

Nantes, le 03/08/2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-043202

**Monsieur le directeur du
Centre Hospitalier Départemental**
Les Oudairies
Service de Médecine Nucléaire
85925 La Roche sur Yon cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 juillet 2010
Installation : service de médecine nucléaire
Nature de l'inspection : radioprotection - visite générale
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-046

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.
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.

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 6 juillet 2010 a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation et aux suites données à la dernière inspection de juin 2007, 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, une visite des installations (laboratoire, salles d'injection, ...) a été entreprise.

Il en ressort que d'importants efforts ont été fournis depuis la dernière inspection et que de nombreuses bonnes pratiques ont été mises en place, telles que : la mise en œuvre des contrôles des instruments de mesure et des contrôles de qualité interne, la réalisation du suivi dosimétrique au niveau des extrémités, la transmission des données dosimétriques à l'IRSN en vue de consolider les niveaux de référence diagnostique, la rédaction des protocoles d'examens disponibles sur votre Intranet, ... L'implication du personnel face à la problématique « radioprotection » et sa disponibilité tout au long de l'inspection ont été particulièrement appréciées. Les axes d'amélioration identifiés sont principalement la mise à jour des études de poste et la planification des contrôles réglementaires.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Contrôles réglementaires

En application des articles R.4451-29 à 34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005¹, l'employeur doit établir un programme regroupant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes et externes ainsi que leur périodicité et les modalités de leur réalisation.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun document de synthèse regroupe l'ensemble des contrôles, les modalités de leur réalisation et leur fréquence.

A.1.1 Je vous demande d'établir un programme des contrôles réglementaires et de formaliser les modalités de réalisation des différents contrôles internes ainsi que leurs fréquences.

De plus, les inspecteurs ont constaté que la plupart des contrôles internes étaient réalisés et tracés dans les cahiers de suivi des installations. Cependant, ils doivent être complétés par la réalisation de contrôles des sources scellées utilisées et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ainsi que des dispositifs de protection et d'alarme (cuves de stockage des effluents).

A.1.2 Je vous demande de réaliser les quelques contrôles non réalisés à ce jour et de revoir le cas échéant les modalités de réalisation des contrôles.

Conformément aux exigences définies à l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés à des fins médicales, la ventilation doit permettre d'assurer, plusieurs renouvellements horaires d'air dans différents locaux.

Les inspecteurs ont constaté, au travers du dernier contrôle du système de ventilation, datant du 9 octobre 2009, que les taux de renouvellement d'air n'étaient pas conformes aux exigences de l'arrêté susvisé.

A.1.3 Je vous demande de m'informer des dispositions prises pour lever les non-conformités relevées par l'organisme agréé.

A.2 Inventaire IRSN

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit élaborer un relevé des appareils électriques générant des rayonnements ionisants et des sources scellées utilisées ou stockées au service de médecine nucléaire, le mettre à jour régulièrement et en envoyer une copie à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) au minimum une fois par an.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire IRSN des sources scellées détenues par votre service ne prenait pas en compte la reprise par le fournisseur de 3 sources scellées (reprises le 18/05/2009), comme indiqué dans votre registre interne de suivi des sources scellées.

A.2 Je vous demande donc de transmettre les attestations de reprise des sources scellées à l'IRSN.

¹ Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 4452.12 à 17 du code du travail et R. 1333-7 du code de la santé publique

B – Compléments d'information

B.1 Organisation de la radioprotection

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection. Les missions de la personne compétente en radioprotection sont définies aux articles R.4451-110 à 113 et leurs moyens à l'article R.4451-114 du même code.

Un plan d'organisation de la cellule de radioprotection sur le CHD multi sites a été rédigé et validé par le Directeur Général en août 2008 (note référencée CHD-PR032). Le temps nécessaire à l'exercice des missions des personnes compétentes en radioprotection (PCR) est estimé dans la note, mais les inspecteurs ont constaté que les emplois du temps des manipulateurs désignés « PCR Référent » ne prenaient pas en compte les missions prévues. En revanche, ils ont noté avec intérêt les réflexions menées par le centre pour renforcer son organisation dans ce domaine au travers du recrutement éventuel d'un technicien « radioprotection ».

B.1 Je vous demande de m'informer des modalités pratiques mises en place pour intégrer les missions des PCR dans leurs emplois du temps ou pour recruter un technicien radioprotection.

B.2. Évaluation des risques

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et/ou contrôlées autour des sources de rayonnement, sur la base d'une évaluation des risques. 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, d'après une évaluation des risques de 2006 qui n'a pas pu être présentée lors de l'inspection.

D'autre part, les résultats des contrôles d'ambiance mensuels, des mesures ponctuelles et des contrôles de l'organisme agréé ont fait l'objet d'une synthèse dans le document intitulé « Analyse de poste – juin 2010 » (paragraphe 6 – Délimitation des zones) présenté en inspection.

