire ;
- formaliser la procédure de contrôle des déchets avant élimination, en précisant notamment l'emplacement et la période de réalisation de ces contrôles ;
- actualiser la procédure disponible au PC Sécurité en cas de déclenchement d'une alarme en provenance de l'unité IMRAM. L'actualisation de cette procédure devra être accompagnée d'une sensibilisation du PC sécurité sur les alarmes possibles et les actions à entreprendre.

La visite a également permis de constater les écarts suivants :

- absence de consignes d'accès (tenue de travail, EPI, EPC, dosimètres,...) aux entrées du laboratoire ;
- absence de poubelles plombées au laboratoire ;
- absence de kits de décontamination au niveau du local d'entreposage des déchets et des salles TEP ;
- absence de procédure associée aux kits de décontamination.

Demande B.1 : Je vous demande de fournir avant le 3 mai 2021 les documents nécessaires à la complétude de votre dossier ainsi que les éléments permettant de justifier la correction des écarts relevés lors de la visite.

C – OBSERVATIONS

C.1 Accès aux zones chaudes

Les inspecteurs ont constaté que le local d'entreposage des déchets était fermé à clé alors que le reste du service est accessible par badge. Cette clé sera confiée à chaque personnel autorisé. Ce mode de fermeture peut toutefois présenter le risque de laisser le local ouvert par inadvertance puisque les MERM devront déposer les déchets d'injection entre chaque patient. Du fait de sa proximité avec les WC « chauds », une entrée accidentelle d'un patient dans le local d'entreposage des déchets laissé ouvert n'est donc pas à exclure.

Il en est de même pour la salle de consultation donnant sur la zone d'entrée du service de médecine nucléaire. La fermeture à clé ne garantit pas le verrouillage de cette salle qui se trouve en zone délimitée du fait de la présence potentielle d'un patient injecté. Une entrée accidentelle d'une personne non autorisée dans cette salle n'est pas à exclure également.

C1 Il conviendra de réfléchir à un moyen de verrouillage du local d'entreposage des déchets et de la salle de consultation situés en zone délimité permettant d'éviter l'entrée par inadvertance d'une personne non autorisée.

C.2 Articulation des systèmes de management de la qualité

Il a été indiqué aux inspecteurs que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) seront habilités TEP/CT et TEP/IRM (et à terme habilités pour les deux TEP) et que certains MERM seront également habilités pour certaines missions exercées au laboratoire de préparation des produits radiopharmaceutiques.

Ces processus d'habilitation seront formalisés dans le système qualité de la pharmacie à usage intérieur en ce qui concerne les MERM affectés au laboratoire et dans celui exigé par la décision ASN n°2019-DC-660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, pour les MERM affectés aux TEP.

C2 Je vous invite à veiller à bien articuler les deux processus d'habilitation appelés par les deux systèmes qualité mis en œuvre dans le service.

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes,

Signé par :
Emilie JAMBU

ANNEXE
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CHU de Nantes – Unité de médecine nucléaire IMRAM

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 27/04/2021 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
B.1 Pièces du dossier restant à fournir	Fournir avant les documents nécessaires à la complétude de votre dossier ainsi que les éléments permettant de justifier la correction des écarts relevés lors de la visite.	03/05/2021

- **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.1 Plan d'organisation de la physique médicale	Indiquer dans le POPM les actions prévues en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous vérifierez également que les moyens et le temps alloués à la physique médicale sont en adéquation avec les missions à réaliser. Vous me transmettez la version signée du POPM finalisé.	
A.2 Rétention des cuves d'effluents	Mettre en place un dispositif de rétention permettant de récupérer les effluents en cas de fuite des cuves, notamment au niveau de leur surface latérale	

A.3 Coordination des mesures de prévention	Préciser les conditions d'intervention du personnel du CHU de Brest et du CHU d'Angers sur le plateau IMRAM et d'indiquer la répartition des responsabilités et des mesures de prévention en matière de radioprotection entre les différentes entités concernées.	
---	---	--

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.4 Désignation d'un conseiller en radioprotection	Préciser à quel titre les CRP sont désignés et d'indiquer l'avis du CHSCT sur l'organisation de la radioprotection mise en place.
C.1 Accès aux zones chaudes	Réfléchir à un moyen de verrouillage du local d'entreposage des déchets et de la salle de consultation situés en zone délimitée permettant d'éviter l'entrée par inadvertance d'une personne non autorisée
C.2 Articulation des systèmes de management de la qualité	Veiller à bien articuler les deux processus d'habilitation appelés par les deux systèmes qualité mis en œuvre dans le service