



DIVISION DE LYON

Lyon, le 08 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-042888

Monsieur le Directeur Général
Centre hospitalier
Service de médecine nucléaire
179 Bd Maréchal Juin
26000 VALENCE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2019-0510** du 26 septembre 2019
Installation : Service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier (CH) de Valence (26)
Médecine nucléaire / Numéro d'autorisation : **M260005**

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur Général,

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 26 septembre 2019 dans le service de médecine nucléaire de 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 du 26 septembre 2019 du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier de Valence (26) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre d'une activité de médecine nucléaire. En particulier, les inspecteurs ont vérifié le respect des engagements pris à la suite de l'inspection réalisée en 2015 et ont examiné les dispositions prises en matière de gestion des sources radioactives, d'organisation de la radioprotection, de surveillance de l'exposition des travailleurs, de contrôles réglementaires de radioprotection, de radioprotection des patients, de gestion des déchets et effluents radioactifs et de gestion des événements de radioprotection. Une visite des locaux a été réalisée.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection étaient globalement mises en œuvre. Cependant, des actions d'amélioration sont attendues notamment en matière de radioprotection des travailleurs et de gestion des effluents et déchets radioactifs. En particulier, la formalisation de la coordination des mesures de prévention entre le CH et les entreprises extérieures dont les praticiens libéraux (cardiologues et rhumatologue) intervenants en zone radiologique réglementée n'est toujours pas en place.

www.asn.fr
5, place Jules Ferry • 69006 Lyon
Téléphone 04 26 28 60 00 • Fax 04 26 28 61 48



A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « 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 ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du service de médecine nucléaire et sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants : praticiens libéraux (cardiologues et rhumatologue), organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations, etc. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document (à l'exception de la société en charge du contrôle de la détection incendie du service) ne formalise la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices, ni les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection.

L'établissement d'un plan de prévention avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 16 septembre 2015.

A1. Je vous demande de formaliser avec les intervenants extérieurs (dont les médecins libéraux) la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront être clairement explicitées.

Etude du zonage radiologique

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 portant sur les conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées prévoit qu'une étude du zonage radiologique soit établie par le chef d'établissement. Cette étude doit tracer les calculs qui ont conduit au classement des zones radiologiques.

Les inspecteurs ont noté que l'étude du zonage de la salle du « TEP-TDM » prenait comme hypothèse un nombre de patients examinés en 1 heure inférieur au nombre maximum de patients susceptibles d'être examinés.

A2. Je vous demande de réviser cette étude du zonage radiologique en prenant en compte, pour vos calculs, des hypothèses « enveloppes » en adéquation avec votre activité. Par ailleurs vous vous assurez que l'étude du zonage radiologique de l'ensemble de votre service prenne en compte ces hypothèses et l'évolution de votre activité.

Evaluation des risques

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs... » et « l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin... ».

Les inspecteurs ont constaté que les ASHQ (Agent de Service Hospitalier Qualifié) intervenant la nuit dans le service de médecine nucléaire (notamment dans le local de stockage des déchets radioactifs) n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de leur exposition individuelle.

A3. Je vous demande d'établir une évaluation individuelle des risques pour tous les ASHQ intervenant dans le cadre de la gestion des déchets produits par le service de médecine nucléaire.

Programme des contrôles de radioprotection

L'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les contrôles de radioprotection impose à l'employeur d'établir un programme des contrôles de radioprotection. Ce programme doit *a minima* inventorier tous les contrôles de radioprotection à réaliser dans le service de médecine nucléaire et préciser pour chaque contrôle la périodicité retenue et le nom du contrôleur ou de l'organisme chargé de ce contrôle.

Les inspecteurs ont noté que certains contrôles ne figurent pas dans ce programme, ce qui, de fait, ne permet pas au conseiller à la radioprotection de s'assurer de la bonne réalisation de tous les contrôles liés à la radioprotection.

A4. Je vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des contrôles de radioprotection à réaliser. Vous veillerez en particulier à compléter votre programme des contrôles de radioprotection pour ce qui concerne les détecteurs d'inondation du bac de rétention des cuves de décroissance, les canalisations des effluents radioactifs, les dispositifs de sécurité tels que les arrêts d'urgence électrique, ainsi que la ventilation du service de médecine nucléaire.

Commenté [A1]: Il me semblait qu'ils n'y étaient pas non plus, non ?

DECHETS ET EFFLUENTS RADIOACTIFS

Plan de gestion des déchets et effluents

L'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 et la rubrique n°7 du guide n°18 portant sur les règles de gestion des effluents et déchets radioactifs précisent que le plan de gestion doit décrire les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, les dispositions permettant de vérifier le respect des limites (notamment la description du mode de prélèvement et de contrôle dans l'émissaire), les actions de sensibilisation du personnel à la gestion des déchets et effluents, la conduite à tenir en cas de contamination ou déclenchement du système de détection à poste fixe, les éléments de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention et la périodicité de ce contrôle. Les dispositions de surveillance périodique des canalisations véhiculant les effluents liquides radioactifs peuvent être également mentionnées dans ce document.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion qui leur a été présenté ne prend pas en compte toutes les dispositions décrites dans le paragraphe précédent.

A5. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents en prenant en compte toutes les dispositions citées précédemment.

Rejets dans le réseau d'assainissement des eaux usées

L'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques associées à la gestion des effluents et déchets radioactifs prévoit dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, que les conditions du rejet soient fixées par l'autorisation du gestionnaire du réseau précisée à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

L'article 24 de l'arrêté susvisé impose au titulaire de l'autorisation d'une activité nucléaire de suspendre les rejets d'effluents liquides dans le réseau public d'assainissement si les critères (limites maximales en activités volumiques) de l'arrêté d'autorisation de déversement dans les eaux usées ne sont pas respectés.

Par ailleurs le guide n°18 (version du 26 janvier 2012) de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique précise notamment que « le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité. En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités (ARS, police des eaux,...) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation ».

En outre, l'arrêté municipal d'autorisation de rejets du CH dans le réseau public prévoit pour les radionucléides une limite à ne pas dépasser de 1000 Bq/l pour le Technétium 99m et de 100 Bq/l pour les autres radio-isotopes.

Les inspecteurs ont constaté un dépassement de la limite de 100 Bq/l en fluor 18 dans le prélèvement réalisé le 07/02/2019 puisque le résultat de la mesure de l'échantillon moyen journalier était de 160 Bq/l. Même si une action corrective a été prise par le service afin d'inciter les patients injectés à utiliser les toilettes « chaudes » (reliées aux cuves de décroissance radioactive) en les informant systématiquement lors de leur venue, cet évènement indésirable n'a pas été déclaré à l'ASN au titre du critère 4.4 (rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement), n'a pas été enregistré comme évènement interne au CH et n'a pas fait l'objet d'une information de l'ASN, du gestionnaire de réseau (la mairie) et des autres autorités.

A6. Je vous demande de vous assurer que les résultats de toutes les autres mesures réalisées ces dernières années ne dépassent pas les limites fixées dans l'arrêté municipal d'autorisation de rejets.

A7. Je vous demande d'analyser cet évènement et, le cas échéant, en déduire des actions d'amélioration. Par ailleurs, vous me transmettez le résultat de cette étude.

Vérification de la ventilation des locaux

Le code du travail (articles R. 4451-40 et R. 4451-44) impose des vérifications, qui jusqu'au 1^{er} juillet 2021 sont réalisées selon les modalités et les périodicités fixées par l'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection des travailleurs. Dans le cas des sources non scellées, cette annexe impose la mise en œuvre de vérifications des installations de ventilation et d'assainissement des locaux.

Par ailleurs, l'article R. 4222-20 du code du travail prévoit que l'employeur doit maintenir son système de ventilation en bon état de fonctionnement et en assurer régulièrement le contrôle.

En outre, l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise, notamment, les informations (débits d'air extraits, pressions statiques, efficacité de captage minimal, caractéristiques des systèmes de surveillance et moyens de contrôles de ces systèmes...) que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser *a minima* annuellement (contrôle du débit global d'air extrait et des pressions statiques, examen de tous les éléments de l'installation de ventilation ...).

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'un contrôle annuel des installations de ventilation du service de médecine nucléaire par votre service technique. Ils ont examiné les résultats du dernier contrôle annuel réalisé et ont constaté que certaines mesures n'étaient pas réalisées (notamment les résultats des mesures de débit d'air soufflé dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée et les mesures de pression statique). Par ailleurs, l'état de conformité de ces installations n'apparaît pas dans ce rapport de contrôle.

A8. Je vous demande de compléter votre contrôle du système de ventilation du service de médecine nucléaire conformément aux exigences de l'arrêté susvisé et de statuer sur l'état de conformité de la ventilation du service.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Inventaire des sources scellées radioactives

L'autorisation délivrée par l'ASN le 23 avril 2018 couvre la détention et l'utilisation par votre service d'une source scellée radioactive de sodium 22. Or cette source n'apparaît pas dans l'inventaire national SIGIS (Système d'Information et de Gestion de l'Inventaire des Sources de rayonnements ionisants) tenu par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire). Par ailleurs, lors de l'inspection vous n'avez pas pu indiquer aux inspecteurs l'état et le devenir de cette source (en cours de reprise par le fournisseur ...).

B1. Je vous demande de confirmer la situation administrative de cette source.

Formation du personnel

Les articles R. 4451-58 et 59 du code du travail imposent à l'employeur de prendre en charge la formation des travailleurs radiologiquement classés. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans.

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit que tous les professionnels concernés bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients.

En examinant les listes du personnel formé à la radioprotection des travailleurs et à celle des patients, les inspecteurs ont noté qu'une proportion significative de ces personnes n'était pas à jour de ces formations. Cependant, vous avez indiqué aux inspecteurs que ces listes n'étaient pas actualisées.

B2. Je vous demande de me transmettre un état des lieux actualisé du personnel formé et devant être formé à la radioprotection des travailleurs et des patients, et de faire le nécessaire pour que le personnel non formé puisse suivre ces formations dans les meilleurs délais.

C. OBSERVATIONS

C1. Les inspecteurs vous ont rappelé que la décision ASN n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019. Par conséquent, ils vous ont demandé d'établir un état des lieux pour le service de médecine nucléaire et de définir un plan d'actions pour vous conformer aux exigences de cette décision.



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 prendrez, 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 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 considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Lyon,

SIGNÉ

Olivier RICHARD