

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 26 septembre 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-053432

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Départemental
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection du 11 septembre 2013
Installation : CHD La Roche sur Yon – Service Médecine Nucléaire
Nature de l'inspection : Radioprotection
Identifiant de la visite : INSNP-NAN-2013-0058

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 le Directeur,

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 11 septembre 2013.

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 11 septembre 2013 a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire et du local de stockage des déchets et effluents contaminés.

A l'issue de cette inspection, il ressort que des progrès ont été réalisés depuis la précédente inspection en juillet 2010 : les études de poste et le plan de gestion ont été finalisés, le programme des contrôles de radioprotection et les procédures de réalisation associées ont été rédigés. Je note également la mise en place d'un comité de retour d'expérience en médecine nucléaire.

Des progrès doivent encore être réalisés, notamment en ce qui concerne la rédaction de l'évaluation des risques et la délimitation des zones règlementées.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Gestion des sources radioactives scellées

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit mettre en place un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Votre inventaire des sources scellées détenues diffère notablement de celui tenu à jour par l'IRSN. En particulier, la base de données de l'IRSN mentionne plusieurs sources antérieures à 1990 qui n'apparaissent pas dans vos documents de suivi.

A.1 Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN afin d'examiner les incohérences qui existent et les résorber.

A.2 Evaluation des risques – Zonage – Règles d'accès

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation des risques, permettant de délimiter des zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnement. Les modalités de définition et de délimitation de ces zones sont précisées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

Dans le service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des locaux a été classé en zone contrôlée, le laboratoire chaud en zone contrôlée jaune et la salle de la gamma-caméra couplée à un scanner en zone contrôlée intermittente jaune – orange.

Toutefois, aucune évaluation des risques n'a été effectuée pour réaliser le zonage du service de médecine nucléaire, excepté pour la salle de la gamma-caméra couplée à un scanner.

A.2.1 Je vous demande de réaliser une évaluation des risques pour l'ensemble du service de médecine nucléaire. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.

Cette demande avait déjà été formulée suite à notre inspection du 6 juillet 2010. Vous vous étiez engagé, par courrier du 27/09/2012, à réaliser votre évaluation des risques d'ici le premier trimestre 2013.

Par ailleurs, la signalisation et les règles d'accès en zone réglementée ne sont pas systématiquement affichées. Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage de procédure en cas de contamination des locaux.

A.2.2 Je vous demande, en conséquence, de délimiter et de signaler les zones réglementées dans l'ensemble des locaux dédiés à la médecine nucléaire (unité de médecine nucléaire, local de livraison des sources radioactives, local d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, ...).

A.2.3 Je vous demande de bien vouloir actualiser et afficher les règles d'accès en zones réglementées définies conformément à l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006, et les consignes de travail en matière de radioprotection à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées conformément à l'article R.4451-23 du code du travail.

A.2.4 Je vous demande de bien vouloir rédiger et afficher les procédures applicables en cas de contamination des locaux, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006.

A.3 Interventions des entreprises extérieures

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, 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.

Plusieurs entreprises extérieures interviennent dans vos locaux, y compris en zone réglementée. Il s'agit notamment des médecins cardiologues, des agents de la société réalisant les contrôles externes de radioprotection et les contrôles qualité externe.

Aucun document définissant les différents risques associés aux activités réalisées n'a été élaboré.

A.3 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations, en établissant un plan de prévention avec les entreprises concernées. Ce plan précisera, notamment, les responsabilités de chaque entreprise en matière de radioprotection.

A.4 Contrôles techniques

En application des articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ainsi qu'à des contrôles périodiques des instruments de mesure et des dosimètres opérationnels. La décision 2010-DC-0175¹ fixe les modalités techniques et les périodicités de ces différents contrôles.

Au cours de l'inspection, il a été relevé plusieurs écarts par rapport à ces dispositions, notamment :

- les contrôles internes à la réception des sources se limitent actuellement à un contrôle visuel et administratif. Une mesure de débit de dose est réalisée annuellement sur les sources reçues ;
- aucun contrôle n'est réalisé dans les salles d'examen, alors que des injections y sont réalisées ;

A.4.1 Je vous demande de mettre en place tous les contrôles prévus à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175, en veillant à respecter les périodicités prévues.

La décision susvisée prévoit également dans son article 4 qu'un rapport mentionnant en particulier la nature et la localisation des contrôles soit établi pour les contrôles internes de radioprotection et d'ambiance.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que les relevés de mesures de contamination ne faisaient pas apparaître de seuils de décision et que certaines mesures n'étaient pas consignées.

A.4.2 Je vous demande de veiller à l'exhaustivité des rapports de contrôles internes.

¹ 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 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

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 à l'accueil et distribués par le secrétariat mais elles sont obsolètes et ne sont pas adaptées à chaque type d'examen.

A.5 Je vous demande de mettre à jour vos fiches de recommandations pour les patients.

Des recommandations orales sur l'utilisation des WC chauds et la circulation dans le centre hospitalier sont données, elles mériteraient de figurer dans la fiche de recommandation.

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 du laboratoire chaud : les déchets de type I sont stockés dans deux poubelles dans le laboratoire chaud, une en remplissage, la 2^{ème} en décroissance. 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.

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, la reprogrammation d'un examen du fait de la perte des images réalisées a été évoquée. Cette situation n'a pas fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

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

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Un tableau récapitulatif des formations à la radioprotection des patients a été présenté. Une seule personne n'a pas suivi cette formation à ce jour. Vous vous êtes engagés, lors de l'inspection, à organiser cette formation au plus tôt.

B.1 Je vous demande de m'indiquer la date retenue pour la formation à la radioprotection des patients de la personne ne l'ayant pas suivie à ce jour.

C – OBSERVATIONS

C.1 L'article L.1331-10 du code de la santé publique prévoit que tout déversement d'eaux usées autre que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou son délégataire. Pour l'instant, le CHD ne dispose d'aucune autorisation de rejet. Les inspecteurs ont pris bonne note de vos récents contacts avec le gestionnaire du réseau d'assainissement.

C.2 Il convient de mettre à jour votre liste du matériel de radioprotection.

C.3 Les inspecteurs ont constaté la présence de plusieurs dosimètres d'ambiance en limite de zone mais l'absence de dosimètre d'ambiance témoin. Il convient de vous rapprocher du prestataire.

C.4 Le support de formation a été présenté aux inspecteurs. Il est très complet sur les aspects généraux mais mériterait cependant d'être plus adapté à la médecine nucléaire.

C.5 Les inspecteurs ont pris bonne note qu'un rééquilibrage de la ventilation a été effectué et que le sous dimensionnement ne peut être résolu sans travaux importants. La direction s'est engagée sur le bon fonctionnement du système de ventilation du nouveau bâtiment dont la livraison est prévue en juillet 2014.

C.6 Le tableau d'enregistrement des contrôles internes de contamination surfacique mériterait d'être complété par la valeur du bruit de fond et d'une colonne « commentaires » pour consigner les actions réalisées en cas de dépassement du seuil.

C.7 Il convient de mettre à jour votre plan de gestion concernant les dates de vérification des appareils de contrôle et d'ajouter le détecteur à poste fixe installé en octobre 2012.

C.8 Les contrôles externes de radioprotection sont réalisés annuellement, le dernier datant du 12/12/2012. Il ne comprend pas de contrôle de contamination atmosphérique, du fait des radionucléides actuellement utilisés par le service.

En cas d'évolution des examens pratiqués (utilisant de nouveaux radionucléides), il conviendra d'évaluer le risque de contamination atmosphérique (les contrôles de contamination atmosphérique sont à réaliser si le risque a été identifié).

C.9 Il convient de rédiger une procédure en cas de perte ou de vol de sources.

C.10 En vertu de l'article R.4451-57 du code du travail, des fiches d'exposition doivent être élaborées pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, afin notamment d'adapter le suivi médical en fonction des risques.

Les fiches d'exposition du personnel du service ont été établies pour l'ensemble du personnel, excepté pour la personne compétente en radioprotection. Elles ne reprennent pas le suivi dosimétrique des extrémités des manipulateurs et du radiopharmacien.

Il convient de rédiger la fiche d'exposition manquante et de compléter les fiches d'exposition existantes par le suivi dosimétrique des extrémités.

C.11 L'article R.4451-84 du code du travail prévoit une surveillance médicale renforcée pour les travailleurs classés. Lors de l'inspection, le bilan présenté par le médecin du travail a fait apparaître deux retards de visite médicale par rapport à la périodicité biannuelle.

Il convient de veiller à ce que le personnel du service de médecine nucléaire réalise la surveillance médicale renforcée prévue pour les travailleurs exposés.

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,

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-053432
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 11 septembre 2013 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 une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<u>A.2 Evaluation des risques – Zonage – Règles d'accès</u>	<ul style="list-style-type: none"> - réaliser une évaluation des risques pour l'ensemble du service de médecine nucléaire. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes - délimiter et signaler les zones réglementées dans l'ensemble des locaux dédiés à la médecine nucléaire (unité de médecine nucléaire, local de livraison des sources radioactives, local d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, ...). - actualiser et afficher les règles d'accès en zones réglementées définies conformément à l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006, et les consignes de travail en matière de radioprotection à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées conformément à l'article R.4451-23 du code du travail - rédiger et afficher les procédures applicables en cas de contamination des locaux, conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 	2 mois

- 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.3 Interventions des entreprises extérieures</u>	<ul style="list-style-type: none"> - assurer la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des entreprises ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans les installations, en établissant un plan de prévention avec les entreprises concernées. Ce plan précisera, notamment, les responsabilités de chaque entreprise en matière de radioprotection. 	

- **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.1 Gestion des sources radioactives scellées</u>	- vous rapprocher de l'IRSN afin d'examiner les incohérences qui existent et les résorber.
<u>A.4 Contrôles techniques</u>	- mettre en place tous les contrôles prévus à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175, en veillant à respecter les périodicités prévues. - veiller à l'exhaustivité des rapports de contrôles internes
<u>A.5 Information des personnes exposées lors d'un acte de médecine nucléaire</u>	- mettre à jour les fiches de recommandations pour les patients
<u>A.6 Gestion des déchets et effluents contaminés</u>	- comparer la pratique avec la procédure prévue dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés et mettre à jour le plan de gestion le cas échéant.
<u>A.7 Déclaration, gestion et analyse des événements significatifs</u>	- déclarer l'événement à l'ASN en application du guide de déclaration n° 11.
<u>B.1 Formation à la radioprotection des patients</u>	- Indiquer la date retenue pour la formation à la radioprotection des patients de la personne ne l'ayant pas suivie à ce jour.