

Nantes, le 16 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-068374

Monsieur le Directeur
CHU ANGERS
4, rue Larrey
49933 ANGERS

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 décembre 2011
Installation : CHU d'Angers
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0436

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

Monsieur le Directeur,

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 6 décembre 2011 à une inspection de votre service de médecine nucléaire.

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 6 décembre 2011 a permis de prendre connaissance des activités de médecine nucléaire exercées à l'hôpital d'Angers, 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 d'une partie du service de médecine nucléaire a été entreprise.

A l'issue de cette inspection, il ressort que des progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection d'avril 2008. En particulier, le dispositif de suivi des événements significatifs du CHU intègre désormais la gestion des événements en radioprotection. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les activités administrées font l'objet d'un relevé systématique et de transmissions régulières à l'IRSN conformément à la réglementation en vigueur. Je note également que vous avez rédigé des protocoles spécifiques à l'utilisation des radionucléides en dehors du service de médecine nucléaire.

Des progrès doivent encore être réalisés en ce qui concerne notamment la réalisation des analyses de postes de travail, l'élimination des sources radioactives périmées, la réalisation de tous les contrôles internes de radioprotection et la rédaction d'un plan de gestion des déchets et effluents conforme à la réglementation.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Modification de l'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire

Vous avez indiqué aux inspecteurs de l'ASN le remplacement de la gamma caméra de marque GE Healthcare et de type Infinia par une gamma caméra couplée à un scanner de marque GE Healthcare et de type Discovery NM/CT670, courant novembre 2011. Or, cette installation est soumise à autorisation auprès de l'ASN.

A.1. Je vous demande de faire parvenir dans les meilleurs délais à l'ASN – Division de Nantes, votre demande de modification d'autorisation permettant d'intégrer ce nouvel équipement.

Le formulaire MED/MN/05 de demande est disponible sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr (cf. rubriques : professionnels / formulaires / demande d'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire ou en biologie médicale).

A.2 Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement. Les dispositions retenues doivent figurer dans un plan de prévention (cf. R.4512-7 du code du travail et arrêté ministériel du 19 mars 1993).

Plusieurs intervenants extérieurs interviennent dans vos locaux, en zone contrôlée. Il s'agit notamment des médecins et manipulateurs du Centre Paul Papin, des agents de la société de nettoyage des locaux, ou de cardiologues libéraux.

Un plan de prévention a bien été élaboré avec la société de nettoyage des locaux, et une convention entre le CHU et l'Institut de Cancérologie de l'Ouest – Paul Papin a été établie. Cette convention définit notamment les dispositions relatives au personnel commun, la mise à disposition de locaux, les dispositions relatives aux équipements, et s'attarde sur les dispositions relatives aux produits radiopharmaceutiques et sources scellées. La répartition des contrôles de radioprotection et contrôles qualité n'est cependant pas définie.

A.2 Je vous demande de définir les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités des cardiologues libéraux dans votre service et compléter la convention établie avec l'ICO Paul Papin sur les aspects radioprotection.

A.3 Gestion des sources radioactives scellées

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par leur fournisseur.

Votre service de médecine nucléaire détient plusieurs sources périmées pour lesquelles aucune solution de reprise n'a été présentée.

A.3 Je vous demande d'organiser la reprise de ces sources périmées.

A.4 Évaluation des risques

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation des risques, permettant de délimiter des zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnement. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹.

En outre, l'arrêté du 15 mai 2006 introduit, à l'intérieur de la zone contrôlée, la délimitation des zones spécialement réglementées ou interdites (zones contrôlées jaune, orange et rouge). Ces zones doivent également être signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Vous avez rédigé une évaluation des risques en 2009, complétée en 2011 avec l'installation de la deuxième TEP. La méthodologie utilisée en 2011 ne repose plus sur un zonage par pièce mais sur l'identification au plus près des différentes zones réglementées. Une annexe pour chaque pièce du service de médecine nucléaire reprend les calculs et les conclusions relatives au zonage.

Le document présenté lors de l'inspection ne définit pas le zonage de la radiopharmacie dédiée « recherche » et celui de la salle de la nouvelle gamma-caméra couplée à un scanner.

