



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 28 mars 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-017613

Centre Hospitalier Universitaire de Nantes
Direction générale
Immeuble Deurbroucq
5, allée de l'île gloriète
44093 NANTES cedex 1

A l'attention de Madame le Directeur Général

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 février 2011
Installation : service de médecine nucléaire de l'hôpital Guillaume et René Laënnec
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-1003

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame le directeur général,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé le 18 février 2011 à une inspection des activités de médecine nucléaire exercées à l'hôpital Guillaume et René Laënnec.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 février 2011 a permis de prendre connaissance des activités de médecine nucléaire exercées à l'hôpital Guillaume René Laënnec, de vérifier différents points relatifs à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite du service de médecine nucléaire a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort que de nombreux progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection en novembre 2008. En particulier, les études de poste du personnel de médecine nucléaire ont été réalisées et le suivi dosimétrique a été complété par la mise en place de dosimètres bagues. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les activités administrées font l'objet d'un relevé systématique et font l'objet de transmissions régulières à l'IRSN conformément à la réglementation en vigueur. Je note également que vous avez rédigé une analyse des risques relative à la prise en charge des patients en médecine nucléaire.

Des progrès doivent encore être réalisés en ce qui concerne les contrôles périodiques internes de radioprotection, le suivi dosimétrique des médecins vacataires, l'évacuation de déchets radioactifs et la rénovation des sols de votre local déchets. D'autre part, un plan d'organisation de la radiophysique médicale devra être rédigé et devra couvrir l'ensemble des spécialités utilisant les rayonnements ionisants.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Contrôles techniques des sources et installations

En application des articles R.4451-29 à 34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont à réaliser notamment à la réception des sources puis de façon périodique.

Conformément à l'article 3 de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Les inspecteurs ont noté qu'un document de synthèse existe mais ne comprend qu'une partie des contrôles internes, et ne définit pas les modalités de leur réalisation.

A.1.1 Je vous demande de compléter votre programme des contrôles réglementaires conformément à la décision 2010-DC-0175.

En application de la décision susvisée, l'employeur doit réaliser des contrôles techniques de radioprotection (contrôles des sources de rayonnements ionisants, contrôles d'ambiance, contrôle des dispositifs de protection et d'alarme, contrôle de la gestion des sources radioactives, contrôle de la gestion des déchets et effluents radioactifs et contrôle des instruments de mesure). Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection et, périodiquement, en externe par un organisme agréé ou par l'IRSN.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts par rapport à ces dispositions :

- les contrôles internes à la réception des sources se limitent actuellement à un contrôle visuel. Aucune mesure de débit de dose n'est réalisée sur les sources reçues ;
- les contrôles techniques internes d'ambiance consistent uniquement en des contrôles de contamination en certains points. Aucune mesure de débit de dose n'est réalisée bien qu'il existe des risques d'exposition externe ;
- aucun contrôle n'est réalisé dans les salles d'effort, alors que des injections y sont réalisées. De même, les salles d'examen et les salles d'attente ne sont jamais contrôlées, alors que la réalisation de contrôles avait été demandée à la suite de la précédente inspection en novembre 2008.

Enfin, contrairement au document de synthèse, aucun autre contrôle technique interne n'est mis en œuvre.

A.1.2 Je vous demande de mettre en place les contrôles qui font actuellement défaut, en veillant à respecter les périodicités prévues à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175.

Il n'existe pas actuellement de suivi formalisé des actions réalisées pour corriger les non-conformités relevées par l'organisme agréé lors du contrôle technique externe de radioprotection.

A.1.3 Je vous demande de mettre en place un suivi formalisé des actions menées pour corriger les non-conformités constatées.

A.2 Suivi dosimétrique des travailleurs

En application de l'article R.4453-24 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les 5 médecins vacataires intervenant dans le service de médecine nucléaire étaient seulement équipés de dosimètres passifs, bien qu'ils entrent en zone contrôlée pour la réalisation des épreuves d'effort.

A.2 Je vous demande de mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle des médecins vacataires.

A.3 Organisation de la radiophysique médicale

L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, prévoit à l'article 7 l'élaboration d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale couvrant les différentes spécialités qui mettent en œuvre des rayonnements ionisants (médecine nucléaire, radiologie conventionnelle, radiologie interventionnelle, scanographie).

A ce jour, aucun plan d'organisation de la radiophysique médicale n'a été rédigé dans votre établissement.

A.3 Je vous demande de rédiger un plan d'organisation de la radiophysique médicale.

A.4 Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique indique que pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. Sont notamment concernés par cette obligation les dispositifs nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire.

Lors de l'inspection, un inventaire incomplet des dispositifs médicaux a été présenté.

A.4.1 Je vous demande de veiller à l'exhaustivité de l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Par ailleurs, l'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux doit être définie dans un document.

Je note que vous avez rédigé des tableaux de suivi et des modes opératoires pour la réalisation des contrôles de qualité. Cependant vous ne disposez pas d'un document décrivant l'organisation générale mise en place pour la maintenance et les contrôles de qualité.

A.4.2 Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

A.5 Gestion des déchets et effluents contaminés

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté ministériel du 23 juillet 2008, prévoit la rédaction d'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés dès lors que ce type d'effluent ou de déchet est produit. Le contenu de ce plan est précisé aux articles 11 et 12 de la décision précitée.

Par rapport à ce contenu type, votre plan de gestion n'aborde pas les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement. D'autre part, le plan ne définit pas les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire et pris en charge à l'extérieur du service de médecine nucléaire.

A.5.1 Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés sur ces deux points.

L'article 18 de la décision précitée précise que 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 les lieux d'entreposage sont facilement décontaminables.

