

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf : CODEP-STR-2013-061264

Strasbourg, le 5 novembre 2013

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

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 octobre 2013
Service de médecine nucléaire de l'Hôpital Central
Référence : INSNP-STR-2013-0685

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, au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Central, le 16 octobre 2013.

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

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs de l'ASN, 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 16 octobre 2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions mises en œuvre concernant le respect de l'autorisation, l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, les contrôles réglementaires ainsi que la gestion des déchets et des effluents, les actions engagées à l'issue de la précédente inspection en date du 17 décembre 2010 et ils ont visité les principaux locaux du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation mise en place pour la gestion des sources radioactives et des effluents et des déchets contaminés permettait de répondre de manière satisfaisante aux prescriptions réglementaires. Ils ont noté positivement les mesures mises en place pour améliorer la radioprotection des patients, notamment celle relative à la justification des actes (la consultation systématique du patient par le médecin nucléaire avant la réalisation de l'acte, la présence de protocoles écrits au poste de travail).

Cependant les inspecteurs de l'ASN ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes (actions correctives et compléments) et des observations suivantes :

A. Demandes d'actions correctives

Évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées

Conformément aux articles R.4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, après avoir procédé à une évaluation des risques, après consultation de la PCR mentionnée à l'article R. 4451-103.

Le jour de l'inspection, un document relatif à l'évaluation des risques ayant servi à définir la délimitation des zones réglementées a été présenté aux inspecteurs de l'ASN. Celui-ci date de 2006 et n'a pas été mis à jour depuis, alors que le service de médecine nucléaire de l'hôpital central a acquis fin 2010 une gamma-caméra couplée à un générateur électrique de rayonnements ionisants (tomodensitomètre). Les inspecteurs notent que ce document s'appuie sur des contrôles d'ambiance qui ne sont pas réalisés dans les conditions les plus pénalisantes.

Demande n°A.1 : Je vous demande de procéder à la mise à jour de l'évaluation des risques et de la compléter en prenant en compte toutes les sources de rayonnements ionisants détenues et utilisées dans le service de médecine nucléaire.

Demande n°A.2 : Au regard de la nouvelle évaluation des risques, je vous demande au besoin d'adapter la délimitation et le signalement des zones dans l'ensemble des locaux.

Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles sont définis dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN et selon l'article 3 de la décision précitée, le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes formalisé.

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

- aucun programme n'est formellement établi pour les contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- les contrôles techniques d'ambiance sont réalisés une fois par mois mais à l'examen du registre, les inspecteurs ont constaté qu'ils n'avaient pas été réalisés notamment en juillet 2013 et décembre 2012. Douze points de mesures ont été choisis sans justification formalisée de la cohérence de ce choix avec le poste de travail et la démonstration n'est pas faite que les mesures soient réalisées dans les conditions les plus pénalisantes au regard de l'activité du service (milieu d'après-midi sans que l'on sache si c'est le moment le plus adapté) ;
- les contrôles internes des sources et appareils de rayonnements ionisants ne sont pas réalisés ;
- le contrôle des appareils de détection est réalisé en interne sans que les critères d'acceptabilité soient clairement identifiés.

Demande n°A.3 : Je vous demande de formaliser le programme de contrôle (nature, périodicité, critères de conformité) et de mettre en place les contrôles qui font actuellement défaut, puis de veiller à son respect rigoureux.

Analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de postes doivent indiquer l'évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération. Cette analyse concerne tous les postes de travail et tous les travailleurs. L'employeur fait définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose collective et individuelle pour chaque opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de chaque opération à réaliser.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse de poste de travail des médecins nucléaires, des manipulateurs en électroradiologie médicale, les secrétaires et des agents de service hospitalier avait été réalisée. Aucune analyse de poste de travail n'a été présentée pour le cardiologue, le radiopharmacien et la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Demande n°A.4 : Je vous demande de rédiger et de me transmettre, les analyses de poste qui n'ont pas pu être présentées concernant les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse de poste prendra en compte tous les modes d'exposition.

Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones

Conformément à l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté au niveau du vestiaire que les murs de la douche et le mur au-dessus du lavabo n'étaient pas lisses et décontaminables. Au niveau du laboratoire chaud à certains endroits, il n'y a pas de raccordement entre le mur et la paillasse et du matériel en bois non décontaminable est présent.

Demande n°A.5 : Je vous demande de mettre en conformité avec les prescriptions précitées les murs et les matériaux des locaux des zones réglementées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7.

Les inspecteurs ont constaté que le cardiologue, les agents de service hospitalier et les secrétaires médicales, tous classés en catégorie B et accédants aux zones réglementées n'ont pas reçu la formation précitée.

Demande n°A.6 : Je vous demande de veiller à la réalisation effective de cette formation, qui devra être adaptée aux postes de travail des personnes susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Je vous rappelle que cette formation doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et qu'il conviendra d'en assurer la traçabilité du contenu et des participants.

Suivi médical

Conformément aux articles R.4451-82 à R. 4451-87 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi médical pour trois médecins nucléaires, le cardiologue, le radiopharmacien et le radiophysicien.

Demande n°A.7 : Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs cités, classés en catégorie B, bénéficient d'un examen médical.

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009. Conformément à l'article 3, un document attestant de la validation de cette formation est tenu à la disposition des agents chargés du contrôle.

Selon les informations fournies aux inspecteurs, deux médecins nucléaires n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Demande n°A.8 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients dès que possible. Vous me transmettez le calendrier de formation pour les professionnels non formés à ce jour.

Consignes en cas de contamination

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables en cas de contamination d'une personne ou d'un objet.

Les inspecteurs ont noté l'absence de consignes spécifiques en cas de contamination au niveau des salles concernées par l'utilisation de radionucléides : radiopharmacie, salle d'injection, vestiaire...ainsi que l'absence de décontaminant dans le kit en cas de contamination. Les deux kits (présents dans la radiopharmacie et dans le vestiaire) n'étaient pas directement disponibles et prêts à l'emploi et ne comportaient pas de produit décontaminant.

Demande n°A.9 : Je vous demande de définir et mettre en place une conduite à tenir en cas de contamination et de l'afficher de façon à ce que le personnel puisse immédiatement s'y conformer en cas de contamination. Je vous demande de prévoir les moyens de décontamination adaptés au niveau des postes de travail présentant un risque de contamination.

B. Compléments d'informations :

Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 10, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

[...]

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

[...]

Le plan de gestion interne des déchets et effluents radioactifs, datant du 14 mai 2012, a été remis le jour de l'inspection. Celui-ci appelle de ma part les commentaires suivants :

- Un schéma décrit la gestion des déchets solides radioactifs sans indiquer formellement le délai nécessaire pour l'élimination de ces déchets. Le temps de séjour des effluents provenant des WC comme celui des effluents provenant des « éviers chauds » n'est pas clairement indiqué.
- La plan de gestion n'est pas assez explicite : seule la visite des installations et les explications fournies par la PCR et le technicien des services de l'environnement de l'établissement ont permis aux inspecteurs de comprendre les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me faire parvenir une copie de votre plan de gestion des déchets que vous aurez clarifié au niveau des alinéas 3°, 4° et 5 ° de l'article 10 précité.

Comparaison aux niveaux de référence (NRD)

Conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire, des évaluations dosimétriques de la dose reçue aux patients doivent être réalisées et comparées aux niveaux de référence définies dans l'arrêté précité. Ces évaluations doivent être transmises à l'IRSN.

Les inspecteurs ont noté que cette démarche est mise en œuvre, cependant, l'un des examens choisis dépasse les valeurs maximales définies sans qu'une justification technique n'ait été apportée. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une analyse des causes de ce dépassement des NRD allait être menée.

Demande n°B.2 : Je vous demande de me faire part de votre analyse sur ces dépassements.

Analyse de poste de travail

Demande n°B.3 : Concernant les manipulateurs en électroradiologie médicale, vous nous confirmerez que l'analyse de poste de travail prend bien en compte tous les modes d'exposition (notamment réception des générateurs et autres radionucléides, préparation, administration, console d'acquisition de la gamma-caméra couplée à un scanner et gestion des déchets).

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Demande n°B.4 : Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale lorsqu'il sera validé.

C. Observations :

- **C.1 :** Les inspecteurs ont relevé la présence d'objets encombrants dans la douche susceptible d'être utilisées en cas de contamination. Vous veillerez à les évacuer.
- **C.2 :** Vous veillerez à mettre en place une consigne de contrôle de non contamination au niveau de l'appareil de contrôle dans le vestiaire. En outre, une réflexion serait utile pour définir les consignes de travail indispensables à afficher aux endroits adaptés. Par ailleurs, une bonne pratique pourrait consister à plastifier les documents et à rédiger une consigne d'utilisation des toilettes réservées aux patients injectés.
- **C.3 :** Vous veillerez à vérifier que l'ensemble des missions évoquées dans le code du travail et devant être réalisées par la PCR soit formalisé dans votre documentation (lettres de désignation de PCR ou document d'organisation du SCR)
- **C.4 :** Je vous invite à être attentif à ce que les patients injectés et leurs accompagnants utilisent bien les salles dédiées à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, situées à l'écart des circulations et la salle d'attente pour les accompagnants située hors zone contrôlée.
- **C.5 :** Je vous invite à signaler et à prendre l'attache du médecin du travail en cas de grossesse déclarée.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera 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 parfaite considération.

L'adjoint au chef de division

SIGNÉ PAR

Vincent Blanchard