

Strasbourg, le 22 juin 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-034979

Monsieur le Directeur Général du
CHRU de NANCY – HOPITAL CENTRAL
Direction Générale
29, Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
54035 NANCY CEDEX

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 30 mai 2011
Service de médecine nucléaire (dont laboratoires de génétique et Unité de Thérapie Cellulaire et Tissus (UTCT)) et Plateforme de Recherche Imagerie sur le Petit Animal (PRIPA) à l'**hôpital de Brabois**
Installations autorisées n°54/547/02/L1A/01/2009 d u 24 septembre 2009 (médecine nucléaire)
T540407 du 25 février 2010 (PRIPA)

Référence : INSNP-STR-2011-0785

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 30 mai 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de médecine nucléaire et de recherche exercées à l'hôpital de Brabois à Vandoeuvre-lès-Nancy.

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 30 mai 2011 avait pour but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire, des laboratoires de génétique et UTCT, et de la PRIPA vis-à-vis de la réglementation concernant la radioprotection. Les inspecteurs ont notamment fait le point sur les exigences réglementaires récentes concernant le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et la gestion des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

Les inspecteurs ont également examiné, d'une part, le suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection du 12 mars 2009 et, d'autre part, le bilan de la gestion des sources radioactives, la surveillance de l'exposition des travailleurs, les contrôles de radioprotection, la radioprotection des patients, la gestion des incidents dans l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation mise en place dans le service de médecine nucléaire, les laboratoires et la PRIPA permet de répondre de manière satisfaisante aux enjeux de radioprotection. L'implication de la personne compétente en radioprotection et de la personne spécialisée en radiophysique médicale a clairement été ressentie et la plupart des prescriptions réglementaires sont respectées. Il subsiste néanmoins quelques écarts ponctuels qu'il convient de corriger mais qui ne remettent pas en cause le travail réalisé et la situation globalement satisfaisante de la radioprotection du personnel et des patients dans le service de médecine nucléaire.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que les points suivants n'ont pas fait l'objet d'une demande de modification de l'autorisation actuelle du service de médecine nucléaire :

- la modification des locaux déchets ;
- le déménagement du laboratoire RIA ;
- la mise en œuvre de la technique SIR-Sphères ;
- la 2^{ème} salle de stockage et de manipulation du tritium dans le laboratoire UTCT.

Je vous rappelle que, en application de l'article R.1333-39 du code la santé publique, « tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale [...] doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire [...] ».

Demande n°A.1 : Je vous demande de déposer pour tous ces éléments une demande de modification de l'autorisation actuelle du service de médecine nucléaire conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique. Vous veillerez par la suite à ce que chaque modification fasse l'objet, en préalable à cette dernière, d'une demande de modification de l'autorisation.

Les trois salles d'effort où sont injectés à des patients du technétium 99 ou du thallium 201 se situent à l'extérieur du service de médecine nucléaire dans le nouveau bâtiment de cardiologie.

Les inspecteurs ont constaté pour ces salles que :

- vous ne disposiez pas d'une évaluation des risques induits par les sources de rayonnements ionisants ni d'un plan de zonage ;
- vous n'avez pas réalisé d'étude de poste pour les infirmières des salles d'effort souvent amenées à rester à proximité du patient injecté ;
- aucune procédure de contrôle de non contamination en fin d'examen cardiologiques n'existe sachant que cette salle sert aussi pour des examens classiques de tests cardiologiques à l'effort ;
- les poubelles collectant les déchets contaminés ne sont pas identifiées.

