

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 19 Avril 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-015388

Centre Hospitalier Départemental
Service de Médecine Nucléaire
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection du 12 avril 2016
Installation : Service de médecine nucléaire
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2016-0539

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection de votre service de médecine nucléaire le 12 avril 2016.

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 12 avril 2016 avait pour objectif de dresser un état de la situation du service par rapport aux exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des sources radioactives, et de traitement des déchets et effluents contenant des radionucléides.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont respectées de façon très satisfaisante.

Les inspecteurs ont noté une bonne prise en compte de la radioprotection des patients notamment par la rédaction de nombreux protocoles et la réalisation des contrôles de qualité internes et externes.

Ils ont constaté une forte implication du service compétent en radioprotection dans la mise en œuvre des mesures de radioprotection des travailleurs : formation des travailleurs à la radioprotection, suivi dosimétrique et suivi médical, rédaction et mise à jour de l'évaluation des risques, du zonage et des analyses de postes de travail.

Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés, notamment en ce qui concerne la gestion des sources radioactives scellées, la formation à la radioprotection des patients et la déclaration des événements significatifs en radioprotection.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Gestion des sources radioactives scellées

L'article R.1333-52 du code de la santé publique indique que tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par leur fournisseur.

Votre inventaire des sources scellées détenues, rapidement présenté pendant l'inspection, comporte trois sources périmées, en attente de reprise.

A.1 Je vous demande de me faire parvenir une copie de votre inventaire des sources scellées et de m'indiquer, pour chaque source de plus de 10 ans, l'état d'avancement de vos démarches et les délais associés.

A.2 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4451-1 et suivants.

De plus, l'article R. 4512-6 du code du travail prévoit que les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont été informés de la présence de quatre sociétés extérieures intervenant en zone réglementée ; les mesures de prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ont pu être présentées aux inspecteurs pour deux de ces sociétés.

A.2 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, en rédigeant des plans de prévention définissant les responsabilités de chacun en matière de radioprotection. Vous veillerez qu'ils recueillent l'approbation de chacune des entreprises extérieures.

Je vous rappelle que les conventions signées avec les écoles de manipulateurs et de préparateurs en pharmacie doivent aussi définir les responsabilités de chacun en matière de radioprotection.

A.3 Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

En particulier, des contrôles techniques de radioprotection sont à réaliser à la réception des sources dans l'entreprise.

Bien que votre procédure définissant le programme des contrôles de radioprotection et les fiches techniques de réalisation des contrôles associées ne l'indiquent pas, les inspecteurs ont constaté la réalisation de mesures de débit de dose et de non contamination (contrôles par frottis) à la réception des sources ; l'enregistrement de ces contrôles étant assuré au moyen de votre logiciel de suivi.

A.3 Je vous demande de compléter votre programme de contrôles en y indiquant les contrôles techniques de radioprotection internes à la réception des sources.

Les inspecteurs ont bien noté votre engagement à rédiger une fiche technique décrivant le mode opératoire de réalisation de ces contrôles.

A.4 Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004¹ 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 préparateurs n'ont pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients ; ils sont inscrits à une session de formation programmée en décembre 2016. Deux médecins sont concernés par le renouvellement de cette formation, ils sont inscrits en mai et décembre 2016.

A.4 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 les attestations de formation pour les professionnels non formés à ce jour.

A.5 Information des personnes exposées lors d'un acte de médecine nucléaire

En application de l'article R. 1333-64 du code de la santé publique, avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique, le médecin doit donner au patient les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement. A l'issue de l'acte, le médecin fournit au patient toutes informations adaptées et nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui. L'arrêté du 21 janvier 2004, relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire, définit les éléments obligatoires d'information attendus.

Les inspecteurs ont constaté que des fiches de recommandations pour les patients sont disponibles dans le service et distribués par le secrétariat. Elles sont à jour pour les examens TEP mais obsolètes pour les autres examens.

A.5 Je vous demande de faire un état des lieux de vos fiches de recommandations et de les mettre à jour le cas échéant.

A.6 Gestion des déchets et effluents contaminés

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté ministériel du 23 juillet 2008, prévoit la rédaction d'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés dès lors que ce type d'effluent ou de déchet est produit.

Les inspecteurs ont constaté une différence entre la procédure prévue dans le plan de gestion et la pratique des manipulateurs, concernant les déchets provenant du secteur TEP. Il convient de comparer cette pratique avec la procédure prévue dans le plan de gestion, d'un point de vue radioprotection. Le plan de gestion devra ensuite être mis à jour en fonction de la solution retenue.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

A.6 Je vous demande de comparer votre pratique avec la procédure prévue dans votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés et de mettre à jour votre plan de gestion le cas échéant.

A.7 Déclaration, gestion et analyse des événements significatifs

Les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN en application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, plusieurs événements indésirables signalés concernant la radioprotection et la matériovigilance ont été évoqués. Trois de ces événements n'ont pas fait l'objet de déclaration auprès de l'ASN, bien qu'ils relèvent à priori d'un critère de déclaration défini dans le guide n°11² de l'ASN.

A.7 Je vous demande de déclarer ces événements à l'ASN en application du guide de déclaration n° 11.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Fonctionnement du système de ventilation

L'arrêté du 21 mai 2010³ prévoit un contrôle, à minima tous les ans, des installations de ventilation et d'assainissement des locaux, en application de l'article R.4220-20 du code du travail.

Le dernier rapport de contrôle présenté aux inspecteurs date de janvier 2015. Vous avez cependant indiqué qu'un examen de l'état de l'installation et le remplacement des dépoussiéreurs venaient d'être effectués. Une prestation complémentaire afin de vérifier le débit global d'air extrait et les pressions statiques ou vitesses aux points caractéristiques de l'installation devait être commandée.

B.1 Je vous demande de m'indiquer la date prévue de réalisation du contrôle de votre système de ventilation et de me transmettre le rapport de contrôle après réalisation.

C – OBSERVATIONS

C.1 Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage des règles d'accès en zone réglementée ainsi que des consignes en cas de contamination du personnel au niveau du sous-sol. Vous vous êtes engagés à remédier rapidement à cet écart.

C.2 Les inspecteurs ont noté votre engagement à rédiger une procédure en cas de perte ou de vol de sources.

C.3. Il convient de compléter votre procédure d'organisation des contrôles qualité interne des équipements de médecine nucléaire par les opérations de maintenance nécessitant un contrôle qualité interne.

² Guide n°11 de l'ASN : Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-015388
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier Départemental La Roche sur Yon

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 12 avril 2016 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Sans objet

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.1 Gestion des sources radioactives scellées</u>	A.1 Je vous demande de me faire parvenir une copie de votre inventaire des sources scellées et de m'indiquer, pour chaque source de plus de 10 ans, l'état d'avancement de vos démarches et les délais associés.	
<u>A.2 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention</u>	A.2 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, en rédigeant des plans de prévention définissant les responsabilités de chacun en matière de radioprotection. Vous veillerez qu'ils recueillent l'approbation de chacune des entreprises extérieures.	
<u>A.4 Formation à la radioprotection des patients</u>	A.4 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 les attestations de formation pour les professionnels non formés à ce jour	
<u>A.7 Déclaration, gestion et analyse des événements significatifs</u>	A.7 Je vous demande de déclarer ces événements à l'ASN en application du guide de déclaration n° 11.	
<u>B.1 Fonctionnement du système de ventilation</u>	B.1 Je vous demande de m'indiquer la date prévue de réalisation du contrôle de votre système de ventilation et de me transmettre le rapport de contrôle après réalisation.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>A.3 Contrôles techniques de radioprotection</u>	A.3 Je vous demande de compléter votre programme de contrôles en y indiquant les contrôles techniques de radioprotection internes à la réception des sources.
<u>A.5 Information des personnes exposées lors d'un acte de médecine nucléaire</u>	A.5 Je vous demande de faire un état des lieux de vos fiches de recommandations et de les mettre à jour le cas échéant.
<u>A.6 Gestion des déchets et effluents contaminés</u>	A.6 Je vous demande de comparer votre pratique avec la procédure prévue dans votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés et de mettre à jour votre plan de gestion le cas échéant.