

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 9 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-055553

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

***A l'attention de madame le directeur général***

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 23 septembre 2013  
Installation : CHU Nantes Hôtel Dieu – Service Médecine Nucléaire  
Nature de l'inspection : Radioprotection  
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2013-0053

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22  
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 à une inspection de la radioprotection de votre service de médecine nucléaire le 23 septembre 2013.

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 23 septembre 2013 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 les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire et des chambres de radiothérapie interne vectorisée.

A l'issue de cette inspection, il ressort que des progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection en février 2011 : le programme des contrôles de radioprotection et quelques procédures de réalisation associées, ainsi que le plan d'organisation de la physique médicale, ont été rédigés. Je note également des évolutions en matière d'organisation de la radioprotection, avec la mise en place de « correspondants » dans les services utilisant des rayonnements ionisants.

Des progrès doivent encore être réalisés, notamment en ce qui concerne la mise à jour de votre inventaire des sources et la réalisation exhaustive des contrôles internes de radioprotection.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Gestion des sources radioactives scellées**

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit mettre en place un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Votre inventaire des sources scellées détenues diffère notablement de celui tenu à jour par l'IRSN. En particulier, la base de données de l'IRSN mentionne plusieurs sources antérieures à 1995 qui n'apparaissent pas dans vos documents de suivi.

Vous avez signalé aux inspecteurs de l'ASN que les sources scellées mentionnées dans l'inventaire des sources détenu par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ne figuraient pas dans le local d'entreposage du service de médecine nucléaire.

La perte d'une substance radioactive doit faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif auprès de l'ASN comme indiqué dans le guide n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives.

**A.1 Je vous demande de déclarer la perte de ces sources scellées via le formulaire de déclaration qui se trouve dans le guide de l'ASN n°11 disponible sur le site internet de l'ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr).**

### **A.2 Evaluation des risques – Zonage – Affichage des consignes**

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 2006.

Suite à la précédente inspection, l'unité de radioprotection a réalisé une évaluation des risques pour les deux chambres protégées. Toutefois, cette analyse prend en compte le temps de présence du personnel dans les chambres. Or, si le temps de travail effectif doit intervenir dans l'analyse du poste de travail conduisant au classement du personnel, il n'est pas pertinent pour la délimitation d'une zone réglementée qui matérialise un danger d'exposition aux rayonnements ionisants.

**A.2.1 Je vous demande de réviser votre évaluation des risques pour les chambres de radiothérapie interne vectorisée, sans prendre en compte le temps de présence du personnel dans les chambres.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage des procédures d'utilisation des appareils de contrôle du vestiaire et de la salle d'injection, ainsi que celles applicables en cas de contamination. En particulier, aucune information n'a pu être fournie aux inspecteurs concernant les seuils de détection applicables.

**A.2.2 Je vous demande de bien vouloir rédiger et afficher les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006.**

Enfin, il a été indiqué lors de l'inspection que l'évaluation des risques de la zone d'attente des patients alités ne prenait pas en compte certaines pratiques telles que des injections de radionucléides ponctuelles.

**A.2.3. Je vous demande de compléter l'évaluation des risques de la zone d'attente des patients alités et de me confirmer la nature de la zone réglementée ainsi délimitée. Il conviendra alors de préciser les règles d'accès à cette zone notamment pour le personnel non classé accédant occasionnellement à cette zone (brancardiers en particulier).**

### **A.3 Interventions des entreprises extérieures**

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.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Plusieurs entreprises extérieures interviennent dans vos locaux, y compris en zone réglementée. Il s'agit notamment des agents des sociétés réalisant les contrôles externes de radioprotection et les contrôles qualité externe.

Il a été indiqué aux inspecteurs l'existence de plans de prévention. Leur contenu n'a cependant pu être présenté au cours de l'inspection. Par ailleurs, au vu des informations recueillies, les mesures de prévention concernant le port de la dosimétrie et la formation à la radioprotection des travailleurs ne semblent pas clairement définies.

**A.3 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, en précisant dans vos plans de prévention les responsabilités de chaque entreprise en matière de radioprotection.**

### **A.4 Contrôles techniques**

En application des articles R.4451-29 à R.4451-34 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 ainsi qu'à des contrôles périodiques des instruments de mesure et des dosimètres opérationnels. La décision 2010-DC-0175<sup>1</sup> fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.

Au cours de l'inspection, il a été relevé plusieurs écarts par rapport à ces dispositions, notamment :

- les contrôles internes à la réception des sources se limitent actuellement à un contrôle visuel et administratif ;
- aucun contrôle de contamination n'est effectué dans la zone d'attente des patients alités, dans les toilettes des patients injectés ni dans les salles d'examen alors que des injections y sont parfois pratiquées.

**A.4 Je vous demande de mettre en place tous les contrôles prévus à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175, en veillant à respecter les périodicités prévues.**

Cette demande avait déjà été formulée suite à notre inspection du 17 février 2011.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

## **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.

Votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés ne décrit pas les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient pris en charge à l'extérieur de l'unité de médecine nucléaire.

### **A.5 Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux dispositions réglementaires.**

Cette demande avait déjà été formulée suite à notre inspection du 17 février 2011.

## **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **B.1 Contrôles techniques**

Les certificats de contrôle de vos appareils ont été présentés en séance sauf pour le polyradiamètre ARIES et le radiamètre FH40.

### **B.1 Je vous demande de me transmettre une copie du certificat de contrôle du polyradiamètre ARIES et du radiamètre FH40.**

### **B.2 Surveillance de l'exposition des personnels intervenant au laboratoire chaud et dans les locaux déchets/effluents**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que deux techniciennes peuvent travailler au laboratoire chaud, en cas d'absence de la technicienne préparatrice en pharmacie désignée sur ce poste.

Aucune information concernant leur surveillance dosimétrique et médicale n'a pu être présentée au cours de l'inspection.

### **B.2.1 Je vous demande de me transmettre un état des lieux de la surveillance dosimétrique et médicale concernant les deux techniciennes remplaçantes du laboratoire chaud.**

Les inspecteurs ont été informés de l'existence d'une analyse de poste de travail ayant conduit au classement en catégorie B du technicien en charge notamment du contrôle des niveaux des cuves de décroissance. Ce document n'a pas pu être présenté lors de l'inspection. Par ailleurs, il a été indiqué que cette analyse méritait d'être actualisée, en lien avec les procédures de contrôle associées à ce poste de travail, dans un souci d'optimisation de la radioprotection lors d'une opération de contrôle des niveaux (posture particulière à prohiber).

### **B.2.2 Je vous demande de me transmettre une analyse du poste de travail de technicien ainsi que les procédures de contrôle associées.**

### **B.3 Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Lors de l'inspection, vous avez présenté un bilan des formations suivies par le personnel du service de médecine nucléaire. En revanche, aucune information n'a pu être donnée sur les formations suivies par le personnel du service d'hépatogastroentérologie qui intervient dans les chambres protégées, ni pour la personne en charge du ménage du service et le technicien sécurité effectuant les rondes de surveillance.

**B.3 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection suivies par le personnel du service d'hépatogastroentérologie et pour les deux personnes intervenant pour le ménage et les rondes de surveillance ainsi que pour les deux techniciennes remplaçantes du laboratoire chaud.**

## **C – OBSERVATIONS**

**C.1** Les échanges avec les inspecteurs ont révélé que les patients pouvaient être conduits en salle d'attente chaude avant la réalisation de l'injection et que les ambulanciers accompagnaient parfois les patients jusqu'à la zone d'attente pour les patients alités, située elle-aussi en zone chaude. Je vous rappelle que les patients non injectés et les ambulanciers doivent attendre à l'accueil situé en zone froide.

**C.2** Les inspecteurs ont pris bonne note de la mise en place d'une cellule radioprotection, début 2012, avec des correspondants « radioprotection » dans tous les services utilisant des rayonnements ionisants. Il conviendrait de mieux définir les responsabilités respectives des PCR et correspondants (notamment les missions attribuées et moyens alloués concernant la réalisation des contrôles internes, la définition de seuil de décision, ...)

**C.3** Des consignes d'accès ont été rédigées pour l'accès aux chambres radioprotégées dans le service d'hépatogastroentérologie, elles imposent notamment le port de gants. Eu égard au passage quotidien du personnel dans les chambres ainsi que du ménage hebdomadaire des chambres, il conviendrait d'ajouter le port de surchaussures afin d'éviter tout risque de dispersion d'une éventuelle contamination.

**C.4** Suite à la dernière inspection, une étude de poste a été réalisée pour les brancardiers, elle conclut en leur absence de classement.

*La circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise qu'un travailleur dont l'intervention ne modifie pas notablement les conditions d'exposition peut accéder de manière occasionnelle à une zone réglementée sans être classé ni faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence si l'employeur :*

- *a évalué préalablement les doses susceptibles d'être reçues ;*
- *s'est assuré que leur cumul avec d'autres doses éventuellement préalablement reçues demeure inférieur à 1 mSv sur les 12 derniers mois glissants ;*
- *a mesuré les doses effectivement reçues lorsque ce travailleur intervient en zone contrôlée au moyen d'une dosimétrie opérationnelle.*

Les brancardiers étant actuellement amenés à pénétrer en zone contrôlée, il convient donc de mettre à leur disposition la dosimétrie opérationnelle.

