

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 21 mars 2019

**Monsieur le directeur général
CHU de Nantes – Hotel Dieu
5, place Alexis Ricordeau
44093 Nantes Cedex 1**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0735 du 05/03/2019
Installation : CHU de Nantes – site de l'Hôtel Dieu
Médecine nucléaire– M440009

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur général,

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 5 mars 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 5 mars 2019 a permis de vérifier les engagements pris à l'issue de l'inspection du 29 avril 2016, d'examiner par sondage le respect de la réglementation en matière de radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont procédé à une visite des installations en présence de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de la cadre de santé du service.

A l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs est satisfaisante. Les inspecteurs ont constaté la réalisation des engagements pris à l'issue de la précédente inspection. Ils ont souligné la formalisation de l'organisation et de l'animation de la radioprotection, avec une implication forte de la direction de l'établissement. Ils ont également souligné le suivi rigoureux des travaux du nouveau secteur d'hospitalisation de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

Les inspecteurs ont relevé très favorablement l'organisation en place pour détecter, déclarer et analyser les événements indésirables, notamment la réalisation trimestrielle de comités de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaires et le soutien méthodologique de la direction qualité de l'établissement. Ils ont également relevé l'étroite collaboration entre la PCR, la cadre de santé et la médecine du travail. La réalisation régulière de comité de pilotage en radioprotection lors desquels un bilan dosimétrique est présenté, est une excellente pratique. Le travail d'optimisation des doses effectué par la PCR a conduit à une diminution significative des niveaux d'exposition des travailleurs.

L'inspection a permis de constater un excellent taux de formation des travailleurs et un suivi médical et dosimétrique adaptés et rigoureux. Ils ont noté la formation de l'ensemble de personnel paramédical intervenant dans le secteur d'hospitalisation RIV. Toutefois, au regard de l'ouverture récente du secteur RIV et de l'affectation de personnels paramédicaux peu habitués à intervenir en zones réglementées, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de vérifier la bonne application des règles de radioprotection et de gestion des déchets. Par ailleurs, le nombre et le renouvellement importants de ces personnels augmentent la charge de travail en termes de formation et de suivi dosimétrique des travailleurs.

La gestion des effluents liquides est satisfaisante avec des mesures de l'activité volumique réalisées par un organisme extérieur avant chaque vidange des cuves et un contrôle semestriel au niveau des émissaires principaux de l'établissement. La gestion des déchets solides doit toutefois être plus rigoureuse, notamment en termes d'identification des déchets et d'enregistrement des mesures avant leur évacuation.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il convient d'engager la reprise des sources scellées usagées ou en fin d'utilisation.

Les contrôles de radioprotection et d'ambiance sont réalisés de manière exhaustive et selon la périodicité réglementaire. Toutefois, le programme des contrôles devra être complété pour inclure les modalités de réalisation de certains contrôles. Par ailleurs, les contrôles d'ambiance par dosimétrie passive devront permettre de confirmer le zonage retenu aux différents postes de travail, notamment au niveau de la zone d'attente des patients alités. Enfin, la signalisation des zones spécialement réglementées devra être rendue conforme à l'arrêté du 15 mai 2006.

La radioprotection des patients est prise en compte de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont souligné l'organisation en place pour l'analyse des prescriptions, l'information du patient, les mesures préventives pour éviter l'exposition fortuite d'une femme enceinte, ou l'aménagement d'une salle d'attente dédiée à la pédiatrie. Ils ont également noté les mesures en place pour limiter la dose délivrée aux patients, principalement en pédiatrie avec une utilisation limitée du scanner, la présence de protocoles pédiatriques en scanographie et l'adaptation des doses injectées à l'indice de masse corporelle. Toutefois, les protocoles écrits relatifs aux paramétrages des scanners devront être transmis pour les principaux examens réalisés. Le plan d'organisation de la physique médicale devra également être complété pour répondre aux exigences applicables.

L'organisation en place pour réaliser et valider les contrôles de qualité et la maintenance des dispositifs médicaux est globalement satisfaisante.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 (abrogé par l'arrêté du 6 décembre 2011) relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le plan d'organisation de la physique médicale, dans sa version du 24/06/2017, a été analysé par les inspecteurs au regard des exigences applicables précisées dans le guide précité. Ils ont également tenu compte des réponses complémentaires apportées par l'établissement concernant la rédaction du POPM suite à l'inspection du 10/10/2017 sur le site de l'Hôpital Nord Laennec.