Demande n°A.2 : Je vous demande pour ces trois salles d'effort du service de cardiologie :

- **de formaliser le zonage conformément à l'article R4451-18 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées ;**
- **de compléter vos études de poste par celle relative aux infirmières, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail ;**
- **de mettre en place une procédure de contrôle systématique de non contamination en fin d'examen cardiologiques sachant que ces salles servent aussi pour des examens classiques de tests cardiologiques à l'effort ;**
- **d'identifier les poubelles contenant des déchets contaminés conformément à la décision ASN du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.**

Vous avez présenté aux inspecteurs le logiciel GRANIT de gestion des événements indésirables qui est en place depuis fin 2009. Les inspecteurs y ont noté quelques événements (contamination d'une main d'un travailleur par projection de technétium 99, dose importante relevée sur un dosimètre passif d'un travailleur de la PRIPA, contamination du sol par de l'iode 131) qui n'ont pas fait l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Je vous rappelle que, en application de l'article L1333-3 du code la santé publique, les personnels de santé participant au traitement sont tenus de « déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'Agence régionale de santé » tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Vous trouverez ci-joint le guide ASN de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Demande n°A.3 : Je vous demande, d'une part, de mettre en place une procédure de déclaration des événements à l'ASN en vous appuyant sur les critères de déclaration décrits dans le guide et, d'autre part, de vous positionner sur la déclaration des événements précités. Vous veillerez par la suite à ce que chaque événement indésirable fasse l'objet d'une analyse de sa déclaration ou non à l'ASN.

Lors de l'inspection des locaux, les inspecteurs ont constaté, comme lors de l'inspection de 2009, l'exiguïté du sas-vestiaire qui permet au personnel du service de médecine nucléaire de s'équiper en tenue de travail, de se contrôler et en cas d'une éventuelle contamination, de se doucher.

Je vous rappelle que l'article R.4228-6 du code du travail précise que le sas-vestiaire doit comprendre deux parties distinctes permettant la séparation des vêtements de ville de ceux du travail.

Par ailleurs, l'article R.4228-5 du code du travail précise que, dans les établissements employant du personnel mixte, des installations séparées sont prévues pour les travailleurs masculins et féminins.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les travaux des vestiaires font partie de la dernière phase de restructuration du service et qu'ils sont liés à la modification de la salle de préparation « TEP » également très exiguë pour travailler dans de bonnes conditions de radioprotection eu égard à la très forte activité présente dans cette salle.

Demande n°A.4 : Je vous invite à engager la dernière phase de restructuration du service de médecine nucléaire afin de respecter les articles R.4228-5 et R.4228-6 du code du travail. Vous m'informerez de vos prévisions de réalisation des travaux.

Lors de la visite du service, les inspecteurs se sont interrogés sur l'état de dépression de la grande enceinte blindée du secteur de médecine nucléaire (hors TEP). Je vous rappelle qu'il est important que l'enceinte blindée soit toujours en dépression par rapport au reste du laboratoire chaud afin d'éviter tout risque de contamination atmosphérique. J'ai bien noté qu'une action de remise à niveau a été engagée.

Demande n°A.5 : Je vous demande de m'informer de la date prévisionnelle de remise à niveau de la grande enceinte blindée du secteur de médecine nucléaire (hors TEP).

Les inspecteurs ont constaté que les rapports des contrôles radiologiques effectués par l'organisme Algade montrent que les eaux usées du centre hospitalier présentent une activité volumique en technétium 99 qui est souvent supérieure à la valeur guide de 1 000 Bq/L introduite par la circulaire DGS/DHOS/n°2001/328 du 9 juillet 2001.

Selon vos hypothèses, ce dépassement pourrait être dû au fait que les toilettes des patients injectés du service de médecine nucléaire de Brabois (hormis la partie TEP) ne sont pas raccordés à une cuve de décroissance ou une fosse septique, contrairement à ce que prévoit l'article 20 de la décision ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent 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.

Demande n°A.6 : Je vous demande de me fournir un état des lieux de la conformité de vos installations de rejets des effluents contaminés par les radionucléides et, le cas échéant, de m'informer des actions correctives que vous comptez mettre en place pour vous mettre en conformité vis-à-vis de la décision ASN du 29 janvier 2008.

