

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 26 octobre 2018

**CODEP-MRS-2018-050822**

**CHU de Nice  
Hôpital l'Archet  
151 route de Saint Antoine  
CS2379  
06202 NICE CEDEX 3**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le mercredi 10 octobre 2018 au sein du service de médecine nucléaire du CHU de Nice – hôpital l'Archet

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-044978 du 10 septembre 2018
- Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0601
- Thème : médecine nucléaire
- Installation référencée sous le numéro : M060035 (référence à rappeler dans toute correspondance)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 15 mai 2006 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
- [2] Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 10 octobre 2018, une inspection dans le service de médecine nucléaire du CHU de Nice. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 10 octobre 2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de l'unité de médecine nucléaire, incluant le local de livraison des sources ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et effluents (cuves de décroissance et fosse septique) sur le site de l'hôpital l'Archet I. Un test du dispositif d'alarme lié au système de détection des fuites des cuves de décroissance a par ailleurs été effectué.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en considération des principes généraux relatifs à la radioprotection est globalement bien appréhendée au sein du service de médecine nucléaire. L'implication de l'équipe œuvrant au sein de ce service et la qualité des documents de suivi ont été soulignées. En matière de radioprotection des patients, la réduction significative de la dose suite au remplacement du TEP-scan en 2018 a été relevée. Subsistent toutefois des non-conformités, pour une partie en lien avec les contraintes générées par la structure même du service de médecine nucléaire, et des points d'amélioration vis-à-vis desquels le CHU de Nice devra se positionner, notamment au regard du futur service de médecine nucléaire.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs ne permettant pas le respect de toutes les règles en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

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

### Actes de médecine nucléaire réalisés en dehors du service

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique ».*

L'article R. 4451-58 du code du travail précise quant à lui que :

« I.-L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*
- II.-Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
- III.-Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
  - 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
  - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
  - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
  - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
  - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
  - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
  - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
  - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
  - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
  - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».

L'article R. 4451-32 du code du travail dispose quant à lui que « les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée ».

Différents actes de médecine nucléaire sont réalisés en dehors de l'unité de médecine nucléaire. Des évaluations de l'exposition individuelle ont été réalisées pour les principaux professionnels intervenant dans le cadre de ces actes déportés tels que les rhumatologues ou encore les radiologues. Néanmoins, il s'avère que cette évaluation en lien avec les actes de médecine nucléaire déportés n'a pas été intégrée dans l'évaluation globale pour tous les postes de travail, notamment les manipulateurs en électroradiologie médicale, bien qu'ils puissent se trouver en zone réglementée dans certains cas. En matière d'information et de formation vis-à-vis de la participation à ces actes de médecine nucléaire et la présence des travailleurs en zone réglementée, il a par ailleurs été relevé que cela n'avait pas fait l'objet d'une démarche appropriée. La situation du médecin rhumatologue dont la dernière formation à la radioprotection remonte à 2008 a notamment été évoquée.

- A1. Je vous demande de compléter les évaluations des expositions individuelles des travailleurs susceptibles de se trouver en zone réglementée lors de leur participation aux actes de médecine nucléaire en dehors du service.**
- A2. Je vous demande, selon le cas, de décliner les dispositions réglementaires applicables en matière de formation et d'information des travailleurs accédant en zone réglementée dans le cadre des actes de médecine nucléaire effectués en dehors du service.**

#### Contrôle radiologique en sortie de zone réglementée

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] dispose que « lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un contrôle radiologique du personnel est effectué en sortie du service de médecine nucléaire, en amont des vestiaires et de la fin de la zone réglementée et donc en théorie de la fin de la zone à risque de contamination. Par ailleurs, aucun contrôle radiologique du personnel n'est effectué au niveau du secrétariat qui est pourtant un lieu de passage privilégié pendant le fonctionnement du service. Enfin, concernant les modalités de contrôle, il a été observé qu'aucune procédure indiquant la marche à suivre pour l'utilisation des appareils de contrôle n'est disposée à proximité de ces derniers.

- A3. Je vous demande de prendre des dispositions afin de respecter les exigences réglementaires précitées en matière de contrôle radiologique des personnels à la sortie des zones réglementées à risque de contamination.**
- A4. Je vous demande de mettre à la disposition des personnels une procédure précisant la démarche applicable pour l'utilisation des appareils de contrôle radiologique.**

#### Signalisation des déchets

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail, « chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée ».

Les déchets contaminés du service de médecine nucléaire sont gérés par décroissance radioactive et éliminés comme des déchets non radioactifs après mesure de la radioactivité résiduelle. Les inspecteurs ont relevé que si le suivi des déchets était correctement assuré, une amélioration pouvait en revanche être apportée en matière de signalisation des sacs de déchets non radioactifs, ces derniers comportant toujours un affichage mentionnant leur caractère radioactif.

**A5. Je vous demande de retirer les affichages mentionnant le caractère radioactif des sacs de déchets gérés par décroissance qui ont été mesurés afin que ces derniers ne soient plus identifiables comme des sources de rayonnements ionisants.**

#### Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique prévoit que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail ».

Il a été relevé que quatre personnels concernés par ces dispositions réglementaires n'avaient jamais suivi de formation à la radioprotection des patients telle que prévue par l'article précité ou n'étaient plus à jour de leur formation. Des dispositions ont néanmoins été prises afin que ces personnes soient formées d'ici la fin de l'année 2018.

**A6. Je vous demande de tenir l'ASN informée du suivi effectif de ces formations par les personnels concernés.**

#### Accès des patients à la salle du TEP-scan

Conformément à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, « les activités nucléaires satisfont aux principes suivants : [...] justification, [...] optimisation, [...] limitation ».

Il a été observé lors de l'inspection que les portes séparant les déshabilloirs de la salle du TEP-scan étaient équipées de poignées côté patient et qu'elles n'étaient pas systématiquement verrouillées. Le patient est donc en mesure de pénétrer dans la salle du TEP-scan alors que celui-ci est en fonctionnement, entraînant une exposition non justifiée. Vous avez précisé que des consignes étaient données aux patients mais cette disposition ne peut être jugée robuste au regard de l'objectif recherché.

**A7. Je vous demande de prendre des dispositions afin de vous assurer de manière certaine qu'un patient ne puisse pénétrer dans la salle du TEP-scan par inadvertance lorsque l'appareil est en fonctionnement.**

#### Signalisation des zones réglementées

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] précise que « à l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, 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 à l'article R. 231-81 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 à l'article R. 231-81 du code du travail, 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 ».

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] indique quant à lui que « les zones mentionnées aux articles 5 et 7 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 ».

Les inspecteurs ont observé que le panneau annonçant l'entrée en zone surveillée au niveau des vestiaires n'était pas suffisamment visible. Par ailleurs, ce dernier ne respectait pas strictement les dispositions citées dans l'annexe susmentionnée.

**A8. Je vous demande de modifier votre affichage afin de vous conformer à la réglementation en vigueur.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### *Ventilation des locaux*

Suite aux travaux réalisés début 2018 dans le service de médecine nucléaire et notamment au niveau de la radiopharmacie, des mesures de différentiel de pression entre ce local et le sas du personnel ont été réalisées. Les résultats de ces mesures ont conduit l'Agence régionale de santé à demander une mise en conformité des locaux. Des travaux sont ainsi programmés à compter de novembre et porteront sur l'installation d'une centrale de traitement d'air complémentaire dans la zone de la radiopharmacie et sur le changement du plafond de cette pièce.

**B1. Je vous demande de me transmettre à l'issue des travaux les plans du réseau de ventilation lié à l'installation de la nouvelle centrale de traitement d'air. Conformément à l'article 16 de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 [2], il devra être attesté du caractère indépendant de ce dispositif et du non-recyclage de l'air extrait du local.**

### *Aptitude médicale*

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs classés du CHU exerçant au sein du service de médecine nucléaire faisaient bien l'objet d'un suivi médical renforcé à l'exception de deux personnes pour lesquelles la situation n'a pu être clarifiée dans l'immédiat. Il s'agit d'une préparatrice en pharmacie récemment embauchée ainsi que d'un manipulateur de l'hôpital Pasteur qui intervient en renfort sur le secteur de la médecine nucléaire. Il a été indiqué lors de l'inspection que ces personnels avaient vraisemblablement bénéficié d'une visite médicale, sans pouvoir toutefois attester formellement de celle-ci et de l'aptitude médicale. Ce sujet a été l'occasion pour la direction du CHU de Nice de porter à la connaissance des inspecteurs des informations complémentaires concernant le déploiement de l'outil partagé de pilotage des données, notamment celles liées à la radioprotection, au sein du CHU. Ce logiciel devrait notamment permettre, en fonction de droits accordés, la consultation de données relatives aux conditions réglementaires d'exercice dans certains secteurs.

**B2. Je vous demande de confirmer que les deux personnels précités sont bien aptes à travailler sous rayonnements ionisants. En matière de responsabilité, il conviendra, dans l'attente du déploiement effectif du logiciel précité, de récupérer de manière systématique les informations pour l'ensemble des travailleurs concernés.**

### *Dispositif d'alarme des cuves de décroissance lié au système de détection des fuites*

Une procédure décrit les modalités de test des dispositifs d'alarme des cuves de décroissance du service de médecine nucléaire. Concernant le système de détection des fuites dans la rétention, un contrôle est effectué annuellement avec la collaboration du poste permanent de sécurité (PPS) et consiste à vérifier le bon fonctionnement de l'alarme au niveau du boîtier situé dans le local des cuves et au niveau du PPS. Cette démarche répond à l'objectif de vérification technique du dispositif. Lors de la visite, les inspecteurs ont souhaité faire une mise en situation afin de vérifier la bonne mise en œuvre des dispositions organisationnelles liées au déclenchement de cette alarme de détection de fuite. Cet exercice a permis de mettre en évidence que l'organisation telle qu'elle avait été définie en interne n'était pas respectée, le PPS ayant notamment fait intervenir une tierce personne (plombier) ne disposant pas des clés du local pour une levée de doute. Les PCR, qui disposent des clés, ont finalement été prévenues quinze minutes plus tard par cette tierce personne.

**B3. Je vous demande de revoir en interne les dispositions organisationnelles liées au déclenchement de l'alarme de détection de fuite des cuves de décroissance afin que la réponse apportée soit la plus efficiente possible.**

### Rejets au niveau des émissaires de l'établissement

Des mesures d'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectuées tous les trimestres. Les résultats, très variables d'un trimestre à l'autre, laissent apparaître des valeurs parfois élevées. Il a été indiqué lors de l'inspection que l'utilisation des sanitaires froids du CHU par des patients ambulatoires injectés est vraisemblablement la cause principale de ces valeurs parfois élevées. En effet, en raison de la taille limitée du service de médecine nucléaire, les patients ambulatoires sortent du service de médecine nucléaire pour les examens avec des temps d'attente importants entre l'injection et le passage sous la gamma-caméra.

**B4. Je vous demande d'informer les patients injectés qui seraient susceptibles de sortir temporairement du service de médecine nucléaire de la nécessité d'utiliser les sanitaires des patients injectés au sein du service et ce, en vue de réduire les niveaux d'activité volumique des effluents.**

### Signalisation des sanitaires des patients injectés

Les inspecteurs ont observé qu'un des sanitaires destinés aux patients injectés n'était pas identifié comme tel.

**B5. Je vous demande d'apposer la signalisation appropriée sur la porte de ce sanitaire destiné aux patients injectés. Il conviendra de vérifier périodiquement que l'affichage demeure en place afin d'assurer les dispositions explicitées au point précédent.**

### Autorisation de rejet dans le réseau

Vous avez précisé que la démarche en vue de l'obtention de l'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement avait été engagée auprès du gestionnaire en 2014. Le dossier, qui concerne l'ensemble des sites du CHU pour tous les rejets spécifiques, a ainsi été transmis récemment à la Métropole de Nice.

**B6. Je vous demande de tenir l'ASN informée de la suite de la démarche.**

### Cartographie des points de contrôles de non contamination

Une procédure de contrôle de non contamination surfacique a été établie. Celle-ci reprend les principaux points à contrôler au niveau de la radiopharmacie, les salles d'injection, les salles des caméras et les salles d'attente. Les autres locaux du service de médecine nucléaire, dont certains avec présence de personnel temporairement tels que le local d'entreposage des déchets ou le local de livraison, font l'objet de contrôles de contamination mais les points de mesure ne sont pas formellement désignés.

**B7. Je vous demande de compléter la liste des points de contrôles de non contamination des locaux en vue d'assurer l'uniformité de ces contrôles.**

### Traçabilité des contrôles et des actions qui en découlent

De nombreux contrôles de radioprotection sont effectués au sein du service de médecine nucléaire et font globalement l'objet d'une assiduité dans la réalisation effective et la traçabilité. Néanmoins, des points d'amélioration ont été relevés pour les sujets suivants :

- les contrôles liés aux filtres des enceintes par mesure de débit de dose ne sont pas tracés ;
- il arrive que quelques contrôles de non contamination quotidiens ne soient pas tracés dans le registre afférent bien qu'ayant été réalisés selon les propos recueillis ;
- les actions de décontamination permettant de revenir à un état normal ne sont pas tracées dans le registre, la zone concernée apparaissant ainsi comme contaminée pour toute personne qui serait amenée à consulter ce registre.

**B8. Je vous demande de bien vouloir prendre en considération les éléments susmentionnés afin d'apporter des améliorations à la traçabilité des contrôles de non contamination et des actions qui en découlent.**

Plans de prévention

Les plans de prévention ont été établis avec les entreprises extérieures ainsi qu'avec les trois cardiologues libéraux qui interviennent au sein du service de médecine nucléaire. Cependant, la version signée du plan de prévention établi pour le docteur xxxx n'a pu être présentée.

**B9. Je vous demande de me transmettre le plan de prévention signé avec le docteur xxxx.**

Canalisations d'effluents radioactifs

Deux tronçons de canalisations d'effluents radioactifs sont visibles, l'un accessible au niveau d'une zone de stockage de matériel de la cantine et l'autre au niveau du parking. Ces derniers font l'objet d'une signalisation appropriée et sont recouverts d'un revêtement en plomb afin de ne pas générer de zone réglementée dans ces zones de passage. Aucune mesure de débit de dose n'a cependant été réalisée en vue de vérifier qu'il s'agissait effectivement de zones non réglementées.

**B10. Je vous demande de procéder à des mesures de débit de dose au niveau de ces deux tronçons afin de vous assurer du respect de la valeur limite de la zone publique.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, madame, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Jean FRIES**