

Nantes, le 6 mai 2021

Référence courrier:

CODEP-NAN-2021-018542

CHU d'Angers
4 rue Larrey
49000 Angers

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0551 du 31 mars 2021
Installation CHU d'Angers
Radioprotection - Médecine Nucléaire

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.
Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres

Madame,

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 dans votre établissement. Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire COVID-19: des échanges par vidéoconférence ont eu lieu sur la base d'éléments transmis le 31 mars 2021 et la restitution a été effectuée le 2 avril 2021. Dans le cadre de cette inspection à distance, il n'y a pas eu de visite des lieux où sont utilisées les sources de rayonnements ionisants, ni des locaux de stockage des déchets et des effluents radioactifs.

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 31 mars 2021 a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier des axes de progrès.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection au sein de votre service est satisfaisant. L'inspection a par ailleurs permis de constater un taux de formation des travailleurs très satisfaisant ainsi qu'un suivi rigoureux des vérifications et contrôles réglementaires.

Les inspecteurs ont notamment relevé l'implication des équipes et le renfort à venir de 0,5 ETP au sein de l'équipe de radioprotection qui devrait se concrétiser d'ici à l'été, au regard des plans d'actions et enjeux existants.

L'équipe de radioprotection dispose, par ailleurs, d'un logiciel de gestion intégrée de la radioprotection, permettant un suivi efficace des formations des travailleurs et de la dosimétrie. Les inspecteurs ont toutefois noté des axes d'amélioration en matière de suivi et de gestion de la radioprotection des internes.

Parmi les bonnes pratiques relevées, les inspecteurs ont noté la mise en place d'un contrôle croisé lors de la préparation des seringues.

La démarche, très fine, de classement des travailleurs, et l'organisation mise en place (en particulier la rotation sur les postes de préparation des radionucléides) permettent un suivi et une maîtrise des doses reçues par les travailleurs. L'établissement n'a cependant pas encore effectué d'étude comparative des doses reçues entre les opérateurs; celle-ci permettrait d'évaluer si des marges supplémentaires d'optimisation sont possibles.

Au-delà de la formalisation des protocoles d'utilisation des scanners, les évaluations dosimétriques par rapport aux niveaux de références diagnostiques (NRD) montrent que les doses délivrées aux patients sont maîtrisées. En pédiatrie, les inspecteurs ont également noté un paramétrage adapté des scanners.

Des axes d'améliorations ont été mis en évidence en ce qui concerne la conformité des installations de médecine nucléaire à la décision n°2014-DC-0463. L'établissement devra se doter d'une enceinte adaptée aux radionucléides manipulés dans la salle de marquage cellulaire, et dès que les mesures de distanciation physique ne seront plus justifiées, dédier à nouveau une salle d'attente aux patients injectés.

L'organisation de sessions de formation des professionnels à la radioprotection des patients a permis d'obtenir une amélioration du taux de formation du personnel, qui devra cependant se poursuivre pour couvrir l'ensemble des personnels impliqués dans la délivrance de la dose aux patients.

La lettre de désignation des conseillers en radioprotection (CRP) n'a pas été mise à jour depuis 2013 et ne détaille pas suffisamment les missions et les moyens alloués aux CRP.

Par ailleurs, la procédure de suivi et de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) devra être complétée en faisant référence au Guide n°11 de l'ASN et à l'outil de télédéclaration des ESR.

Enfin, s'agissant de la gestion des effluents, les démarches engagées auprès du gestionnaire de réseau devront se poursuivre et aboutir afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation de rejet.

A. Demandes d'actions correctives

- **Conseiller en radioprotection au titre du code du travail**

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

N.B. : Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que les lettres de désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR),

datées de 2013, ne précisent pas le temps alloué aux missions de PCR, ni les moyens mis à leur disposition. La signature apposée est celle du précédent directeur d'établissement.

A1. Je vous demande de compléter les lettres de désignation des conseillers en radioprotection en précisant le temps et les moyens alloués à leurs missions. Vous me transmettez ces nouvelles lettres de désignation signées par la direction.