Les derniers rapports de contrôle du système de ventilation datés des 9 novembre 2010 (pour la PRIPA) et 27 mai 2011 (pour le service de médecine nucléaire et les locaux déchets) indiquent que les taux de renouvellements horaires mesurés dans certains locaux du service de médecine nucléaire (notamment le local de ventilation pulmonaire) sont inférieurs aux exigences réglementaires. Je vous rappelle que l'arrêté du 30 octobre 1981 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. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une étude sur ce sujet était en cours de réalisation par les services techniques du CHU.

En outre, les locaux du laboratoire UTCT dans lesquels est stocké et manipulé du tritium n'ont pas été vérifiés.

Demande n°A.7.a : Suite à l'étude des services techniques que vous nous transmettez, je vous demande de m'indiquer les actions correctives que vous mettrez en œuvre pour corriger les écarts identifiés.

Demande n°A.7.b : Je vous demande de vous prononcer sur la conformité aux exigences réglementaires de votre système de ventilation pour les locaux du laboratoire UTCT dans lesquels est stocké et manipulé du tritium. Si des écarts étaient identifiés, je vous demande de m'indiquer les actions correctives que vous mettrez en œuvre pour les corriger.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas d'un programme récapitulatif de l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection (externes et internes) que vous devez mettre en œuvre conformément à la décision ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles. Les inspecteurs ont cependant noté que les contrôles sont dans l'ensemble réalisés.

Demande n°A.8 : Je vous demande de formaliser un programme de contrôles techniques de radioprotection (externes et internes) conforme à la décision ASN du 4 février 2010.

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 de médecine nucléaire disposait dorénavant d'un radiophysicien à mi-temps affecté aux services de médecine nucléaire de Brabois et Central.

Demande n°A.9 : Je vous demande de me faire parvenir une copie de votre plan d'organisation de la radiophysique médicale mis à jour.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de la non contamination radioactive des locaux et des surfaces de travail ainsi que des matériels utilisés n'est réalisé au laboratoire UTCT, notamment par rapport à la manipulation du Chrome 51. La décision ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles le demande pourtant dans son annexe 1 pour les installations où sont manipulées des sources radioactives non scellées.

Demande n°A.10 : Je vous invite à mettre en place un contrôle de la non contamination radioactive du laboratoire UTCT conformément à la décision ASN du 4 février 2010.

Quelques écarts concernant la signalétique principalement dans les laboratoires de génétique et UTCT ont été relevés : certaines poubelles contenant des déchets radioactifs (notamment celle du laboratoire de génétique non vidée depuis environ 18 mois) et le réfrigérateur du laboratoire de génétique n'étaient pas repérées par le trèfle radioactif réglementaire.

Demande n°A.11 : Je vous demande de corriger la signalétique dans les laboratoires de génétique et UTCT afin de la rendre conforme à la réglementation.

B. Compléments d'information :

Demande n°B.1 : Vous me transmettez la procédure de contrôle des équipements de protection individuels ainsi que les premiers résultats de ces contrôles.

Demande n°B.2 : Vous me transmettez une copie des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs du personnel du laboratoire UTCT.

C. Observations :

- **C.1 : En ce qui concernent les sources scellées « orphelines » situées dans le « local vide sanitaire » qui font partie de la campagne de reprise organisée par la SFMN, vous veillerez à m'informer des actions entreprises afin de permettre leur évacuation ou des difficultés rencontrées.**
- **C.2 : Vous veillerez à intégrer au plan de gestion des effluents et déchets contaminés les conditions d'élimination des effluents liquides générés par les patients du service de médecine nucléaire hors TEP.**
- **C.3 : Concernant la plateforme de tri des déchets de l'ensemble du CHU située en dehors du service de médecine nucléaire, vous veillerez à :**
 - **afficher la procédure de contrôle des GRV ;**
 - **compléter l'affichage par la présence de matières radioactives pour la zone de stockage des GRV en attente de décroissance ;**
 - **matérialiser au sol la zone de stockage des GRV contaminés tel que le préconise votre procédure ;**
 - **éviter la saturation de l'aire de stockage des GRV contaminés en attente de décroissance.**
- **C.4 : Je vous invite à mettre systématiquement les tabliers plombés sur cintres après utilisation.**

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 la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD