

Référence courrier : CODEP-NAN-2023-001004

CHU d'Angers

4 rue Larrey
49000 Angers

Nantes, le 16 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 novembre 2022 sur le thème de la radioprotection
– Service de médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0723

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] 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 14 novembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 novembre 2022 vient compléter le périmètre de l'inspection précédente réalisée à distance (inspection effectuée en mai 2021) : il s'agissait principalement, en 2022, de contrôler les installations de médecine nucléaire et de confirmer les éléments documentaires transmis en 2021. Après avoir examiné les engagements pris par l'établissement suite à la précédente inspection, les inspectrices ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire, où sont utilisés les sources et appareils.



A l'issue de cette inspection, les inspectrices concluent comme lors de l'inspection précédente que le niveau de radioprotection au sein du service de médecine nucléaire est satisfaisant et soulignent l'implication des équipes. Elles notent positivement la dynamique de la radioprotection, les équipes prenant en compte concrètement le retour d'expérience interne et faisant évoluer les pratiques et l'organisation du service dans une démarche d'amélioration. Ainsi, suite à la mise en œuvre de la rotation des préparateurs en radiopharmacie, visant à réduire les doses reçues individuellement, l'établissement a évalué de nouveau cette organisation après avoir identifié des problématiques connexes, et a décidé de ne pas la pérenniser.

Il est également relevé que pour répondre à l'augmentation de l'activité du service, l'établissement a entrepris de renforcer les effectifs paramédicaux et d'accueil, principalement par des redéploiements internes (+5,3 ETP de MERM et +1,4 ETP au secrétariat d'ici à fin 2023). Concernant les effectifs médicaux, le CHU d'Angers cherche également à pourvoir deux postes mais connaît des difficultés de recrutement.

Plusieurs axes d'améliorations ont également été identifiés lors de l'inspection. L'établissement a formalisé le déroulement des contrôles radiologiques et réglementaires à réception des colis de matière radioactive mais n'a pas évalué formellement si les modalités d'échantillonnage retenues sont dimensionnées face au risque. La justification des modalités retenues d'échantillonnage n'est donc pas formalisée. La délimitation (zonage) d'un local dans lequel des radioéléments sont manipulés n'a pas été confirmée. Le revêtement de surface au sol dans la salle où sont installées les cuves d'effluents liquides est dégradé en quelques points : une demande de remise en état a été formulée récemment mais n'a pas encore été réalisée.

Les activités du service de médecine nucléaire sont installées dans un bâtiment du CHU assez ancien. Les inspectrices ont constaté que les aménagements nécessaires pour répondre à la réglementation ont été réalisés par l'établissement, mais le bâti impose des contraintes sur les installations et les organisations.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Contrôles à réception en tant que destinataire et déchargeur

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

Les inspectrices ont constaté que les procédures de réception des colis de matière radioactive font l'objet d'un contrôle global selon des modalités d'échantillonnage (contrôle ponctuel et non systématique). Ce contrôle porte sur les aspects administratif et radiologique (débit de dose au contact, débit de dose à 1 mètre et vérification de l'absence de contamination) et comprend également un



contrôle de l'intégrité du colis. Les modalités sont définies en fonction de la nature des radionucléides transportés (traceurs fluorés et générateurs de Tc-99m ou de Kr-81m d'une part, et autres sources radioactives non scellées d'autre part). Les procédures relatives à la réalisation de ces contrôles et leur traçage sont intégrées dans le système d'assurance de la qualité. Cependant, la justification de la périodicité d'échantillonnage en fonction des sources n'est pas formalisée.

Les protocoles et procédures relatifs à la livraison et la réception fournis par l'établissement aux inspectrices n'indiquent pas, pour le cas d'un colis qui n'est pas soumis à un contrôle global, les éventuelles opérations de contrôles réalisées par défaut par le personnel et les barrières mises en place pour réduire le risque d'exposition (exemple : examen visuel du colis pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé etc.). L'adéquation entre les modalités retenues et la prévention des risques d'exposition du personnel n'est donc pas établie.

Demande II.1 : Formaliser et transmettre la procédure générale de réception des colis par le personnel du service de médecine nucléaire, en précisant les vérifications ou barrières mises en place.

Formaliser et transmettre la justification des modalités d'échantillonnage des contrôles à réception dans les différents cas définis par l'établissement.

- **Aménagement des locaux de travail**

Conformément à l'article 18 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés, 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. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous les 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 relevé que le revêtement de sol dans le local des cuves du bâtiment Larrey était, en certains points, dégradé. La surface au sol du local des cuves n'est donc plus facilement décontaminable. L'établissement a précisé que cette dégradation avait été constatée et remontée : une demande d'intervention sur le revêtement de sol a déjà été transmise au service en charge.

Demande II.2 : Remettre en état le revêtement de sol dans le local des cuves du bâtiment Larrey pour qu'il reste facilement décontaminable. Transmettre les justificatifs et la date de cette remise en état.



- **Vérification du zonage**

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 par les 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.

Les inspectrices ont constaté que le zonage établi pour le laboratoire de marquage cellulaire, dans lequel des sources scellées sont utilisées, n'a pas fait l'objet d'une vérification, et qu'en l'absence de dosimètre d'ambiance dans ce local, l'établissement n'est pas en moyen de s'assurer que la délimitation des zones est toujours adaptée.

Demande II.3 : Vérifier que le zonage établi pour le laboratoire de marquage cellulaire est adapté, par exemple à l'aide d'un dosimètre d'ambiance placé en salle. Adapter le cas échéant la délimitation des zones.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **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.

Observation III.1 : Il est noté que l'établissement poursuit les démarches déjà engagées auprès du gestionnaire de réseau pour fixer par une autorisation de rejet les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement, et attend le retour du gestionnaire du réseau. Il conviendra de relancer le gestionnaire du réseau le cas échéant.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.



Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 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 déléguée territoriale de la division de Nantes

Signé par :

Anne BEAUVAL

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.