J'attire votre attention sur l'échéance du 1er juillet 2021 : après cette date les PCR internes devront être en possession d'un certificat (initial, renouvelé ou transitoire) délivré au titre de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection. Il conviendra également de mettre à jour la lettre de nomination concernant les références réglementaires s'appliquant à cette date.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

I. L'employeur veille à ce que chaque travailleur [...] accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

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 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'un travail important a été réalisé par l'établissement sur le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des services concernés. Concernant le service de médecine nucléaire, environ 90% des travailleurs concernés ont reçu et/ou renouvelé cette formation dans les délais prévus. Néanmoins la formation des internes intervient souvent après leur arrivée dans le service. Des procédures sont en cours de mise en place visant à identifier les besoins de formations des internes en amont de leur arrivée dans le service en vue d'améliorer ces délais.

A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Conception de l'installation de médecine nucléaire**

Conformément à l'article 11 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 local dédié aux marquages cellulaires par un ou des radionucléides est équipé d'un dispositif muni d'un écran adapté à la nature des rayonnements émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue, sans préjudice des exigences permettant de garantir l'asepsie.

Les inspecteurs ont constaté que le laboratoire dédié au marquage cellulaire par un ou des radionucléides ne disposait pas d'un dispositif muni d'un écran adapté à la nature des rayonnements émis. L'établissement a identifié cette non-conformité et recherche actuellement un dispositif adapté aux caractéristiques techniques du laboratoire.

A3. Je vous demande d'équiper votre laboratoire de marquage cellulaire d'un dispositif muni d'un écran adapté à la nature des rayonnements émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Vous m'informerez du dispositif retenu et de la planification de sa mise en œuvre.

- **Médecine nucléaire in vitro - Contrôle de ventilation des locaux pour une utilisation in vitro de sources radioactives**

Conformément à l'annexe I de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le comité de radioprotection ne suivait pas les contrôles des installations de ventilation et d'assainissement des locaux, en dehors du contrôle d'empoussièrement des pièces concernées.

A4. Je vous demande de veiller au suivi de la réalisation effective des contrôles des installations de ventilation et d'assainissement. Vous me transmettez les rapports des derniers contrôles.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes.

Conformément à l'article 8 de cette décision, la durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'environ 76% du personnel concerné, praticiens et professionnels paramédicaux, ont reçu une formation à la radioprotection des patients. L'établissement a établi un programme de formation sur les quatre premiers mois de l'année 2021 en vue de former l'ensemble des personnels concernés, dont une session dédiée aux travailleurs du service de médecine nucléaire en février 2021. Le travail mené par l'établissement pour améliorer les outils de suivi et de gestion du personnel devrait permettre un meilleur suivi des besoins en formations, dont la formation à la radioprotection des patients, et de leur réalisation, service par service.

A5. Je vous demande de former l'ensemble du personnel médical et paramédical participant à la délivrance de la dose, à la radioprotection des patients. Vous me transmettez le bilan de l'avancée des formations à la radioprotection des patients.

- **Evénements significatifs de 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 événements 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 (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.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure relative à la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) ne mentionne pas l'outil de télédéclaration ASN et ne fait pas référence au guide n°11 de l'ASN.

A6. Je vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection en mentionnant l'outil de télédéclaration ASN et le guide n°11 de l'ASN précisant les critères de déclaration des ESR.

- **Système de management de la qualité des transports de substances radioactives**

Conformément au 1.7.3 de l'ADR, les activités liées au transport de substances radioactives doivent être couvertes par un système de management de la qualité. Ainsi, des mesures doivent être définies dans les documents appropriés pour contrôler tous les aspects liés au transport. Toutes les mesures adoptées doivent faire l'objet d'une documentation adéquate. La réception et l'expédition des colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure documentée et leurs résultats doivent être enregistrés.

Dans le cadre du suivi des engagements de l'inspection du 23/11/2018, l'établissement a déclaré que le programme d'assurance qualité des transports de substances radioactives du service était en cours de finalisation, et serait prochainement transmis.

A7. Je vous demande de me transmettre dès que possible la nouvelle version du programme d'assurance qualité des transports de substances radioactives, conformément à vos engagements précédents.

B. Demandes d'informations complémentaires

- **Radioprotection des travailleurs**

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.

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. 4512-6.

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

L'établissement a déclaré que deux praticiens cardiologues interviennent au sein du service sous le statut de vacataire, mais n'a pas pu indiquer si leur contrat précisait les responsabilités de l'établissement et des concernés en matière de radioprotection des travailleurs (i. e. s'ils étaient considérés comme praticiens libéraux et relevaient alors de l'article R. 4451-35 du code du travail, ou comme travailleurs salariés relevant de l'article R. 4451-58 du code du travail en matière de radioprotection).