Par ailleurs, le risque de contamination interne lié à la réalisation d'examen de ventilation pulmonaire n'est pas évalué.

Enfin, tous les locaux dans lesquels sont réalisés des actes nécessitant la manipulation de radionucléides en dehors du service de médecine nucléaire doivent être intégrés à votre évaluation des risques. Il s'agit notamment des injections réalisées dans le service de pédiatrie.

A.4.1 Je vous demande de réviser et compléter votre évaluation des risques, en vous appuyant sur la méthodologie que vous avez établie en 2011. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.

A.4.2 Je vous demande, en conséquence, de délimiter et de signaler les zones réglementées dans l'ensemble des locaux dédiés à la médecine nucléaire (unité de médecine nucléaire, local de livraison des sources radioactives, local d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, ...).

A.4.3 Je vous demande de bien vouloir actualiser, afficher et me transmettre les règles d'accès en zones réglementées définies conformément à l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006, et les consignes de travail en matière de radioprotection à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées conformément à l'article R.4451-23 du code du travail.

¹ Arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte-tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

A.4.4 Je vous demande de me transmettre un plan actualisé de l'ensemble de votre installation (unité de médecine nucléaire, local de livraison des sources radioactives, local d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, ...); ce plan devra mentionner la délimitation des zones réglementées prédéfinies.

A.5 Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, le chef d'établissement doit procéder ou faire procéder à des analyses de poste consistant à évaluer les doses équivalentes et la dose efficace susceptibles d'être reçues par les travailleurs dans une année.

Suite à l'inspection réalisée en 2008, il vous avait été demandé de poursuivre la rédaction des études de poste, d'engager un processus d'optimisation en identifiant, notamment, les opérations contribuant à l'essentiel des doses reçues et en définissant les actions complémentaires en terme d'organisation ou de protections nécessaires.

Depuis, seule une étude au poste de préparation et d'injection des radionucléides a été réalisée, par la mesure des doses reçues au niveau des mains (mise en place de 10 pastilles radioluminescentes).

Les inspecteurs ont alors rappelé que les analyses de poste de travail doivent être rédigées, afin de permettre la mise en place du processus d'optimisation de la radioprotection : en identifiant les opérations contribuant à l'essentiel des doses reçues et en définissant ainsi des actions complémentaires en terme d'organisation ou de protection (par exemple, réduction de la durée d'une opération, augmentation de la distance à la source de rayonnements ou utilisation d'équipements de protection collective et individuelle supplémentaires).

Enfin, le classement du personnel (A, B ou public) doit être déduit de ces analyses de postes.

A l'heure actuelle, tout le personnel est classé en catégorie A. Mais ce classement est « historique » et ne repose pas sur des analyses de postes de travail.

A.5 Je vous demande de rédiger les analyses de poste pour tout le personnel exposé aux rayonnements ionisants intervenant dans le service en prenant en compte le processus d'optimisation de la radioprotection et de me les transmettre. Il conviendra également d'en déduire le classement des travailleurs concernés.

Pour votre information, l'IRSN a rédigé un guide pratique pour la réalisation des études dosimétriques de poste de travail, disponible sur le site www.irsn.fr (guide DRPH/DIR n°2010-1)..

A.6 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 n°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.

A la suite de l'inspection réalisée en 2008, vous avez rédigé un programme de contrôle des sources et installations. Toutefois, ce programme ne prévoit pas de contrôle interne des scanners associés aux gamma-caméras et la fréquence de réalisation des contrôles internes n'est pas conforme aux périodicités prévues à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175 pour quelques contrôles (notamment contrôles de contamination surfacique et contrôles de débits de dose).

Enfin, la mise en œuvre de tous les contrôles prévus dans votre programme n'est pas encore effective : les contrôles internes de débits de doses ne sont pas réalisés et le contrôle de contamination atmosphérique n'apparaît pas dans le rapport de contrôle de l'organisme agréé.

A.6 Je vous demande de compléter votre programme de contrôles, de mettre en place les contrôles qui font actuellement défaut et de veiller à respecter les périodicités prévues à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175.

A.7 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 (PSRPM), prévoit à l'article 7, l'élaboration d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) couvrant les différentes spécialités qui mettent en œuvre des rayonnements ionisants.

Seul un projet de POPM rédigé par la personne spécialisée en radiophysique médicale a pu être présenté lors de l'inspection.

A.7 Je vous demande de finaliser votre plan d'organisation de la radiophysique médicale en précisant les modalités d'intervention de la PSRPM (temps, missions précises).

A.8 Gestion des déchets et effluents contaminés

La décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, 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.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de votre établissement fait encore référence à la circulaire du 9 juillet 2001 mais ne prend pas en compte les évolutions prévues par la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

A.8 Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux nouvelles dispositions réglementaires.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Fonctionnement du système de ventilation

En application de l'arrêté du 30 octobre 1981², les locaux du service de médecine nucléaire doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Il y est également mentionné que cette ventilation doit permettre d'assurer au minimum 10 renouvellements horaires dans le laboratoire chaud et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des radionucléides.

² Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

Le rapport du contrôle réalisé en novembre 2011 suite aux travaux dans le service n'étant pas disponible le jour de l'inspection, les inspecteurs ont consulté le précédent rapport, datant de juin 2011.

Celui-ci indique des taux de renouvellement inférieurs à 5 volume/heure pour la salle TEP et sa salle d'injection, la salle gamma-caméra 1232 et la salle d'injection 1239 mais du fait des nombreux travaux réalisés, il paraît pertinent de confronter ces résultats avec ceux du dernier contrôle réalisé en novembre.

B.1 Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle du système de ventilation et de prendre, le cas échéant, toute disposition pour rendre les installations de ventilation conformes aux exigences réglementaires spécifiées.

B.2 Appareils de mesures

Conformément à la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN précitée, un système de détection de la radioactivité à poste fixe doit être installé pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le CHU ne disposait pas d'un tel dispositif.

B.2 Je vous demande de me transmettre un échéancier en vue de la mise en place effective de ce dispositif.

B.3 Aménagement des installations

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que dans la configuration actuelle des locaux, les patients sont dirigés vers une salle d'attente unique, qu'ils soient ou non injectés.

Vous avez indiqué qu'une modification des locaux était envisagée pour résoudre ce problème et pour créer une attente pédiatrique.

B.3.1 Je vous demande de m'informer des modifications retenues afin que l'aménagement des locaux permette une séparation nette entre les salles d'attente « froide » et « chaude ».

Par ailleurs, aucun système d'extraction spécifique pour la réalisation des examens de ventilation pulmonaire n'est en place (utilisation de krypton81m).

B.3.2 Je vous demande de justifier l'absence d'un système d'extraction spécifique pour les examens de ventilation pulmonaire.

B.4. Formation à la radioprotection des patients

Un tableau récapitulatif des formations à la radioprotection des patients par les manipulateurs a été présenté. Une seule personne n'a pas suivi cette formation à ce jour.

Par ailleurs, pour les autres professionnels concernés (médecins, préparateurs en radiopharmacie, ...), le CHU a précisé que la formation avait été délivrée sans pouvoir présenté de tableau récapitulatif.

B.4 Je vous demande de me transmettre un tableau récapitulatif présentant les dates de délivrance de la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des personnels intervenant dans le service de médecine nucléaire. Vous veillerez à ce que la formation soit délivrée à la personne ne l'ayant pas suivie à ce jour.

C – OBSERVATIONS

C.1. Les inspecteurs ont pris bonne note de votre engagement à répondre au plus vite aux demandes formulées dans le courrier d'accompagnement de l'autorisation délivrée le 04/10/11 (modification de votre autorisation pour prise en compte de l'installation de la deuxième TEP).

C.2 Les inspecteurs ont bien noté l'existence d'un plan de prévention à l'attention des entreprises extérieures en cas d'intervention dans le service de médecine nucléaire. Par contre, ils ont constaté que pour les travailleurs exposés ou susceptibles de l'être, l'établissement n'avait pas mis en place de notice sur les risques et les instructions en cas de situation anormale.

Il convient de remettre à tous les travailleurs exposés ou susceptible de l'être une notice définissant les risques inhérents à la pratique de médecine nucléaire et les instructions en cas de situation anormale.