Il ressort, la nécessité de compléter ou modifier ce document afin de :

- préciser les liens hiérarchiques et fonctionnels de la physique médicale : le point 2.3 du POPM doit faire référence au document définissant l'organisation de la cellule de radioprotection et de physique médicale. Les liens fonctionnels des physiciens doivent être précisés. La présentation sous la forme d'un organigramme serait de nature à faciliter la compréhension des liens hiérarchiques et fonctionnels au sein de la cellule précitée et au sein de l'établissement ;

- prioriser les tâches/activités de physique médicale (cf. point 3.4 du guide ASN n°20) et préciser, pour chacune d'entre elles, la répartition des équivalents temps plein (ETP) par catégorie professionnelle (cf. point 1.2 du guide ASN n°20). Le point 2.2 de votre POPM rappelle que l'effectif de physique médicale est composé de 2 ETP pour les besoins de la médecine nucléaire et de la radiologie. Le point 2.4.4 de votre POPM précise que les deux physiciens médicaux sont rattachés à hauteur de « 10% » à une unité de recherche de l'INSERM. Or, le physicien médical de médecine nucléaire a indiqué aux inspecteurs qu'il consacre environ 0.5 ETP aux missions de recherche. Par ailleurs, le point 2.4.2.4 de ce document précise que les physiciens médicaux réalisent plusieurs missions spécifiques dont l'application des décisions ANSM pour les deux tomographe à émission de positons (TEP) relevant de l'autorisation ASN délivrée à l'ICO René Gauducheau. Or, le POPM ne décrit pas les missions et le temps associé à ces missions ;

- prendre en compte les délégations de certaines tâches (contrôles de qualité notamment) et décrire les modalités de leur supervision et validation (cf. point 3.7.3 du guide ASN n°20, décrivant les attendus en termes de formalisation, de formation, de supervision et d'évaluation des tâches déléguées).

Les inspecteurs ont rappelé qu'il est de bonne pratique de définir annuellement, entre la direction de l'établissement et le/les représentant(s) de la physique médicale, un plan d'action afin de prioriser les tâches de physique médicale en adéquation avec les ressources disponibles et d'évaluer leur réalisation. Ce travail de priorisation est particulièrement important dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées au patient.

A.1 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) sur les points précités.

A.2 Gestion des déchets

Conformément à l'article R.1333-16 du code de la santé publique, les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.

Lors de la visite du local de stockage des déchets, les inspecteurs ont analysé par sondage le registre de consignation des déchets et ont constaté l'absence de plusieurs lots. Par ailleurs, plusieurs bacs de déchets n'étaient pas stockés aux emplacements prévus. Enfin, les inspecteurs ont mis en évidence la présence de déchets non répertoriés dans le local de stockage temporaire du service (prélèvements d'urine contaminés au Lu¹⁷⁷).

A.2 Je vous demande de faire preuve de plus de rigueur dans la gestion des déchets. Vous m'indiquerez les actions que vous mènerez à cette fin.

A.3 Signalisation des zones spécialement réglementées

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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 :

I. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté précité, les zones mentionnées aux articles 5 et 7 de cet arrêté sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les salles de gamma-caméra étaient signalées en zone contrôlée verte alors qu'une zone spécialement réglementée jaune doit être signalée conformément au point II b) de l'arrêté précité. Toutefois, les inspecteurs ont rappelé qu'il convient de conserver le plan de zonage actuellement apposé à l'entrée du local qui répond au point II a) de l'article précité.

A.3. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation des zones spécialement réglementées conforme aux articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006.

A.4 Vérification par la mesure du zonage en place

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.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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, [...] III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2014-DC-0463, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, les installations de médecine nucléaire sont conçues exploitées et entretenues dans le respect des principes énoncés à l'article L.1333-1 du code de santé publique, notamment du principe d'optimisation, qui doivent être pris en compte lors des choix architecturaux et techniques.

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'une zone d'attente des patients en brancard et injectés dans un renforcement du couloir principal du service de médecine nucléaire. Cette zone a été classée en zone surveillée comme le reste du couloir. Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre d'ambiance dans cette zone pour vérifier le zonage retenu. D'une manière générale, les inspecteurs ont indiqué qu'il convient d'étendre les mesures d'ambiance à l'ensemble des postes de travail afin de vérifier le zonage en place.

A.4. Je vous demande de vérifier le zonage retenu aux différents postes de travail par la réalisation de mesures d'ambiance conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175. Vous me transmettez l'organisation retenue à cette fin et les actions correctives engagées en cas de zonage non conforme.

A.5. Sources périmées

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

- I. – Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.
- II. – Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur. Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le reprenneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Au jour de l'inspection, l'établissement était en possession de 7 sources scellées de plus de 10 ans et en fin d'utilisation.

A.5 Je vous demande de faire reprendre les sources scellées périmées et de régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN. Vous me transmettez un échéancier de reprise de ces sources.

A.6 Gestion de la dosimétrie passive

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

L'analyse des relevés de dosimétrie sur la période de juillet à septembre 2018, concernant le personnel paramédical intervenant dans le secteur d'hospitalisation RIV, a permis de constater que 9 dosimètres sur 38 n'ont pas été retournés au gestionnaire de la dosimétrie.

A.6 Je vous demande d'analyser les raisons de cette absence d'envoi des dosimètres passifs personnels et de mettre en place les actions correctives nécessaires pour prévenir ces dysfonctionnements.

A.7 Exhaustivité des contrôles externes de radioprotection

L'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN prévoit qu'un contrôle de contamination atmosphérique soit réalisé lors des contrôles techniques externes de radioprotection des sources non scellées et que des contrôles des dispositifs de sécurité et d'alarme soient réalisés.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de contamination atmosphérique n'avait été effectué dans la salle de ventilation pulmonaire ou les chambres d'hospitalisation RIV alors que ce risque existe et est pris en compte par la PCR lors de ses contrôles internes.

A.7 Je vous demande de faire réaliser de manière exhaustive, les contrôles techniques externes de radioprotection.

Cette demande a déjà été faite lors de l'inspection précédente.

B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Transmission des procédures écrites pour les actes de scanographie

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont constaté, pour la pédiatrie, l'utilisation d'abaques pour définir l'activité à injecter selon le poids du patient. Ils ont également constaté la présence d'un protocole dédié à la pédiatrie au pupitre de commande des scanners.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des procédures écrites, correspondant à la réalisation d'un scanner en médecine nucléaire, sont disponibles à proximité des équipements concernés. Les inspecteurs ont rappelé que ces procédures, résultant d'un consensus entre les praticiens avec le concours du physicien médical le cas échéant, doivent comporter toutes informations utiles à l'optimisation des doses selon la catégorie de patient concerné (longueur d'exploration, épaisseur de reconstruction, utilisation de dispositif automatique d'optimisation des doses etc.) et à la justification de l'examen.

B.1 Je vous demande de me transmettre les procédures écrites permettant l'application du principe de justification et d'optimisation des actes de scanographie, selon la catégorie de patient concerné.

C – OBSERVATIONS

C.1 Programme des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont souligné l'exhaustivité des contrôles techniques internes de radioprotection et la prise en compte des demandes faites lors de la précédente inspection. Le programme des contrôles doit toutefois être complété par la description des modalités de réalisation des contrôles de non-contamination atmosphérique, et des dispositifs de sécurité des boîtes à gants.

C1 : Je vous engage à compléter votre programme des contrôles techniques de radioprotection sur les points précités.

C.2 Consignes d'accès en zone réglementée

Les inspecteurs ont consulté les consignes d'accès en zones réglementée lors de la visite des installations. Ces consignes contiennent beaucoup d'informations, dont certaines ne sont pas applicables aux travailleurs du service de médecine nucléaire (informations relatives aux travailleurs de catégorie A). Les inspecteurs ont invité la PCR à mettre à jour ces consignes afin de les adapter au classement retenu et de les rendre plus opérationnelles (préférer une information visuelle plutôt qu'écrite).

C2 : Je vous invite à prendre en compte les remarques précitées pour mettre à jour vos consignes d'accès en zones réglementées.

C.3 Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont consulté l'ensemble des documents définissant l'organisation et l'animation de la radioprotection. La nomination de correspondants en radioprotection dans les différents services concernés, dont les missions sont clairement précisées, est une excellente pratique. L'annexe 1 du document précisant l'organisation de la cellule de radioprotection et de physique médicale mériterait toutefois d'être précisée quant aux missions des personnes identifiées en rouge. D'autre part, il est mentionné que les missions des correspondants en radioprotection sont inscrites dans leur fiche de poste. Il conviendra de s'assurer que le temps nécessaire à la réalisation de ces missions soit quantifié.

C.3 Je vous engage à tenir compte des remarques pour préciser votre organisation en radioprotection.

C.4 Respect des règles d'accès en zone réglementée du personnel paramédical du secteur RIV

Les inspecteurs ont noté que l'accès au secteur d'hospitalisation RIV est sécurisé par badge. Ils ont également noté la mise à disposition d'équipements de protection individuelle pour limiter le risque de contamination externe (blouse, masque, etc.) ainsi que la présence d'un contaminamètre main-pied en sortie de zone réglementée.

Les inspecteurs ont noté que le support de la formation en radioprotection dispensée par les PCR tient compte des spécificités du secteur d'hospitalisation RIV. Néanmoins, il serait de bonne pratique, compte tenu du manque d'expérience en radioprotection du personnel paramédical intervenant dans ce secteur, de mener un audit sur le respect des :

- conditions d'accès en zones réglementées en termes de port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle ;
- bonnes pratiques de radioprotection pour limiter l'exposition : éloignement du patient, limiter le temps de présence dans la chambre, vérifier régulièrement la dose intégrée sur le dosimètre opérationnel et la comparer au prévisionnel de dose établi par la PCR ;
- règles de sortie de zones réglementées, en termes de mesures de non contamination au niveau du contrôleur main-pied, d'application des consignes en cas de détection d'une contamination, de gestion des EPI et d'enregistrement des mesures de dosimétrie opérationnelle ;
- modalités de gestion des déchets des chambres d'hospitalisation RIV pour le personnel concerné.

Outre le nombre important de personnel paramédical intervenant en chambre d'hospitalisation RIV, les inspecteurs ont noté son fort renouvellement Cette organisation présente donc un risque important de non-respect des règles de radioprotection. Ce point est corroboré par la demande A6.

Par ailleurs, l'analyse de la dosimétrie opérationnelle montre une variabilité importante de l'exposition entre les travailleurs et doit conduire à des actions de renforcement de la formation envers les travailleurs concernés le cas échéant.

C4.1 Je vous engage à vous assurer, par un audit des pratiques, du respect des règles d'accès en zones réglementées et de gestion des déchets par le personnel paramédical intervenant dans le secteur d'hospitalisation RIV.

C4.2 Je vous engage à renforcer la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel le plus exposé au regard des résultats de la dosimétrie opérationnelle.

C4.3 Je vous invite à réduire le nombre de travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée du secteur d'hospitalisation RIV.

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé :

Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-N°011600
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU de Nantes – Hôpital Hôtel Dieu

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 5 mars 2019 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
Plan d'organisation de la physique médicale	Compléter votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au regard des attendus obligatoires du guide ASN n°20	2 mois
Exhaustivité des contrôles externes de radioprotection	Faire réaliser de manière exhaustive, les contrôles techniques externes de radioprotection.	1 an

- **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
Gestion des déchets	Faire preuve de plus de rigueur dans la gestion des déchets. Indiquez les actions mises en place à cette fin.	
Vérification par la mesure du zonage en place	Vérifier le zonage retenu aux différents postes de travail par la réalisation de mesures d'ambiance conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175. Transmettre l'organisation retenue à cette fin et les actions correctives engagées en cas de zonage non conforme.	
Sources périmées	Faire reprendre les sources scellées périmées et régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN. Transmettre un échéancier de reprise.	
Gestion de la dosimétrie passive	Analyser les raisons de l'absence d'envoi de 9 dosimètres passifs personnels au gestionnaire de la dosimétrie. Mettre en place les actions correctives nécessaires pour prévenir ces dysfonctionnements.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Signalisation des zones spécialement réglementées	Veiller à la mise en place d'une signalisation des zones spécialement réglementées conforme aux articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006