



DIVISION DE LILLE

Lille, le 31 janvier 2014

CODEP-LIL-2014-005435 SS/EL

Monsieur le Dr X
Centre Hospitalier de Valenciennes
Hôpital Jean Bernard
Avenue Desandrouin
B.P. 479
59322 VALENCIENNES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2014-1270** effectuée le **24 janvier 2014**Thème : «Mise en service d'un TEP-TDM».

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

Messieurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein de votre service, le 24 janvier 2014.

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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un TEP-TDM¹ dans le service de Médecine Nucléaire du centre hospitalier de Valenciennes. Cet examen avait pour objectif notamment de constater la conformité de cette installation aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques. Il a été également l'occasion de vérifier la conformité des box d'injection ainsi que du retardateur ajouté au local des effluents.

Les inspecteurs ont noté que les installations sont conformes aux documents transmis à l'ASN.

.../...

¹ Tomographe par émission de positons couplé à un tomodensitomètre

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé la bonne pratique consistant à mettre à disposition des travailleurs des paravents mobiles plombés dans chaque box d'injection et dans les locaux des TEP-TDM.

Les inspecteurs estiment néanmoins que certains compléments doivent être transmis à l'ASN. Ceux-ci font l'objet des demandes ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

Organisation de la radioprotection au sein du centre hospitalier

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que « *l'employeur met à disposition de la personne compétente en radioprotection (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.* »

A la suite de l'inspection INSNP-LIL-2013-0287 du 28 mars 2013 concernant la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle au bloc opératoire, les inspecteurs avaient émis des demandes concernant l'organisation de la radioprotection au sein du centre hospitalier.

En réponse, le directeur du centre hospitalier avait pris pour engagement l'embauche d'une personne compétente en radioprotection (PCR) qui assurerait à 80% de son temps la mission de PCR sources non scellées pour le service de médecine nucléaire et à 20% de son temps la coordination du Service Commun de Radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que, bien que coordonnant la radioprotection et rattachée à la direction de l'établissement, cette PCR occupe toujours un bureau provisoire au sein de votre service et dispose de matériel informatique mis à sa disposition par votre service. Interrogés sur cette situation, vous avez indiqué que ce bureau était susceptible d'être de nouveau occupé par un médecin, et ceci sans préavis. Ceci pose question concernant la possibilité effective de cette PCR à jouer son rôle de coordination en même temps que celui de PCR du service de médecine nucléaire.

Demande A1

Je vous demande de m'indiquer, en coordination avec la direction de l'établissement, quelles mesures seront rapidement mises en œuvre afin que la PCR coordinatrice dispose de manière pérenne des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions, notamment pour ce qui concerne les locaux et le matériel de communication qui lui sont mis à disposition.

Suppression temporaire d'une zone contrôlée

Conformément à l'article 11 de l'arrêté « zonage »², la « *suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance (...) par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé (...).* »

Avant la réalisation des travaux du local du TEP-TDM et des box d'injection, la PCR a réalisé un contrôle d'ambiance et un nettoyage de la zone de travaux a été réalisé. De plus, la PCR a demandé qu'aucun patient injecté ne soit dans les box jouxtant la zone de travaux. Ceci a permis l'intervention du personnel des entreprises extérieures sans qu'il ne soit exposé aux rayonnements ionisants.

² Arrêté du 15 mai 2006 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

Néanmoins, l'absence de contamination aurait dû faire l'objet d'une traçabilité.

Par ailleurs, les mesures réalisées lors des travaux pour le guichet transmural et le local des effluents n'étaient pas disponibles au moment de l'inspection.

Enfin, la suppression de la zone contrôlée verte aurait dû faire l'objet d'une décision prise par le chef d'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisation actuelle de la direction ne permettait pas d'obtenir cette validation dans un temps raisonnable compatible avec les contraintes des travaux.

Demande A2

Je vous demande de mettre en place avec la direction de l'établissement, l'organisation permettant de valider la suppression temporaire de zone conformément aux dispositions de l'article 11 de l'arrêté « zonage ». Vous veillerez, par ailleurs, à assurer la traçabilité de l'ensemble des contrôles d'ambiance³ prévus à l'article R.4451-30 du code du travail réalisés en amont à cette décision.

Effluents liquides – canalisations

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008⁴ prévoit que les canalisations « sont repérées *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides. »

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du local des effluents que les canalisations d'arrivée des effluents vers le nouveau retardateur n'étaient pas signalées comme susceptible de contenir des radionucléides.

Demande A3

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 en signalant *in situ* les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides du nouveau retardateur. Vous veillerez à vous assurer que l'ensemble des canalisations concernées du service de médecine nucléaire fasse bien l'objet d'une telle signalisation.