**C.5** Afin d'évaluer au mieux son exposition au niveau des extrémités, la technicienne préparatrice en pharmacie porte une bague dosimétrique sur chaque main depuis environ 1 an. Il a été indiqué qu'une analyse serait menée, afin d'analyser ses pratiques et conclure sur la main la plus exposée.

**C.6** Les fiches d'exposition du personnel du service de médecine nucléaire ont été présentées durant l'inspection. Certaines ne reprennent pas les informations relatives à la carte de suivi médical et doivent donc être complétées en ce sens.

**C.7** Le programme des contrôles techniques de radioprotection a été rédigé suite à la précédente inspection. Les inspecteurs ont pris bonne note qu'il était en cours de validation par la cadre de santé et serait ensuite intégré sous assurance qualité.

Par ailleurs, les contrôles internes de radioprotection prévus dans le programme de contrôle sont progressivement mis en place par la PCR, aux fréquences réglementaires, en coordination avec la cadre de santé.

Enfin, concernant le ménage à réaliser dans les chambres radioprotégées, une procédure a été rédigée, elle est en attente de validation.

**C.8** Suite à la dernière inspection, le Plan d'Organisation de la Physique Médicale a bien été rédigé. Il a été officialisé lors du Directoire du 24 mai 2012 et présenté en Commission Médicale d'Etablissement le 25 juin 2012. Il doit maintenant être signé par le chef d'établissement.

**C.9** Il existe un contaminamètre en sortie de zone chaude. Cependant, compte tenu de la position de la sonde (dans un fourreau en bas du mur), il est peu probable que le personnel se contrôle les mains avant d'attraper la sonde pour contrôler le reste du corps. Des perspectives d'amélioration de l'ergonomie du dispositif ont été évoquées lors de l'inspection.

**C.10** Certaines salles ne comportent pas toujours les deux types de poubelles. Ainsi, en salle d'injection, on trouve uniquement une poubelle pour les déchets de Tc99m. Les autres types de déchets doivent être transportés vers le laboratoire chaud où se trouve la poubelle pour les autres radionucléides. Il convient donc de compléter l'équipement du service en poubelles plombées.

Par ailleurs, une poubelle est entreposée au fond du couloir, devant la salle blanche (destinée aux déchets de Cr51). Il convient de la déplacer pour éviter qu'elle ne soit utilisée par les patients.

**C.11** Le tableau de rangement des dosimètres passifs, présent dans le vestiaire du service de médecine nucléaire, ne comporte pas de dosimètre témoin ; alors que le tableau de rangement des dosimètres au niveau du service d'hépatogastroentérologie en comporte quatre. Il convient de vous rapprocher du prestataire.

**C.12** Les inspecteurs ont constaté la présence de sources périmées dans l'inventaire qui leur a été présenté. Je note que ces sources font partie des sources recensées en vue d'une reprise dans le cadre de la campagne nationale organisée à l'initiative de la Société Française de Médecine Nucléaire SFMN. Les différentes solutions de reprises sont actuellement en cours d'étude. Dans l'attente de la reprise des sources périmées dans le cadre de la campagne nationale organisée par la SFMN, il convient de continuer à gérer ces sources dans le respect de la réglementation (sécurité des conditions de stockage, prise en compte dans l'inventaire).

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.

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 :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-055553  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**CHU Nantes Hôtel Dieu**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 23 septembre 2013 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 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
<u>A.2 Evaluation des risques – Zonage – Affichage des consignes</u>	Je vous demande de bien vouloir rédiger et afficher les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006	
<u>A.4 Contrôles techniques</u>	Je vous demande de mettre en place tous les contrôles prévus à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175, en veillant à respecter les périodicités prévues	
<u>A.5 Gestion des déchets et effluents contaminés</u>	Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux dispositions réglementaires	

**- Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>A.1 Gestion des sources radioactives scellées</u>	Je vous demande de déclarer la perte de ces sources scellées via le formulaire de déclaration qui se trouve dans le guide de l'ASN n°11 disponible sur le site internet de l'ASN
<u>A.2 Evaluation des risques – Zonage – Affichage des consignes</u>	Je vous demande de réviser votre évaluation des risques pour les chambres de radiothérapie interne vectorisée, sans prendre en compte le temps de présence du personnel dans les chambres. Je vous demande de compléter l'évaluation des risques de la zone d'attente des patients alités et de me confirmer la nature de la zone réglementée ainsi délimitée. Il conviendra alors de préciser les règles d'accès à cette zone notamment pour le personnel non classé accédant occasionnellement à cette zone (brancardiers en particulier).



<u>A.3 Interventions des entreprises extérieures</u>	Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, en précisant dans vos plans de prévention les responsabilités de chaque entreprise en matière de radioprotection
--	---