



DIVISION DE LILLE

Lille, le 10 octobre 2018

CODEP-LIL-2018-048194Centre Hospitalier de Valenciennes
Service de Médecine Nucléaire
Avenue Désandrouin
59322 VALENCIENNES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0406** du **24 septembre 2018**
Installation M590051
Médecine nucléaire / autorisation CODEP-LIL-2017-042177

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 septembre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 le service de médecine nucléaire de votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de gestion des sources radioactives, de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources à des fins de médecine nucléaire.

.../...

Les inspecteurs ont rencontré un représentant de la direction, le médecin chef de service et le médecin titulaire de l'autorisation, la personne compétente en radioprotection (PCR) dédiée aux activités mettant en œuvre des sources non scellées, le physicien médical, le radiopharmacien et le cadre de santé du service.

Par ailleurs, une visite du service de médecine nucléaire, du local des cuves de décroissance des effluents radioactifs et du local de décroissance des déchets solides, a été effectuée.

Les inspecteurs ont noté une bonne appropriation des dispositions relatives à la radioprotection par les professionnels du service et une bonne complémentarité des compétences présentes au sein du service compétent en radioprotection.

Les inspecteurs notent favorablement la structuration du service compétent en radioprotection doté de PCR exerçant à temps plein à l'échelle de l'établissement, l'approche en cours de finalisation visant à avoir une redondance des compétences dédiées "sources scellées" et dédiées "sources non scellées", ainsi que l'appui de personnes ressources complémentaires sur certaines actions particulières.

Les recueils documentaires liés à la radioprotection sont disponibles et étoffés, et permettent d'apprécier la mise en œuvre des exigences réglementaires.

Un point de difficulté est toutefois à signaler s'agissant de la mise en conformité du service au regard de la décision ASN n° 2014-DC-0463 du 23/10/2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*. En effet, le service ne dispose pas de local attenant au service pour la gestion des déchets solides contaminés ou susceptibles de l'être, et ne dispose pas de zone d'attente dédiée aux jeunes patients injectés. Les dispositions transitoires mises en œuvre ne peuvent être une solution pérenne aux dispositions exigibles depuis le 1^{er} juillet 2015 et il convient par conséquent de programmer, à courte échéance, la mise en conformité des locaux sur ces points.

Les inspecteurs ont constaté que certaines autres obligations réglementaires en matière de radioprotection ne sont pas respectées. Elles concernent :

- la reprise d'une source scellée périmée,
- la vérification du zonage radiologique par la mesure,
- la complétude des consignes affichées à destination des travailleurs (consignes d'accès, consignes en cas de contamination),
- la coordination des mesures de prévention avec les personnes et les entreprises extérieures,
- la complétude du plan d'organisation de la physique médicale (POPM),
- la gestion des événements indésirables et des actions correctives associées.

Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité de l'installation vis-à-vis de la décision ASN n° 2014-DC-0463

L'article 5 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 du 23/10/2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, dispose que les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 de la décision sont constitués d'un seul tenant. Cela signifie, en particulier, que le local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés doit être attenant au reste des locaux du service.

Les inspecteurs ont constaté un écart sur cet aspect. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une solution était envisagée consistant à relier, par le biais d'un monte-charge, le local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés au service de médecine nucléaire.

Par ailleurs, l'article 10 de la même décision précise que la salle dédiée à l'attente des patients injectés doit disposer d'un espace distinct pour les enfants injectés.

Les inspecteurs ont noté l'absence d'espace dédié pour les enfants injectés. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un projet de réaménagement du service devrait permettre de corriger cet écart.

Les inspecteurs n'ont pas pu avoir d'information sur le délai de mise en œuvre effective des actions correctives liées à ces deux constats, alors que les dispositions réglementaires les concernant sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2015.

Demande A1

Je vous demande de mettre en conformité le service s'agissant des deux constats établis précédemment. Vous me transmettez la description des évolutions programmées et un échéancier, engageant et ambitieux, associé.

Sources périmées

Conformément à l'article R.1333-161 du code de la santé publique, *"une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture [...]".* Par ailleurs, *"tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L.1333-8".*

Au jour de l'inspection, l'établissement était en possession d'une source scellée de Césium 137 disposant d'un formulaire de fourniture datant du 02/07/2008 (formulaire n° 292504, visa n° 116337), ce qui correspond à une date de restitution établie au 02/07/2018 (étant entendu qu'il ne s'agit pas, *a priori*, d'une source répondant aux conditions particulières d'emploi des radioéléments artificiels destinés aux sources d'étalonnage, de calibration et de test, fixés par la décision de la 159^{ème} commission interministérielle des radioéléments artificiels du 03/05/1995).