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008, votre service a mis en oeuvre des dispositifs de rétention permettant de récupérer les effluents liquides en cas de fuite. Ils sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Par ailleurs, une procédure en cas de déclenchement de cette alarme pendant les heures d'ouverture du service prévoit un acquittement de cette alarme au niveau du local du service de médecine nucléaire où cette alarme est reportée et de prévenir par téléphone l'une des trois personnes suivantes : le chef de service, le cadre de santé ou la PCR.

Les inspecteurs ont demandé le test de bon fonctionnement de cette alarme afin de vérifier le respect de la procédure. Bien que l'alarme ait été acquittée, aucune des personnes prévues de la procédure n'a été appelée.

³ Mesure des débits de dose ainsi que de contamination

⁴ Arrêté portant homologation de la décision n°2008-D C-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique

Demande A4

Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles mises en œuvre afin de faire respecter la procédure en cas de déclenchement d'alarme pendant les heures d'ouverture du service.

Ce même article indique que « *Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service ou une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service (...)* ».

Seuls sont reportés les niveaux hauts des cuves d'entreposage.

Demande A5

Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'arrêté du 23 juillet 2008 concernant l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage.

Formation aux situations anormales

L'article R.4451-52 prescrit que « *l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale* ».

Le déclenchement de l'alarme de détecteur de liquide en cas de fuite fait partie des situations anormales. Or, vous avez indiqué que la préparatrice en pharmacie nouvellement arrivée en poste n'avait pas reçu l'information concernant la conduite à tenir en cas de déclenchement de cette alarme.

Demande A6

Je vous demande de former le personnel recruté récemment n'ayant pas encore bénéficié de l'information sur la conduite à tenir en cas de déclenchement d'alarme. Vous m'indiquerez, par ailleurs, la date de remise de la notice d'information prévue à l'article R.4451-52 du personnel récemment recruté.

B - Demandes de compléments

Contrôle technique initial de radioprotection

Conformément aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, un organisme agréé a procédé au contrôle technique initial du TEP-TDM.

Le rapport de contrôle technique établi le 17 janvier 2014 est incomplet. En effet, certains locaux attenants au local d'implantation du TEP-TDM n'ont pas fait l'objet de contrôle (y compris le niveau supérieur et le niveau inférieur).

Ces contrôles ont pour le moment été réalisés sans présence de patients injectés qui représentent également une source d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande B1

Je vous demande de faire compléter le contrôle avant première utilisation réalisé avec les contrôles des locaux attenants.

Demande B2

Je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance au démarrage de l'utilisation clinique de l'appareil pour prendre en compte le risque d'exposition lié aux patients.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont consulté les attestations de formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...].

Certaines des attestations étaient en réalité des attestations de présence et non des attestations de formation. Cela concernait trois des médecins et la radiopharmacienne.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas consulté les attestations de formation des deux préparatrices en pharmacie recrutées dernièrement.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre la copie des attestations de formation précitées.

Qualification des médecins

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique prescrit que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38.* »

Conformément à l'article L. 4111-1 du code de la santé publique, « *Nul ne peut exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme s'il n'est : (...)*

3° Inscrit à un tableau de l'ordre des médecins ».

Les justificatifs de qualification et d'inscription à un tableau de l'ordre des médecins n'étaient pas disponibles pour deux des médecins du service.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre la copie des justificatifs non disponibles le jour de l'inspection.

Intervention des entreprises extérieures

D'après les échanges lors de l'inspection, le manque d'élément tracé concernant les vérifications avant les travaux au niveau du local des effluents radioactifs n'a pas permis aux inspecteurs d'identifier si l'entreprise extérieure intervenait effectivement en zone publique, donc sans risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

En l'absence de la PCR lors de la période des travaux, il a été indiqué que des mesures avaient été réalisées mais n'avaient fait l'objet d'aucune formalisation.

Demande B5

Je vous demande de m'indiquer quel était le classement radiologique du local des effluents radioactifs lors de l'intervention de l'entreprise extérieure au cours de l'été 2013. Notamment, je vous demande de me préciser les sources de rayonnement qui étaient éventuellement présentes (niveau des cuves de décroissance, dates de derniers remplissage, date de dernière vidange du retardateur existant...) et de décrire les contrôles radiologiques effectués avant la réalisation des travaux (débits de dose, mesures de contamination).

Demande B6

Je vous demande également de m'indiquer les consignes particulières d'intervention des entreprises extérieures que vous avez mises en œuvre (port éventuel de tenues de protection, mise à disposition éventuelle d'appareil permettant la vérification d'absence de contamination en sortie de chantier, consignes en cas de rupture de canalisation...).

Demande B7

Je vous demande de m'indiquer si un plan de prévention a été établi avec l'entreprise extérieure qui est intervenue.

C - Observation

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,
Signé par

François GODIN