

Référence courrier :

CODEP-STR-2022-046068

CHU de Nancy - Brabois

Rue du Morvan
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY

Strasbourg, le 5 octobre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection du 16 septembre 2022 sur le thème de
Radioprotection /Transport dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-STR-2022-0978 et 1009

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- [5] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
- [6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 16 septembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement. Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre des activités de médecine nucléaire mises en œuvre dans votre établissement.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment du secteur d'endocrinologie comportant les chambres de radiothérapie interne vectorisée, du secteur de scintigraphie et du secteur "TEP". Ils ont également rencontré le chef du service de médecine nucléaire, la cadre de santé, les conseillers en radioprotection, les médecins, les radiopharmaciens et la directrice en charge de la qualité et de la relation usagers.

Il ressort de l'inspection que la prise en compte de la réglementation est globalement bien adaptée aux enjeux de radioprotection. Il conviendra cependant d'être vigilant à la dépression des chambres de radiothérapie interne vectorisée, demande à traiter en priorité. L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Ventilation des locaux de médecine nucléaire in vivo

Conformément à l'article 16 de la 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, 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.

Conformément à l'article 18 de la décision précitée, les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

Les inspecteurs ont constaté que le système de ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) ne permet qu'une très faible ventilation en dépression. De plus, les rapports de mesures constatent des dépressions au-delà des valeurs de références. Les inspecteurs s'interrogent également sur le bon fonctionnement des capteurs de pression.



Demande I.1 : Mettre en dépression les chambres de RIV à un niveau permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

II. AUTRES DEMANDES

• Optimisation de l'exposition des patients

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

L'alinéa 3 de son article 7 demande la formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

Son article 9 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs soulignent la qualité du processus d'habilitation mise en œuvre pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Ils notent également, la présence pour tout professionnel, d'une procédure conforme à l'article 9 sur les modalités de formation.

Ils regrettent cependant que le processus d'habilitation soit limité aux seuls MERM.

Demande II.1 : Formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels autre que les MERM sur les dispositifs médicaux du service.

• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.



Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
 - 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
 - 3° La fréquence des expositions ;
 - 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
 - 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Le service a établi des évaluations d'exposition par poste, tant en dose susceptible d'être reçue au niveau du corps entier qu'au niveau des extrémités. Il a ensuite créé des profils de personnes pouvant occuper les différents postes, sans reprendre dans ces profils les données "extrémités".

Enfin, aucun fichier ou tableau ne permet de relier individuellement les agents à ces types de profils.

Demande II.2 : Etablir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

• Contrôles avant l'expédition des colis classés sous le n° ONU 2909

Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.7 de l'ADR, un emballage vide qui a précédemment contenu des matières radioactives peut être classé sous le n° ONU 2908, MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTÉS, seulement si le niveau moyen de la contamination non fixée interne, pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface, ne dépasse pas :

- i) 400 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ; et
- ii) 40 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha ; et

Dans le cadre de votre activité quotidienne, les colis ayant contenu du Fluor 18 sont expédiés en n°ONU UN 2908. Les inspecteurs ont constaté que vous ne contrôliez pas le niveau de contamination à l'intérieur de ces colis.



Demande II.3 : Justifier l'absence de contamination au-delà des seuils indiqués ci-dessus pour les colis classés en UN 2908 expédiés par le service.

• Vérifications du débit de dose et de non contamination effectuées sur les colis de type A reçus

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable au débit de dose ou à la contamination, l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune mesure de non-contamination des colis reçus n'est effectuée dans le service. Les inspecteurs ont précisé que la périodicité de ce contrôle de second niveau est à définir par le service de médecine nucléaire.

Demande II.4 : Mettre en œuvre des contrôles de non-contamination des colis de substances radioactives reçus, selon une périodicité que vous définirez.

• Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède, périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers rapports de mesures annuelles effectués le long de la canalisation provenant des chambres de radiothérapie interne vectorisées jusqu'aux cuves.



Certaines mesures laissent à penser à une nécessité de zonage réglementaire dans une partie de couloir. Or, la cinétique de croissance ou décroissance du débit de dose le long de la canalisation est dépendante de plusieurs facteurs dont la fixation de la radioactivité le long de la canalisation.

Demande II.5 : Augmenter la fréquence de mesure et le cas échéant, prendre les dispositions nécessaires pour soit établir un zonage conformément à l'article R.4451-24, soit nettoyer la canalisation.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Observation III.1 : Il conviendra de veiller à la communication annuelle au comité social et économique du bilan des vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-40 à 48 du code du travail.

Observation III.2 : Il conviendra de s'assurer que l'ensemble des entreprises extérieures aient bien fait l'objet d'un plan de prévention avant l'intervention en zone réglementée, ce qui n'était pas le cas de deux sociétés au moment de l'inspection.

Observation III.3 : Il conviendra de communiquer au gestionnaire des réseaux d'eaux usées le rapport de mesures de radioactivité aux collecteurs d'eaux usées en sortie de l'établissement.

Observation III.4 : Il conviendra de poursuivre les efforts en matière de formation à la radioprotection des patients et des travailleurs et de suivi individuel renforcé.

Observation III.5 : Il conviendra de vérifier l'efficacité du rappel de la nécessité d'utilisation des toilettes destinées aux patients injectés à ces personnes.

Observation III.6 : Il conviendra de s'assurer que l'outil SISERI de report des doses comporte l'ensemble du personnel présent à date dans l'établissement.

Observation III.7 : Il conviendra de s'assurer que l'ensemble des prescriptions de l'arrêté dit vérification du 23 octobre 2020 et du code de la santé publique soient bien mises en œuvre, en l'occurrence le périmètre des contrôles/vérifications externes par les organismes accrédités/agrétés.

Observation III.8 : Il conviendra de finaliser l'appropriation de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, dont le plan d'action est bien engagé.



Observation III.9 : Il conviendra de s'assurer que les vérifications périodiques des lieux de travail et les vérifications des zones attenantes soient bien effectuées, notamment dans le secteur d'endocrinologie.

Observation III.10 : Il conviendra de s'assurer que la version des protocoles au poste de travail correspond, à tout moment, à la version validée par le service de médecine nucléaire.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation, la cheffe de la division de Strasbourg

Signé par

Camille PERIER