Demande A2

Je vous demande de faire reprendre la source scellée périmée et de régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN.

Mesures de vérification du zonage radiologique

L'article 5 de l'arrêté du 15/05/2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques précise que l'employeur s'assure, par des mesures périodiques, du respect des valeurs de dose caractéristiques de ces zones.

Vous avez présenté aux inspecteurs les dispositions mises en œuvre pour la réalisation des contrôles d'ambiance aux postes de travail et pour la réalisation des contrôles de contamination.

Cependant, les modalités présentées pour la réalisation de ces contrôles ne permettent pas de s'assurer exhaustivement du respect du zonage radiologique prévu par l'étude ad'hoc. En particulier, il convient de réaliser les mesures dans les différentes zones lorsque le service est en activité (c'est-à-dire en présence de patients injectés et lors du fonctionnement des équipements).

Demande A3

Je vous demande de procéder à une vérification périodique du respect des valeurs de dose caractéristiques des zones radiologiques.

Consignes d'accès

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, les zones sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

Les inspecteurs ont constaté que les panneaux, apposés à proximité des accès aux locaux contenant un appareil de scanographie, ne détaillaient pas le lien existant entre l'état du zonage à l'intérieur de la salle et l'état de la signalisation lumineuse aux accès.

Demande A4

Je vous demande de modifier la signalisation apposée à proximité des accès aux locaux contenant un appareil de scanographie en tenant compte du constat réalisé.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi, par écrit, un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R.4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Enfin, conformément à l'article R.4451-35 du code du travail,

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Les inspecteurs ont constaté la mise en place, parfois récente, de plans de prévention pour couvrir les interventions réalisées dans le service de médecine nucléaire.

Cependant, le niveau d'information n'est pas homogène d'un plan à l'autre. En particulier, il convient de compléter le plan de prévention en cours de validation pour la société CIBIO en y indiquant les dispositions retenues pour la transmission des consignes d'entrée dans le service et pour le suivi dosimétrique des travailleurs de la société (partage des rôles et responsabilités entre le centre et l'entreprise extérieure).

Par ailleurs, un projet de document portant coordination des mesures de prévention a été établi avec le médecin nucléaire intervenant dans le service à titre libéral, mais il n'était pas validé le jour de l'inspection. Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que le centre allait accueillir un nouveau médecin cardiologue libéral ; il convient d'établir avec celui-ci ce même document.

Demande A5

Je vous demande de finaliser la mise en place des plans de prévention avec les entreprises extérieures et des documents portant coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux. Vous me communiquerez les documents établis avec la société CIBIO et avec les deux médecins libéraux.

Consignes relatives à la décontamination

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, précise que *"l'employeur affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de décontamination d'une personne ou d'un objet"*.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de telles procédures aux endroits où les appareils de contrôle des personnes sont utilisés.

Demande A6

Je vous demande de formaliser et d'afficher, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, la procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil, ainsi que celle requise en cas de contamination.

Signalisation des douches

Conformément à l'article 20 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage ou vers un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les douches présentes dans les vestiaires des travailleurs n'étaient pas reliées aux dispositifs de cuves. Il convient dans ce cas d'interdire l'utilisation de ces douches à des fins de décontamination.

Demande A7

Je vous demande de prendre les dispositions utiles pour interdire l'usage des douches à des fins de décontamination.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dispose que *"dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement"*.

Le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement a été présenté aux inspecteurs. Il convient d'y inclure un descriptif complémentaire de l'organisation retenue pour l'organisation des contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux (en y précisant les professionnels concernés et les ETP dédiés aux tâches).

Demande A8

Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte de l'observation émise.

Gestion des événements indésirables

Conformément à l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut *"un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L.1333-13 et L.1413-14"*.

Les inspecteurs ont consulté le recueil des événements indésirables déclarés à l'échelle de l'établissement et plus particulièrement ceux liés à l'activité du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs estiment nécessaire de mettre en place un suivi des actions correctives en veillant à vérifier leur mise en œuvre et à contrôler leur efficacité ainsi que celle des barrières mises en place.

Cette disposition doit être accompagnée de l'identification, pour chaque action corrective définie, d'un pilote et d'une échéance de réalisation.

Demande A9

Je vous demande d'améliorer le suivi des actions correctives mises en œuvre suite à l'analyse des événements indésirables en radioprotection, en tenant compte des observations émises. Vous m'indiquerez les dispositions retenues à cet effet.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail, *"l'employeur met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail"*.

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.*

Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection"*.

Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, *"jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R.4451-123 du code du travail (...) peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R.4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du présent décret"*.

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, *"lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés"*.

Les inspecteurs ont consulté la documentation relative à l'organisation du service compétent en radioprotection. A la faveur d'une prochaine mise à jour du document, il convient d'y ajouter les autres parties prenantes (cadre de santé, radiopharmacien) contribuant à la réalisation des objectifs du service compétent en radioprotection.

Il a été indiqué que deux nouvelles désignations allaient être établies pour renforcer le dispositif de redondance des compétences du service compétent en radioprotection.

Enfin, il a été dit aux inspecteurs qu'un comité de radio-vigilance a été constitué et que son règlement interne était en cours de validation.

Demande B1

Je vous demande d'amender la documentation relative à l'organisation du service compétent en radioprotection en tenant compte de la remarque émise.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les désignations des personnes compétentes en radioprotection mentionnées à l'annexe 1 de la présente lettre (annexe non publiée sur le site Internet de l'ASN).

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le règlement interne du comité de radio-vigilance constitué.

Formation des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail,

"I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives;

[...]

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

[...] 5° Les mesures prises [...] en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants".

Les inspecteurs ont visualisé le document utilisé lors de la formation des travailleurs classés en charge du nettoyage des locaux du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs constatent que les dispositions spécifiques aux tâches de nettoyage des locaux ne sont pas présentées exhaustivement dans le document de formation. En effet, les dispositions et précautions relatives au traitement des zones à risque de contamination (en particulier les toilettes), ne sont pas mentionnées.

Demande B4

Je vous demande d'amender le document utilisé pour la formation des travailleurs classés en charge du nettoyage des locaux du service de médecine nucléaire, en tenant compte de l'observation émise.

Conformité de l'installation de ventilation

L'article 9 de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 susvisée précise que *"le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux"*.

L'article 16 de la même décision précise que *"les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment"* et que *"le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit"*.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces deux exigences étaient respectées, toutefois les plans de conception du système de ventilation n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs le jour de l'inspection.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre les éléments de preuve du respect des exigences des articles 9 et 16 de la décision précitée (description de l'installation, plans, diagnostic technique).

Contrôle des effluents à l'émissaire

Conformément aux dispositions de la décision ASN n° 2008-DC-0095 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, et plus particulièrement celles définies dans son article 11, vous réalisez périodiquement des mesures des effluents au niveau de l'émissaire de l'établissement.

Plusieurs relevés de résultats ont été présentés aux inspecteurs, dont celui du 26/07/2018.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de mesure étaient supérieurs aux valeurs seuils définies dans le plan de gestion des déchets de l'établissement. Certaines dispositions sont prises par l'établissement (curage périodique des fosses de ralentissement, affichage au niveau des toilettes) pour limiter le niveau des rejets.

Les inspecteurs estiment nécessaire de poursuivre l'analyse des causes et de renforcer les dispositions permettant de limiter les rejets radioactifs, à plus forte raison avec la perspective de la mise en service d'une troisième gamma caméra.

Demande B6

Je vous demande de poursuivre l'analyse des causes des rejets à des concentrations supérieures aux valeurs seuils définies dans le plan de gestion des déchets de l'établissement, et de renforcer les dispositions pour limiter ces rejets.

Gestion des alarmes

Les cuves de décroissance utilisées par le service disposent d'un dispositif de transmission des alarmes et des niveaux vers le service de médecine nucléaire et vers le poste de sécurité de l'établissement.

Les inspecteurs ont consulté l'instruction de prise en compte des alarmes par le service sécurité de l'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'instruction fera l'objet d'une refonte pour mieux préciser la conduite à tenir en cas d'apparition des alarmes et pour mieux détailler la cartographie des rôles et responsabilités des intervenants dans la gestion de ces alarmes.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre la mise à jour de la procédure précitée.

Examen médical d'aptitude

Conformément à l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Les inspecteurs ont souhaité contrôler, par sondage, le respect de l'exigence rappelée ci-dessus mais les éléments justificatifs n'étaient pas disponibles sur le lieu de l'inspection.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre l'aptitude médicale pour la personne citée en annexe 1 à la présente lettre (annexe non publiée sur le site Internet de l'ASN).

C. OBSERVATIONS

C.1 Etat des revêtements de sol

Les inspecteurs ont constaté un début de dégradation des revêtements de sol du service. Il conviendrait d'avoir une vigilance sur le sujet pour conserver le caractère décontaminable de ces revêtements prévu à l'article 7 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 précitée.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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

Je vous prie d'agréer, Messieurs **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN