

Nantes, le 18 mars 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-013755

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

A l'attention de Madame le Directeur Général

- Objet :** Inspection de la radioprotection du 17 février 2011
Installation : service de médecine nucléaire de l'hôpital Hôtel Dieu
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-0432
- Réf. :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame le directeur général,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé le 17 février 2011 à une inspection des activités de médecine nucléaire exercées à l'hôpital Hôtel Dieu.

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 17 février 2011 a permis de prendre connaissance des activités de médecine nucléaire exercées à l'hôpital Hôtel Dieu, de vérifier différents points relatifs à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants et d'identifier les axes de progrès.

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

A l'issue de cette inspection, il ressort que de nombreux progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection en octobre 2007. En particulier, les études de poste du personnel de médecine nucléaire ont été réalisées et le suivi dosimétrique a été complété par la mise en place de dosimètres bagues. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les activités administrées font l'objet d'un relevé systématique et font l'objet de transmissions régulières à l'IRSN conformément à la réglementation en vigueur. Je note également que vous avez rédigé une analyse des risques relative à la prise en charge des patients en médecine nucléaire.

Des progrès doivent encore être réalisés en ce qui concerne les contrôles périodiques internes de radioprotection, l'élimination des sources radioactives périmées, et la surveillance médicale du personnel. Le cas particulier des brancardiers devra être examiné, afin de déterminer s'ils nécessitent d'être classés en tant que travailleurs exposés. D'autre part, un plan d'organisation de la radiophysique médicale devra être rédigé et devra couvrir l'ensemble des spécialités utilisant les rayonnements ionisants.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 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 1990 qui n'apparaissent pas dans vos documents de suivi.

A.1.1 Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN afin d'examiner les incohérences qui existent et les résorber.

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.

Le service de médecine nucléaire de l'hôpital Hôtel Dieu détient plusieurs sources périmées de Cobalt 57 et de Césium 137 pour lesquelles aucune solution de reprise n'a pu être présentée.

A.1.2 Je vous demande d'organiser la reprise de ces sources périmées.

A.2 Evaluation 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 2006.

En réponse à cette obligation, l'unité de radioprotection a rédigé un document intitulé « Analyse des risques et étude de poste ». Toutefois, ce document traite uniquement du service de médecine nucléaire. Aucune évaluation des risques formalisée n'a été effectuée pour les chambres protégées.

A.2 Je vous demande de réaliser une évaluation des risques au niveau des chambres protégées, en tenant compte de l'activité habituelle et des essais cliniques réalisés dans ces chambres.

A.3 Analyse des postes de travail

En vertu de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse doit permettre d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs et conduire à établir le classement du personnel selon les modalités prévues aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail.

Le document intitulé « Analyse des risques et étude de poste » évoqué plus haut contient une analyse détaillée des postes de travail à l'intérieur du service de médecine nucléaire. Toutefois, aucune analyse de poste n'a été établie pour le personnel du service d'hépatogastroentérologie qui assure les soins dans les chambres protégées, ni pour les brancardiers qui interviennent en médecine nucléaire.

A.3.1 Je vous demande de réaliser une analyse des postes de travail pour le personnel du service d'hépatogastroentérologie et pour les brancardiers intervenant en médecine nucléaire.

En outre, les estimations de dose liées à des essais cliniques ne sont pas intégrées à l'analyse des postes de travail générique.

A.3.2 Je vous demande de faire apparaître, dans les analyse de postes de travail, l'exposition liée aux essais cliniques.

A.4 Fiches d'exposition et surveillance médicale

En vertu de l'article R.4451-57 du code du travail, des fiches d'exposition doivent être élaborées pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, afin notamment d'adapter le suivi médical en fonction des risques. Une copie de ces fiches doit être adressée au médecin du travail (art. R.4451-59).

Les fiches d'exposition du personnel du service d'hépatogastroentérologie n'ont pas été établies.

A.4.1 Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition correspondantes.

L'article R.4451-84 du code du travail prévoit une surveillance médicale renforcée pour les travailleurs classés, comprenant un examen médical au moins une fois par an.

Lors de l'inspection, le bilan présenté par le médecin du travail a fait apparaître plusieurs retards de visite médicale par rapport à la périodicité annuelle. Le médecin du travail a souligné que ces retards étaient notamment dus à un taux d'absentéisme élevé aux visites médicales.

A.4.2 Je vous demande de veiller à ce que le personnel du service de médecine nucléaire suive la surveillance médicale renforcée prévue pour les travailleurs exposés.

A.5 Contrôles techniques des sources et installations

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

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

Les inspecteurs ont noté qu'aucun document de synthèse ne présente l'ensemble des contrôles, les modalités de leur réalisation et leur fréquence.

A.5.1 Je vous demande d'établir un programme des contrôles réglementaires.

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

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

- les contrôles internes à la réception des sources se limitent actuellement à un contrôle visuel. Aucune mesure de débit de dose n'est réalisée sur les sources reçues ;
- il n'existe pas actuellement de contrôles techniques internes de radioprotection ;
- les contrôles techniques internes d'ambiance consistent uniquement en des contrôles de contamination en certains points. Aucune mesure de débit de dose n'est réalisée bien qu'il existe des risques d'exposition externe ;
- aucun contrôle de contamination n'est effectué dans la zone d'attente des patients alités, alors que des injections y sont parfois pratiquées et que la réalisation de contrôles avait été demandée à la suite de la précédente inspection en octobre 2007.

A.5.2 Je vous demande de mettre en place les contrôles qui font actuellement défaut, en veillant à respecter les périodicités prévues à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175.

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

A.5.3 Je vous demande de mettre en place un suivi formalisé des actions menées pour corriger les non-conformités constatées.

A.6 Gestion des déchets et effluents contaminés

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

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

A.6 Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés sur ces deux points.

A.7 Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

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

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

Lors de l'inspection, aucun inventaire des dispositifs médicaux n'a pu être présenté.

A.7.1 Je vous demande de mettre en place et de tenir à jour l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

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

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

A.7.2 Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

A.8 Organisation de la radiophysique médicale

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

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

A.8 Je vous demande de rédiger un plan d'organisation de la radiophysique médicale.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1. Organisation de la radioprotection

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

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

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

B.2 Formation 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.

B.2 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection suivies par le personnel du service d'hépatogastroentérologie.

B.3 Contrôles techniques des sources et installations

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

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

B.3.1 Je vous demande de me transmettre une copie de ce rapport.

Le dernier rapport de contrôle technique de radioprotection établi par un organisme agréé, présenté aux inspecteurs, ne traite pas du scanner intégré à la caméra SYMBIA T2. Vous avez indiqué que le contrôle du scanner avait donné lieu à un rapport distinct mais vous n'avez pas été en mesure de le présenter aux inspecteurs.

B.3.2 Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle du scanner intégré à la caméra SYMBIA T2.

B.4 Gestion des effluents et déchets contaminés

Les mesures effectuées par le gestionnaire du réseau public d'eaux usées en aval des points de raccordement de votre établissement montrent des concentrations élevées, notamment en technétium 99m, à plusieurs reprises.

Vous avez indiqué avoir pris des contacts avec l'IRSN afin de lancer une étude permettant de quantifier l'impact dosimétrique de ces rejets sur les égoutiers intervenant dans les réseaux.

B.4 Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de cette étude.

C – OBSERVATIONS

C.1 Gestion des sources radioactives

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

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

C.2 Mesures de prévention pour les brancardiers

Si l'analyse des postes de travail demandée au point A.3 conclut à la nécessité de classer le brancardiers en tant que travailleurs exposés, il conviendra de mettre en œuvre les mesures de prévention et de surveillance prévues par le code du travail (ex : suivi dosimétrique, fiches d'exposition, suivi médical renforcé).

C.3 Notice d'information

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

C.4 Analyse des postes de travail

Le document intitulé « Analyse des risques et étude de poste » contient plusieurs recommandations destinées à abaisser les doses reçues par les travailleurs, en application du principe d'optimisation. Il conviendrait de formaliser le suivi de ces recommandations.

C.5 Gestion des événements indésirables en radioprotection

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

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

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

C.6 Visite des installations

Le règlement de zone décrivant les règles d'hygiène et de sécurité à suivre dans les chambres protégées est affiché à l'intérieur des chambres. Il est préférable de l'afficher à l'extérieur de la zone, de façon à ce que les intervenants puissent le lire avant de pénétrer dans les chambres.

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. Il conviendrait d'améliorer l'ergonomie du dispositif.

Certaines salles ne comportent pas tous les types de poubelles correspondant aux différents radionucléides utilisés. Ainsi, la salle d'injection possède 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.

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

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

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

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

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-013755 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CHU de Nantes
Hôpital Hôtel Dieu
Médecine nucléaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 17 février 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

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

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

- **priorité de niveau 1 :**

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

- **priorité de niveau 2 :**

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

- **priorité de niveau 3 :**

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

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Gestion des sources radioactives scellées	Vous rapprocher de l'IRSN afin d'examiner les incohérences qui existent entre les inventaires de sources et les résorber	Priorité 1	
	Organiser la reprise de ces sources périmées	Priorité 2	
Evaluation des risques	Réaliser une évaluation des risques au niveau des chambres protégées, en tenant compte de l'activité habituelle et des essais thérapeutiques réalisés dans ces chambres	Priorité 1	
Analyse des postes de travail	Réaliser une analyse des postes de travail pour le personnel du service d'hépatogastroentérologie et pour les brancardiers intervenant en médecine nucléaire	Priorité 1	
	Faire apparaître, dans les analyse de postes de travail, l'exposition liée aux essais cliniques	Priorité 2	
Fiches d'exposition et surveillance médicale	Rédiger les fiches d'exposition du personnel du service d'hépatogastroentérologie	Priorité 1	
	Veiller à ce que le personnel du service de médecine nucléaire suive la surveillance médicale renforcée prévue pour les travailleurs exposés	Priorité 1	
Contrôles techniques des sources et installations	Etablir un programme des contrôles réglementaires	Priorité 1	
	Mettre en place les contrôles qui font actuellement défaut, en veillant à respecter les périodicités prévues à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175	Priorité 1	
	Mettre en place un suivi formalisé des actions menées pour corriger les non-conformités constatées	Priorité 1	
	Transmettre une copie du rapport de contrôle de la ventilation	Priorité 1	
	Transmettre une copie du rapport de contrôle du scanner intégré à la caméra SYMBIA T2	Priorité 1	
Gestion des déchets et effluents contaminés	Compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés	Priorité 1	
	Me tenir informé de l'avancement de l'étude visant à calculer l'impact dosimétrique des rejets sur les égoutiers	Priorité 2	
Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux	Mettre en place et tenir à jour l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique	Priorité 2	
	Rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux	Priorité 2	
Organisation de la radiophysique médicale	Rédiger un plan d'organisation de la radiophysique médicale	Priorité 1	
Organisation de la radioprotection	Me tenir informé de votre décision finale concernant la création de la cellule de physique médicale et de radioprotection	Priorité 1	
Formation des travailleurs	Transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection suivies par le personnel du service d'hépatogastroentérologie	Priorité 1	