Ces éléments ne sont pas à intégrer dans l'analyse de poste mais indispensables à l'actualisation de l'évaluation des risques.

B.2. Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques consolidée (réalisée en 2006, actualisée par les résultats de contrôles)

B.3 Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R.4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet effet, en vertu de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Cette analyse doit permettre d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs et conduire à établir le classement du personnel selon les modalités prévues aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail.

Afin de répondre à cette obligation, des analyses de postes de travail ont été menées, un document-projet intitulé « Analyse de poste – juin 2010 » a été présenté lors de l'inspection.

Bien que les résultats de l'étude démontrent une exposition permettant de reclasser l'ensemble du personnel en catégorie B, les conclusions de l'étude proposent de laisser les manipulateurs et le radio pharmacien en catégorie A.

B.3 Je vous demande de me communiquer les analyses de postes de travail dans leur version finale et de me confirmer les classements retenus.

Lors de la visite des installations, dans le laboratoire chaud, les inspecteurs ont constaté des débits de dose importants (de l'ordre de 100 μ S/h) au niveau de la boîte à gants (plus précisément en dessous de l'enceinte plombée de stockage, au niveau de l'un des générateurs de technétium).

Conscients de la vétusté de la boîte à gants, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un certain nombre de mesures de précaution pour limiter l'exposition des manipulateurs avaient été mis en place (notamment le port du tablier plombé et le positionnement des manipulateurs devant le générateur le moins irradiant). Le remplacement de l'enceinte blindée est impossible actuellement du fait de la configuration des locaux, elle sera donc remplacée lors du déménagement projeté du service de médecine nucléaire, à horizon fin 2011.

B.3 Je vous demande d'intégrer cette exposition aux analyses de postes de travail.

B.4 Report des mesures de niveaux des cuves d'effluents radioactifs

Conformément à la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, la mesure du niveau des cuves d'effluents radioactifs devait être reportée dans le service de médecine nucléaire et vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage dans un délai d'un an.

Les inspecteurs ont relevé que seul le report vers le service de médecine nucléaire était effectif.

B.4 Je vous demande de me transmettre un échéancier pour la mise en place effective d'un second report vers un autre service où une présence est requise pendant la phase de remplissage des cuves.

B.5 Appareils de mesures

Conformément à la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire précitée, un système de détection de la radioactivité à poste fixe doit être installé pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs dans un délai de trois ans.

Les inspecteurs ont noté que le local de stockage des déchets ne disposait pas d'un tel dispositif.

B.5 Je vous demande de me transmettre un échéancier en vue de la mise en place effective de ce dispositif avant juillet 2011.

B.6 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés

En application de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire précitée, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés doit être établi.

Un projet de plan de gestion (version mai 2010) a été présenté aux inspecteurs. Il n'a pas encore fait l'objet d'une validation de la direction.

B.6 Je vous demande de me transmettre le plan de gestion des effluents et déchets contaminés finalisé, conformément à l'article 11 de la décision précitée.

* *
*

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés ci-dessus ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez 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 le directeur, 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-2010- N°043202 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Service de médecine nucléaire
Centre Hospitalier Départemental La Roche sur Yon

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 6 juillet 2010 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif . Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Radioprotection des travailleurs			
<u>A.1 Contrôles réglementaires</u>	- établir un programme des contrôles réglementaires et formaliser les modalités de réalisation des différents contrôles internes ainsi que leurs fréquences	1	
	- réaliser les quelques contrôles non réalisés à ce jour et de revoir le cas échéant les modalités de réalisation des contrôles.	1	
	- m'informer des dispositions prises pour lever les non-conformités relevées par l'organisme agréé lors du dernier contrôle du système de ventilation	1	
<u>A.2 Inventaire IRSN</u>	- transmettre les attestations de reprise des sources scellées à l'IRSN.	2	
<u>B.1 Organisation de la radioprotection</u>	- m'informer des modalités pratiques mises en place pour intégrer les missions des PCR dans leurs emplois du temps ou pour recruter un technicien radioprotection.	2	
<u>B.2. Évaluation des risques</u>	- me transmettre l'évaluation des risques consolidée (réalisée en 2006, actualisée par les résultats de contrôles)	1	
<u>B.3 Analyse des postes de travail</u>	- me communiquer les analyses de postes de travail dans leur version finale et de me confirmer les classements retenus.	1	
	- intégrer l'exposition due à la boîte à gants aux analyses de postes de travail.	1	
Radioprotection de l'environnement			
<u>B.4 Report des mesures de niveaux des cuves d'effluents radioactifs</u>	- me transmettre un échéancier pour la mise en place effective d'un second report vers un autre service où une présence est requise pendant la phase de remplissage des cuves.	2	
<u>B.5 Appareils de mesures</u>	- me transmettre un échéancier en vue de la mise en place effective du système de détection de la radioactivité à poste fixe avant juillet 2011.	2	
<u>B.6 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés</u>	- me transmettre le plan de gestion des effluents et déchets contaminés finalisé.	3	