



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 11 octobre 2010

CODEP-DOA-2010-55646 TGo/NL

Monsieur le Directeur Général Adjoint
Centre Hospitalier de Valenciennes
Avenue Desandrouin
59322 VALENCIENNES

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-DOA-2010-0011** effectuée le **28 septembre 2010**Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients, gestion des déchets et des effluents radioactifs".**Réf. :** Code de la Santé Publique

Code du Travail

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

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 région Nord Pas de Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement le 28 septembre 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que de la gestion des déchets et des effluents radioactifs dans le cadre des activités de médecine nucléaire menées au sein de l'hôpital de Valenciennes.

Les inspecteurs ont noté que les risques liés à la mise en œuvre de sources radioactives scellées et non scellées dans le service de médecine nucléaire sont pris en compte de manière globalement satisfaisante

La radioprotection des travailleurs fait l'objet d'une attention particulière du service. Notamment, l'analyse des postes de travail des travailleurs exposés a été effectuée et a conduit à leur classement et à un suivi dosimétrique et médical adapté aux sources d'exposition. Le zonage radiologique des locaux utilisés par le service repose sur une évaluation des risques et est conforme à la réglementation. En outre, le service de médecine nucléaire a désigné une personne compétente en radioprotection faisant partie d'un service compétent en radioprotection. Les inspecteurs ont également noté de bonnes pratiques en radioprotection (optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants, surveillance radiologique des travailleurs fondée sur une analyse des pratiques du personnel, mesures périodique de la contamination atmosphérique des locaux) qui témoignent de l'appropriation de la culture de radioprotection par le personnel du service.

Enfin, les inspecteurs ont noté le respect des dispositions relatives à la radioprotection des patients associé à une démarche d'amélioration continue des protocoles mis en œuvre.

Toutefois, les inspecteurs estiment que des actions doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 - Inventaire des sources radioactives

L'article R.4451-38 du code du travail précise que "*l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (...)*".

A cet égard, les inspecteurs ont noté que vous disposez d'un inventaire à jour des sources que vous détenez. En revanche cet inventaire n'est pas transmis à l'IRSN. En outre, les inspecteurs ont constaté que l'inventaire détenu par l'IRSN ne mentionne pas la source de ¹³⁷Cs (visa n° 292504).

Demande 1

Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire des sources de rayonnements ionisants que vous utilisez ou stockez et de veiller à effectuer cette transmission annuellement.

A.2 - Plans de prévention

L'article R.4512-6 du code du travail prévoit que "*les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces 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*".

Les inspecteurs ont noté que des travailleurs d'entreprises extérieures sont susceptibles d'intervenir dans le service de médecine nucléaire alors que les risques d'expositions interne et externe ne sont pas exclus (contrôleurs d'un organisme agréé, agents de maintenance des dispositifs médicaux). Or, aucun plan de prévention n'est rédigé par les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures. Il convient toutefois de noter que le service de médecine nucléaire met à disposition des travailleurs de ces entreprises des dosimètres opérationnels lors de leurs activités en zone contrôlée.

Demande 2

Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4512-6 du code du travail et de me transmettre la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein du service de médecine nucléaire.

B - Demandes de compléments

B.1 - Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-112 du code du travail précise les missions qui sont confiées à la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel.

En outre, l'article R.4451-114 du code du travail indique que "*lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes (en radioprotection), il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives*".

La PCR du service de médecine nucléaire fait partie du service compétent en radioprotection de l'hôpital, regroupant six PCR et dépendant de la Direction de la qualité et de la gestion des risques. Les inspecteurs ont noté l'absence de document signé par l'employeur définissant la responsabilité de la PCR du service de médecine nucléaire.

Demande 3

Je vous demande de formaliser, dans un document, l'étendue des responsabilités de la personne compétente en radioprotection du service de médecine nucléaire et de me transmettre une copie de ce document.

Demande 4

Je vous demande de préciser, dans ce document, l'organisation retenue au sein du service en cas d'absence prévue ou fortuite de la personne compétente en radioprotection, au regard de ses responsabilités.

B.2 - Radioprotection des travailleurs

B.2.1 - Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail dispose que "*l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition (comprenant un certain nombre d'informations)*", notamment "*les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail*".

