

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 31 octobre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-047740

**Monsieur le Directeur
CHRU de BREST
Hôpital Morvan
2, avenue FOCH
29609 BREST Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0737 du 10 septembre 2018
Thème : Service de médecine nucléaire - Dossier M290003.

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 10 septembre 2018, à une inspection de la radioprotection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

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 avait pour but de vérifier les dispositions prises par le centre hospitalier en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre des activités du service de médecine nucléaire.

La réunion de présentation s'est tenue en présence de la personne compétente en radioprotection, les deux physiciens médicaux intervenant en médecine nucléaire, deux des praticiens du service, le radiopharmacien, le cadre du service et la directrice de la qualité et gestion des risques.

Après une présentation générale des activités du service et de son organisation, les inspecteurs ont procédé à une visite des installations au cours de laquelle ils se sont entretenus avec le personnel rencontré. Les inspecteurs ont ensuite procédé à un contrôle documentaire par sondage. L'inspection s'est terminée par une réunion de restitution des constats réalisés au cours de la journée en présence des personnes déjà citées ainsi que du chef de pôle imagerie et du directeur adjoint.

D'une façon générale, les inspecteurs soulignent la qualité du travail réalisé par la PCR et les physiciens médicaux et la forte implication de ces personnes dans la réalisation de leurs missions. Les contrôles de radioprotection sont correctement réalisés et suivis, la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients est bien organisée. La gestion des sources et des déchets contaminés est satisfaisante. Les procédures rédigées sont diffusées et connues du personnel. Une organisation associant l'ensemble du personnel a été mise en place pour la gestion des événements indésirables et participe à l'entretien de la culture de radioprotection dans le service.

Quelques écarts ont été identifiés et devront être corrigés, en particulier concernant les contrôles de contamination atmosphérique ou la gestion des dosimètres opérationnels. Enfin, la formalisation documentaire méritera d'être améliorée afin que l'ensemble des informations soient facilement accessibles à tous les agents concernés.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Contrôles des dosimètres opérationnels

Conformément à l'annexe 2 et au tableau n°4 de l'annexe 3 à la décision de l'ASN 2010-DC-0175, les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle doivent faire l'objet d'un contrôle de l'étalonnage annuel.

Les inspecteurs ont relevé dans le fichier de suivi des dosimètres opérationnels présenté par la PCR que certains dispositifs n'ont pas été contrôlés depuis plus d'un an. La PCR a indiqué qu'il s'agissait des dosimètres restés introuvables le jour du contrôle, réalisé sur site par un prestataire, sans certitude sur le fait que ces appareils aient été perdus.

A.1.1 Je vous demande de veiller à ce que l'organisation mise en place pour l'inventaire et pour les vérifications des dosimètres opérationnels permette de garantir que tous les appareils à disposition des travailleurs aient bénéficié du contrôle périodique réglementaire.

A.1.2 Conformité des installations

Conformément à l'article 16 de la décision ASN 2014-DC-0463, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

D'après l'attestation établie par la société Techniconsult en date du 7 septembre 2018 et présentée aux inspecteurs, il semblerait que le système de ventilation du secteur chaud du service de médecine nucléaire ne soit pas indépendant du reste du bâtiment, et notamment du secteur froid.

A.1.2 Je vous demande de me transmettre une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;***

- *le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux ;*
- *le réseau de ventilation des dispositifs de captation des aérosols est indépendant de celui des locaux ;*
- *le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur «chaud») est interdit ;*
- *le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols est interdit ;*
- *les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression.*

En cas de non-conformité, je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité. Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.

A.1.3 Contrôles de contamination atmosphérique

Conformément aux annexes 1 et 3 à la décision de l'ASN 2010-DC-0175, et afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de contamination atmosphérique n'ont été réalisés en 2016 et en 2017 que dans trois salles du service : le laboratoire chaud, la chambre d'hospitalisation n°101 et le local des cuves. Les résultats montrent dans tous les cas une absence de contamination (les mesures sont égales au bruit de fond) y compris dans le cas de la chambre d'hospitalisation alors qu'un patient était en cours de traitement à l'iode 131.

