



DIVISION DE STRASBOURG

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Strasbourg

N /Réf : CODEP-STR-2011-000529

Strasbourg, le 04 janvier 2011

Monsieur le Directeur Général
CHU de Nancy - Hôpital Central
Direction Générale
29 avenue de Lattre de Tassigny
54035 NANCY CEDEX

Objet : Contrôle en matière de radioprotection, inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 17/12/2010
au service de médecine nucléaire
Référence : INS-2010-STR-037

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) s'est rendue dans votre établissement le 17 décembre 2010.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de la visite ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

L'inspection du 17 décembre 2010 avait pour but de vérifier si le service de médecine nucléaire avait respecté les engagements pris à la suite de la précédente inspection de l'ASN du 27 novembre 2009.

Les inspecteurs ont examiné la surveillance et la formation du personnel, la nouvelle organisation de la radiophysique et la mise en place du nouveau système de déclaration des événements indésirables. Ils se sont également rendus dans le service pour vérifier la remise en conformité du laboratoire chaud et des appareils de radioprotection. Enfin, les inspecteurs ont fait le point sur la mise en conformité du système de ventilation et du raccordement des toilettes des patients injectés à une cuve de décroissance.

Les inspecteurs ont constaté que le service avait respecté ses engagements et en particulier rénové l'enceinte blindée du laboratoire chaud et contrôlé ou remplacé les appareils de radioprotection en écart. Toutefois, deux non conformités majeures concernant le système de ventilation et le raccordement des toilettes des patients injectés doivent être traitées au plus vite.

A. Demandes d'actions correctives

A la suite de la précédente inspection de l'ASN, vous avez vérifié que les toilettes des patients injectés de l'hôpital Central ne sont pas raccordés à une cuve de décroissance, contrairement à ce que prévoit l'article 20 de la décision ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides. Cette disposition réglementaire n'est pas nouvelle puisqu'elle figurait déjà dans la circulaire DGS/DHOS /n° 2001/328 du 9 juillet 2001.

Je vous rappelle que l'article L.1333-5 du code de la santé publique prévoit que la violation de ces prescriptions peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation après notification par l'ASN d'une mise en demeure.

Par courrier en date du 30 novembre 2010, vous m'indiquez que vous envisagez de créer deux nouveaux « toilettes patients » qui seront raccordés à deux fosses de décroissance d'un volume de 10,66 m³ chacune.

Demande n°A.1 : Je vous demande de me proposer sous 1 mois un calendrier de mise en conformité des toilettes de votre service de médecine nucléaire. L'ASN veillera au respect strict du calendrier proposé.

Les inspecteurs ont noté que, à la suite de la demande de l'ASN, vous aviez procédé en 2010 à des travaux de réfection du système de ventilation du service de médecine nucléaire : nettoyage des conduits, remplacement des filtres, changement d'un moteur de soufflage.

Les mesures réalisées en septembre 2010 ont montré que la ventilation du service de médecine nucléaire a été améliorée. Cependant, celle-ci n'est toujours pas conforme aux dispositions de l'arrêté du 30 octobre 1981 qui impose que les locaux soient ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment et que la ventilation assure au minimum 10 renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources.

Par courrier en date du 30 novembre 2010, vous vous engagez à réaliser pour le 31 mars 2011 une étude des modifications à apporter au système de ventilation. Vous estimez cependant que cette mise en conformité suppose une refonte complète de l'installation actuelle de traitement de l'air.

Demande n°A.2.a : Conformément à vos engagements, je vous demande de réaliser pour le 31 mars 2011 une étude technico-économique des modifications à apporter au système de ventilation du service de médecine nucléaire pour respecter les dispositions de l'arrêté du 30 octobre 1981.

Demande n°A.2.b : Je vous demande de me proposer pour le 31 mars 2011 une étude alternative des modifications à apporter à l'installation afin de respecter les dispositions de l'arrêté du 30 octobre 1981 a minima dans l'enceinte blindée et dans la salle de ventilation pulmonaire.

Lors de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs votre nouveau plan de gestion des déchets et des effluents contaminés. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ce nouveau plan n'était pas signé par le chef d'établissement.

En outre, ce plan doit être corrigé pour préciser que, conformément aux exigences de la circulaire DGS/DHOS /n° 2001/328 du 9 juillet 2001 et de la décision ASN du 29 janvier 2008, les toilettes des patients injectés seront raccordés à un système de décroissance.

Enfin, les inspecteurs ont examiné la procédure de vidange des cuves de décroissance auxquelles sont raccordés notamment les éviers chauds du service. Ils ont noté que le calcul de l'activité en sortie de cuve mériterait d'être clarifié. En outre, ils estiment que, compte tenu du fait que les cuves ne sont vidangées qu'au bout de plusieurs années, la procédure pourrait être simplifiée et préciser un temps minimum de décroissance avant d'autoriser la vidange de la cuve. Ce temps pourrait, par exemple, être calculé en considérant une cuve entièrement remplie du radionucléide le plus pénalisant et en prenant en compte les limites de rejet fixées par la décision ASN du 29 janvier 2008.

Demande n°A.3 : Je vous demande de me faire parvenir une copie de votre plan de gestion des déchets mis à jour et approuvé.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas achevé de mettre à jour votre plan d'organisation de la radiophysique médicale. Cependant, les inspecteurs ont noté que le service disposait dorénavant d'un radiophysicien à mi-temps affecté aux services de médecine nucléaire de Brabois et Central.

Demande n°A.4 : Je vous demande de me faire parvenir une copie de votre plan d'organisation de la radiophysique médicale mis à jour.

B. Compléments d'informations :

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les formations des praticiens à la radioprotection des travailleurs et des patients étaient assurées par un radiophysicien de l'hôpital.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre les attestations de formation pour les praticiens intervenant dans votre service de médecine nucléaire.

Vous avez présenté aux inspecteurs le nouveau logiciel GRANIT de gestion des événements indésirables qui a été mis en place en novembre 2009. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'un seul événement indésirable avait été enregistré par les services de médecine nucléaire de Brabois et Central.

Demande n°B.2 : Je vous invite à sensibiliser vos collaborateurs à l'importance d'enregistrer les événements indésirables survenant dans le service et à leur rappeler que ce processus de retour d'expérience est un élément fondamental de l'amélioration des traitements.

C. Observations :

- C.1 : Quelques poubelles n'étaient pas signalées par le trèfle radioactif réglementaire. En outre, un sac de déchet non identifié se trouvait au laboratoire chaud, alors qu'il aurait dû être entreposé au local déchet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division

SIGNÉE PAR

Vincent Blanchard