B1. Je vous demande de me transmettre les extraits des contrats de travail de ces praticiens afin de connaître leur statut et la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre l'établissement et ces professionnels.

- Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les rapports de conformité à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN des salles accueillant des appareils couplés à un scanner n'ont pas été présentés lors des dernières vérifications de radioprotection des gamma caméra-scanner et TEP-scanners réalisées en 2020 (ex. CTERP, salles 3, 4, salle TEP-Discovery et TEP-Véréos). Les rapports de vérification indiquent que ces rapports de conformité sont en cours de rédaction mais ils n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

B2. Je vous demande de me transmettre les rapports de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591 des salles 3, 4, TEP-Discovery et TEP-Véréos.

C. Observations

- Salle d'attente dédiée aux patients injectés

Conformément à l'article 3 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 secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins [..]

7° Une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ; [..]

Les inspecteurs ont été informés que depuis le 17/03/2020 les salles d'attente du service de médecine nucléaire ont été réorganisées afin de respecter les consignes sanitaires liées au Covid-19 de distanciation physique. Ainsi, le service ne dispose plus de salle d'attente dédiée aux patients injectés, mais de deux salles accueillant à la fois des patients en attente d'injection et des patients injectés.

C1. Il conviendra, dès que la situation sanitaire le permettra, de mettre en place une salle d'attente exclusivement dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés.

- Règles d'exploitation des installations de médecine nucléaire in vivo

Conformément à l'article 22 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, portant sur l'utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire in vivo : l'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire.

La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources.

L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée.

Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

Il a été constaté que des protocoles relatifs à l'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire existent (Y90 et oncopédiatrie), conformément aux exigences de l'article 22 de la décision susvisée. Toutefois, l'établissement a signalé aux inspecteurs que les autres cas d'utilisation de radionucléides en dehors du service n'ayant pas été pratiqués depuis 2015 pour les scintigraphies cérébrales et depuis 2017 pour les radiosynoviorthèses, ces derniers ne font pas l'objet de protocole.

C2. Il est rappelé qu'en cas de reprise des autres cas d'utilisation de radionucléides en dehors du service de médecine nucléaire ne faisant pas l'objet d'un protocole, il conviendra préalablement de justifier et de formaliser leur pratique.

- Autorisation de rejet

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Le responsable de l'activité nucléaire a indiqué que des démarches ont été entreprises afin d'obtenir une autorisation de rejet de la part du gestionnaire du réseau d'assainissement. Cependant, suite à l'envoi d'éléments en février 2020 pour caractériser les rejets, les échanges ont été freinés par le contexte sanitaire. Le responsable de l'activité nucléaire reste en attente d'un retour du gestionnaire.

C3. Je vous invite à reprendre les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau lorsque la situation sanitaire le permettra afin que les conditions de rejets des effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient encadrées par une autorisation de rejet. Dans l'attente, nous portons à votre connaissance l'outil CIDDRE (<https://cidrre.irsn.fr>), permettant de réaliser des simulations de vos rejets et dont les résultats pourront être utilisés pour compléter votre demande.

- Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Dans le cadre du programme de recherche biomédicale sur le Cu64 engagé avec l'ICO Paul Papin sur le site, l'établissement s'est engagé à transmettre les résultats des relevés de doses aux extrémités qui seront engagées dès les

premiers patients. À ce jour, un seul patient a été intégré dans ce protocole sur le site et donc une seule préparation a été réalisée par une préparatrice du CHU. Celle-ci a donné lieu à un enregistrement vidéo de l'ensemble du processus de préparation. En parallèle, une analyse des mesures de débit de dose au contact de la seringue, en vue d'évaluer le temps des étapes et d'identifier les étapes à risques, a été menée. Les doses relevées sont restées sous la limite de détection de l'appareil de mesure. Ce travail d'analyse sera complété lors des futures préparations, néanmoins à ce stade, l'établissement n'a aucune visibilité sur leur future occurrence.

C4. Lorsque l'avancement du programme aura permis de procéder à d'autres relevés et analyses, je vous invite à nous faire parvenir vos relevés de dose (ou les analyses réalisées par le CHU et/ou l'ICO permettant de quantifier/ évaluer les doses reçues), ainsi que l'évaluation des risques associés au protocole envisagé, conformément à votre engagement précédent.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, de vos 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir www.asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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).

L'adjoint à la cheffe de division,

Yoann TERLISKA