



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 19 novembre 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-062854

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

Objet : Inspection de la radioprotection du 7 novembre 2013
Installation : CHU Nantes HGRL – Service Médecine Nucléaire
Nature de l'inspection : Radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2013-0054

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 7 novembre 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 7 novembre 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.

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 réalisation exhaustive des contrôles internes de radioprotection, la mise à jour du plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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-0175¹ fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs écarts par rapport à ces dispositions : les contrôles journaliers et hebdomadaires de non contamination dans les salles d'examen sont prévus mais non réalisés. Par ailleurs, les contrôles internes à la réception des sources n'ont pas été mis en place. Les inspecteurs ont cependant noté l'acquisition récente d'un radiamètre et la volonté de mettre en place ces contrôles très prochainement.

A.1 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 nos inspections des 17 et 18 février 2011.

A.2 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.2.1 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 nos inspections des 17 et 18 février 2011.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté quelques incohérences entre votre plan de gestion et les pratiques du personnel, notamment sur les points suivants :

¹ 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

- la surveillance périodique des effluents en sortie d'établissement fait l'objet d'un contrat avec une société extérieure, un prélèvement est réalisé tous les 3 mois. D'après le rapport de contrôle, le prélèvement est réalisé sur 8h alors que le plan de gestion prévoit un prélèvement 24h ;
- des zones de déchets sont affichées dans le local des déchets (zone A déchets entreposés de janvier à juin, zone B déchets de juillet à décembre, zone C entreposage des générateurs Tc 99m). Ces zones correspondent au plan de gestion lequel prévoit 2 évacuations des déchets par an (fin juin, fin décembre). Cependant, en pratique, ces zones ne sont plus utilisées et le cadre de santé a indiqué aux inspecteurs procéder à l'évacuation des déchets tous les 3 à 4 mois.

A.2.2 Je vous demande d'actualiser votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ainsi que les procédures associées, afin de les rendre conforme à vos pratiques.

A.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. D'après ces informations, aucune formation n'a été suivie par le technicien sécurité effectuant les rondes de surveillance et l'évacuation des cuves de décroissance; ni par les brancardiers.

A.3 Je vous demande de veiller à la réalisation effective de cette formation, pour le technicien effectuant les rondes de surveillance et l'évacuation des cuves de décroissance ainsi que pour les brancardiers. Je vous rappelle que cette formation doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et qu'il conviendra d'en assurer la traçabilité.

A.4 Evaluation des risques – Zonage

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques ne prenait pas en compte les vestiaires du personnel. Le plan du service présenté au cours de l'inspection classe l'intégralité des vestiaires en zone publique tandis que l'affichage mis en place délimite les vestiaires chauds en zone surveillée.

A.4 Je vous demande de compléter l'évaluation des risques en prenant en compte les vestiaires du personnel et de me confirmer la nature de la zone réglementée ainsi délimitée.

A.5 Analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de postes doivent indiquer l'évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération. Cette analyse concerne tous les postes de travail et tous les travailleurs.

Aucune analyse de poste n'a été réalisée pour la radiopharmacienne (actuellement classé catégorie B) ;

A.5 Je vous demande de rédiger l'analyse de poste de travail de la radiopharmacienne afin de confirmer ou de modifier son classement. Cette analyse de poste prendra en compte tous les modes d'exposition.

A.6 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009. Conformément à l'article 3, un document attestant de la validation de cette formation est tenu à la disposition des agents chargés du contrôle.

Selon les informations fournies aux inspecteurs, la radiopharmacienne et deux préparateurs en pharmacie n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Ils sont concernés par les objectifs minimaux contenus dans l'annexe I de l'arrêté du 18 mai 2004.

A.6 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible dans le respect du programme de formation établi pour chaque catégorie professionnelle définie dans l'arrêté susvisé. Vous me transmettez le calendrier de formation pour les professionnels non formés à ce jour.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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.

Lors du dernier contrôle de la ventilation effectué en mai 2013, les locaux « labo chaud », « injection », « salle d'effort » et « salle symbia » se sont révélés être en surpression.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'à priori, aucune action n'avait été mise en œuvre suite à ce contrôle.

B.1 Je vous demande de m'informer des actions prévues ou engagées pour lever les non-conformités relevées lors du dernier contrôle de votre système de ventilation.

B.2 Contrôles de qualité externe

Par décision du 15 janvier 2013, la société CLARMAX est agréée pour le contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique selon les modalités de la décision du 25 novembre 2008.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle de qualité externe était prévu le 03/12/13 et qu'il permettrait d'échanger avec l'organisme agréé concernant les contrôles de qualité interne journaliers que vous ne pouvez réaliser sur la CCAM du fait de sa configuration.

B.2.1 Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle qualité externe de vos installations de médecine nucléaire.

B.2.2 Je vous demande de vous rapprocher de l'ANSM afin d'analyser votre impossibilité technique de réaliser les contrôles qualité internes journaliers sur la CCAM. Vous me tiendrez informé de vos échanges.

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

C – OBSERVATIONS

C.1 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. Suite à nos précédentes inspections, un projet d'annexe aux plans de préventions, spécifique à la radioprotection, a été rédigé par la PCR. Il convient de finaliser cette annexe et la faire signer aux entreprises extérieures.

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 Les échanges avec les inspecteurs ont révélé que les patients étaient régulièrement conduits dans le couloir du service avant la réalisation de l'injection. Je vous rappelle que les patients non injectés doivent attendre à l'accueil situé en zone froide.

De même, du fait de la configuration des locaux, les MER sortent régulièrement de la zone réglementée pour aller chercher des patients à l'accueil du service en zone publique. Je vous rappelle que toute sortie de la zone réglementée doit être précédée d'un contrôle de non contamination.

C.4 Le tableau de rangement des dosimètres passifs, présent dans le vestiaire du service de médecine nucléaire, ne comportait aucun dosimètre passif le jour de l'inspection. Il convient de rappeler au personnel que les dosimètres doivent être rangés sur le tableau après utilisation.

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 par :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-062854
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU Nantes HGRL

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 7 novembre 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 prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1	Mettre en place tous les contrôles prévus à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175, en veillant à respecter les périodicités prévues	31/03/2014
A.2.1	Mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le rendre conforme aux dispositions réglementaires (ajouter les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient pris en charge à l'extérieur de l'unité de médecine nucléaire)	31/03/2014

- 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
A.3	Assurer la formation à la radioprotection des travailleurs, pour le chargé de sécurité en charge du contrôle et de l'évacuation des cuves et les brancardiers	
A.4	Compléter l'évaluation des risques des vestiaires du personnel et confirmer la nature de la zone réglementée ainsi délimitée	
A.5	Réaliser l'étude de poste de la radiopharmacienne	
A.6	Assurer la formation à la radioprotection des patients pour la radiopharmacienne et les préparateurs	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.2.2	Actualiser votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ainsi que les procédures associées, afin de les rendre conforme à vos pratiques