A.1.3 Je vous demande de procéder à un contrôle de la contamination atmosphérique périodique, selon une méthodologie et avec du matériel adapté, dans l'ensemble des locaux où un risque de contamination interne du personnel ne peut être exclu. Vous veillerez en particulier à contrôler les locaux lors d'utilisation d'iode 131, notamment sous forme liquide. Vous confronterez les résultats obtenus aux hypothèses utilisées dans l'étude des postes afin de les valider ou de les modifier si nécessaire.

A.1.4 Contrôles périodiques du système de ventilation

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, en absence de système de recyclage, le système de ventilation des locaux à pollution spécifique doit faire l'objet d'un contrôle annuel, selon les modalités précisées dans ce même arrêté.

Les rapports de contrôle présentés aux inspecteurs ne portent que sur une partie des locaux (labo chaud, sas et laboratoire in vivo).

A.1.4 Je vous demande de veiller à ce que le contrôle périodique du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire soit réalisé selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour l'ensemble des locaux de travail à pollution spécifique du service.

Le rapport de ce contrôle devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article 10 de l'annexe de la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, un contrôle externe du contrôle interne doit être réalisé annuellement pour l'ensemble des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont pris connaissance des rapports de contrôle de qualité externes réalisés par un organisme agréé en 2016 et 2017. Les sondes peropératoires utilisées au bloc opératoire et qui ont fait l'objet d'un contrôle de qualité interne n'apparaissent pas dans le rapport de contrôle de qualité externe.

A.2.1 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de qualité externes portent sur l'ensemble des dispositifs médicaux concernés que vous détenez.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Suivi dosimétrique

L'étude des postes fournie aux inspecteurs présente des estimations d'exposition du cristallin allant jusqu'à 13 mSv pour le personnel d'hospitalisation.

C.1 au vu des résultats de cette étude, je vous encourage à mettre en place un suivi dosimétrique du cristallin.

C.2 Formalisation documentaire

Les inspecteurs ont constaté à plusieurs reprises une dispersion des informations ou de la traçabilité des actions mises en œuvre dans différents documents, sans que ceux-ci ne soient référencés dans la procédure principale concernée. A titre d'exemple, les rapports de contrôles techniques internes mentionnent le respect de la périodicité des contrôles d'ambiance, sans évoquer leurs résultats, ni faire référence au document d'enregistrement où sont consignés ces résultats. De même, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne décrit pas l'ensemble du matériel disponible pour la réalisation des contrôles de qualité. Ce matériel est listé dans un autre document qui, là encore, n'est pas cité dans le POPM.

C.2 Je vous invite à veiller à ce que l'ensemble des documents afférents à une procédure (mode opératoire, note d'organisation, inventaire, enregistrements de résultats de contrôle, etc.) soit a minima cité dans ladite procédure afin que les informations puissent être facilement retrouvées par tous les opérateurs concernés.

C.3 Procédure d'intervention en cas d'extravasation

Une procédure de prise en charge des extravasations, adaptée aux injections de radiopharmaceutiques diagnostiques, a été élaborée dans le service. Le cas des injections de radiopharmaceutique à visée thérapeutique n'a pas été considéré à ce jour.

C.3 Je vous invite à considérer le cas d'une extravasation d'un radiopharmaceutique à visée thérapeutique et à adapter si nécessaire votre procédure.

*

* *

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 reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-047740
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CHU de BREST – site Morvan

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 10 septembre 2018 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.

Néant

- 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.1.1 Contrôles des dosimètres opérationnels | Veiller à tenir l'inventaire à jour. Veiller à ce que tous les dosimètres opérationnels à disposition du personnel soient contrôlés de façon annuelle. | |
| A.1.2 Conformité des installations | Etablir ou faire établir la conformité du système de ventilation en référence à la décision ASN 2014-DC-0463 En cas de non-conformité, proposer un plan d'action pour la remise en conformité des installations. | |
| A.1.3 Contrôles de contamination atmosphérique | Procéder à un contrôle adapté sur l'ensemble des locaux où un risque de contamination interne du personnel ne peut être exclu. Réviser si nécessaire l'étude des postes en conséquence. | |
| A.1.4 Contrôles périodiques du système de ventilation | Veiller à ce que le contrôle périodique du système de ventilation soit réalisé pour l'ensemble des locaux de travail à pollution spécifique du service. | |
| A.2.1 Contrôles de qualité des dispositifs médicaux | Veiller à ce que les contrôles de qualité externes portent sur l'ensemble des dispositifs médicaux concernés. | |

- Autres actions correctives

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

Néant