Les inspecteurs ont constaté que 7 bidons d'effluents liquides de carbone 14 étaient toujours entreposés dans le local déchets (point ayant déjà fait l'objet d'une demande d'actions correctives lors de la précédente inspection de votre service fin 2008) et aucune solution de reprise n'a pu être présentée. De plus, le revêtement de sol du local déchets présente quelques décollements.

A.5.2 Je vous demande d'organiser la reprise des 7 bidons d'effluents liquides de Carbone 14.

A.5.3 Je vous demande de réaliser les travaux de rénovation des sols du local déchets.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1. Organisation de la radioprotection

J'ai bien noté vos projets de création d'une cellule de physique médicale et de radioprotection au sein du CHU, qui engloberait la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

B.1 Je vous demande de me tenir informé de votre décision finale concernant la création de cette structure.

Indépendamment du mode d'organisation qui sera retenu en matière de radioprotection (maintien de l'unité actuelle ou création d'une cellule de physique médicale et de radioprotection), il est souhaitable de désigner un correspondant en radioprotection dans chaque service qui utilise les rayonnements ionisants, afin de relayer l'action des personnes compétentes en radioprotection au plus près des utilisateurs (ex : réalisation des contrôles de non-contamination).

B.2 Contrôles techniques des sources et installations

Conformément aux exigences définies à l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés à des fins médicales, la ventilation doit permettre d'assurer plusieurs renouvellements horaires d'air dans différents locaux.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter le dernier rapport de contrôle technique de la ventilation.

B.2.1 Je vous demande de me transmettre une copie de ce rapport.

Les inspecteurs ont constaté que les examens pulmonaires (81m Krypton et Technégaz) n'étaient pas réalisés sous cône d'aspiration mais dans la salle d'injection attenante au laboratoire chaud, ce dispositif d'extraction spécifique étant situé dans la salle de la gamma-caméra en cours de remplacement, et donc inopérant.

B.2.2 Je vous demande de me transmettre un échéancier de remise en service du système d'extraction spécifique aux examens pulmonaires.

B.3 Maintenance des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont constaté que l'une des gamma-caméras (Multispec) n'était pas sous contrat de maintenance.

B.3 Je vous demande de m'indiquer les opérations de maintenance réalisées ou à mettre en place.

C – OBSERVATIONS

C.1 Gestion des sources radioactives

L'inventaire des sources transmis annuellement à l'IRSN en application de l'article R.4451-38 du code du travail cite uniquement les sources pour lesquelles les numéros de formulaire et de visa sont connus. Il convient d'y inclure également les sources pour lesquelles il manque certaines informations.

Votre procédure interne en cas de perte ou de vol de sources radioactives prévoit d'alerter l'unité de radioprotection de l'établissement, l'ASN et l'IRSN. Il convient d'y ajouter les actions de recherche qui seraient menées au sein de l'établissement avant de conclure à une perte ou à un vol.

C.2 Notice d'information

La notice d'information distribuée aux agents intervenant en zone contrôlée en application de l'article R.4451-52 du code du travail devrait être complétée pour préciser les instructions à suivre en cas de situation anormale.

C.3 Formation à la radioprotection travailleurs

Le document de suivi des formations du personnel du service de médecine nucléaire laisse apparaître qu'une aide-soignante n'a pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs depuis 2003. Les inspecteurs ont noté votre engagement à l'inscrire à l'une des prochaines formations organisées par l'unité de radioprotection les jeudis.

C.4 Gestion des événements indésirables en radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique et les articles R.4451-99 à R.4451-101 du code du travail imposent de déclarer à l'ASN tout événement significatif (incident ou accident) susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Afin de répondre à ces obligations, vous avez rédigé une procédure de déclaration des événements significatifs. Toutefois, vous n'avez pas prévu de recueillir ni n'analyser les événements indésirables qui ne nécessitent pas une déclaration à l'ASN.

Je vous invite à mettre en place un système permettant de recueillir ces événements, de les analyser et d'en tirer des enseignements.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, madame le directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-0 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CHU de Nantes
Hôpital Guillaume et René Laennec
Médecine nucléaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18 février 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Contrôles techniques des sources et installations	Compléter votre programme des contrôles réglementaires conformément à la décision 2010-DC-0175	Priorité 1	
	Mettre en place les contrôles qui font actuellement défaut, en veillant à respecter les périodicités prévues à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175	Priorité 1	
	Mettre en place un suivi formalisé des actions menées pour corriger les non-conformités constatées	Priorité 1	
	Transmettre à l'ASN une copie du rapport de contrôle technique des ventilations	Priorité 1	
	Transmettre à l'ASN un échéancier de remise en service du système d'extraction spécifique aux examens pulmonaires	Priorité 1	
Suivi dosimétrique des travailleurs	Mettre en place un suivi par dosimétrie opérationnelle des médecins vacataires	Priorité 1	
Organisation de la radiophysique médicale	Rédiger un plan d'organisation de la radiophysique médicale	Priorité 1	
Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux	Veiller à l'exhaustivité de l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique	Priorité 2	
	Rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique	Priorité 2	
	Indiquer à l'ASN les opérations de maintenance réalisées ou à mettre en place (caméra Multispec)	Priorité 1	
Gestion des déchets et effluents contaminés	Compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés sur ces deux points	Priorité 1	
	Organiser la reprise des 7 bidons d'effluents liquides de Carbone 14	Priorité 2	
	Réaliser les travaux de rénovation des sols du local déchets	Priorité 1	
Organisation de la radioprotection	Tenir informé l'ASN de votre décision finale concernant la création de cette structure.	Priorité 1	