C.3 Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'une des PCR désignée ne souhaitait pas renouveler sa formation (renouvellement prévu en 2012). Vous vous êtes engagés à nous tenir informés au plus tôt de l'organisation qui sera alors mise en place.

C.4 Il conviendrait de mettre en place une liste des moyens de protection collectifs et individuels dont dispose le service de médecine nucléaire, et de la tenir à jour.

C.5 Les inspecteurs ont pris bonne note de l'acquisition prochaine de dosimètres opérationnels supplémentaires, en nombre parfois insuffisant (en cas de pannes, notamment).

C.6 Les résultats de dosimétrie passive laissent régulièrement apparaître des doses aux alentours de $0.125 \mu\text{Sv}$ pour le dosimètre témoin. Il convient d'analyser ces résultats et d'en rechercher la cause.

C.7 Le tableau de stockage des dosimètres passifs mériterait d'être étiqueté avec le nom de tout le personnel.

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, monsieur le directeur, 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-2011-068374 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CHU Angers – Service de médecine nucléaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21 avril 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
Modification de l'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire	Faire parvenir dans les meilleurs délais à l'ASN – Division de Nantes, votre demande de modification d'autorisation permettant d'intégrer ce nouvel équipement.	1	
Coordination de la radioprotection entre plusieurs intervenants	Définir les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques radiologiques liés aux activités des cardiologues libéraux dans votre service et compléter la convention établie avec l'ICO Paul Papin sur les aspects radioprotection	2	
Gestion des sources radioactives scellées	Organiser la reprise de vos sources périmées	2	
Évaluation des risques	Réviser et compléter votre évaluation des risques, en vous appuyant sur la méthodologie que vous avez établie en 2011. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes	1	
	Délimiter et de signaler les zones réglementées dans l'ensemble des locaux dédiés à la médecine nucléaire (unité de médecine nucléaire, local de livraison des sources radioactives, local d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, ...).	1	
	Actualiser, afficher et transmettre à l'ASN les règles d'accès en zones réglementées définies conformément à l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006, et les consignes de travail en matière de radioprotection à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées conformément à l'article R.4451-23 du code du travail	1	
	Transmettre à l'ASN un plan actualisé de l'ensemble de votre installation (unité de médecine nucléaire, local de livraison des sources radioactives, local d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, ...) ; ce plan devra mentionner la délimitation des zones réglementées prédéfinies.	1	
Analyse des postes de travail et classement des travailleurs	Rédiger les analyses de poste pour tout le personnel exposé aux rayonnements ionisants intervenant dans le service en prenant en compte le processus d'optimisation de la radioprotection et de me les transmettre. Il conviendra également d'en déduire le classement des travailleurs concernés	1	
Contrôles techniques des sources et installations	Compléter votre programme de contrôles, de mettre en place les contrôles qui font actuellement défaut et de veiller à respecter les périodicités prévues à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175	1	
Organisation de la radiophysique médicale	Finaliser votre plan d'organisation de la radiophysique médicale en précisant les modalités d'intervention de la PSRPM (temps, missions précises).	1	
Gestion des déchets et effluents contaminés	Mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux nouvelles dispositions réglementaires	1	

Fonctionnement du système de ventilation	Transmettre le dernier rapport de contrôle du système de ventilation et prendre, le cas échéant, toute disposition pour rendre les installations de ventilation conformes aux exigences réglementaires spécifiées	1	
Appareils de mesures	Transmettre un échéancier en vue de la mise en place effective de ce dispositif.	1	
Aménagement des installations	Informez l'ASN des modifications retenues afin que l'aménagement des locaux permette une séparation nette entre les salles d'attente « froide » et « chaude ».	1	
	Justifier l'absence d'un système d'extraction spécifique pour les examens de ventilation pulmonaire	1	
Formation à la radioprotection des patients	Transmettre un tableau récapitulatif présentant les dates de délivrance de la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des personnels intervenant dans le service de médecine nucléaire. Vous veillerez à ce que la formation soit délivrée à la personne ne l'ayant pas suivie à ce jour	2	