Le service de médecine nucléaire a établi une fiche d'exposition pour l'ensemble des travailleurs exposés qui y travaillent. Ceci est satisfaisant. Toutefois, ces fiches ne comportent pas les autres risques mentionnés dans l'article R.4451-57 du code du travail.

Demande 5

Je vous demande de faire figurer, sur les fiches d'exposition des travailleurs exposés qui interviennent dans le service de médecine nucléaire, les autres risques, conformément à l'article R.4451-57 du code du travail et de transmettre une copie de ces fiches au médecin du travail.

B.2.2 - Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail précisent les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles d'ambiance qui doivent être réalisés par l'employeur (contrôles dits "internes") ou par un organisme agréé (contrôles dits "externes").

L'arrêté du 21 mai 2010¹, précise, quant à lui, le détail et la périodicité de ces contrôles. En outre, il stipule que l'employeur doit établir et formaliser le programme de ces contrôles.

Les inspecteurs ont noté que le service ne dispose pas d'un document dans lequel est consigné le programme des contrôles techniques et d'ambiance.

Demande 6

Je vous demande d'établir le programme des contrôles conformément à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 et de me transmettre ce document.

Les contrôles d'ambiance requis par l'article R.4451-30 du code du travail sont réalisés avec une fréquence hebdomadaire (à l'aide d'une contaminamètre) dans le service de médecine nucléaire à l'exception du secteur dédié à la TEP et des locaux d'entreposage des déchets et effluents radioactifs.

Demande 7

Je vous demande de compléter le contrôle d'ambiance que vous effectuez en incluant des points de mesure dans le secteur dédié à la TEP et dans les locaux d'entreposage des déchets et effluents radioactifs.

Par ailleurs, une procédure interne au service prévoit la réalisation de contrôles d'ambiance mensuels par frottis sur 30 points de mesure. Ces contrôles ne sont pas réalisés avec la périodicité que vous vous êtes fixée. Les personnes rencontrées ont notamment justifié ce fait par l'absence de temps suffisant pour réaliser ces contrôles.

Demande 8

Je vous demande de vous positionner sur la nature des contrôles d'ambiance que vous réalisez dans le service tout en restant conforme aux exigences de l'article R.4451-30 du code du travail et de formaliser votre position dans un document dont vous m'adresserez copie.

¹ Arrêté du 21 mai 2010, portant homologation de la 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.

Les inspecteurs ont constaté que les appareils de mesure sont contrôlés en "interne". En revanche, ils ne font pas l'objet d'un contrôle de leur étalonnage, contrairement à ce que requiert l'arrêté du 21 mai 2010.

Demande 9

Je vous demande de procéder au contrôle de l'étalonnage de vos appareils de mesure, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 et de me transmettre les attestations correspondantes.

B.3 - Gestion des déchets et des effluents radioactifs

L'arrêté du 23 juillet 2008² stipule, dans son article 15 que "*les déchets (gérés par décroissance radioactive) ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue*".

Les inspecteurs ont constaté que les déchets radioactifs solides générés par le service de médecine nucléaire sont gérés par décroissance dans un local dédié. L'évacuation de ces déchets dans des filières à déchets non radioactifs a lieu après vérification de l'absence de radioactivité à l'aide d'un appareil de mesure. Toutefois, le service n'a pas mis en place une organisation spécifique de manière à garantir le respect des 10 périodes radioactives de décroissance du radionucléide de durée de vie la plus longue.

Demande 10

Je vous demande de mettre en œuvre une organisation destinée à garantir le respect de la durée minimale de décroissance des déchets radioactifs générés dans votre service, conformément à l'arrêté du 23 juillet 2008. Je vous demande de modifier le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs en conséquence et de me transmettre une copie de ce document.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'autorisation de rejets des effluents liquides provenant du service de médecine nucléaire dans le réseau d'assainissement de la ville était en cours de signature.

Demande 11

Je vous demande de me transmettre une copie de ce document dès qu'il aura été signé.

² Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.

B.4 - Radioprotection des patients

B.4.1 - Formation à la radioprotection « patients »

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que "*les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation (...) relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...)*".

Le service de médecine nucléaire a précisé que l'ensemble des travailleurs et des médecins intervenant avaient bénéficié de cette formation. En revanche, le service n'a pas été en mesure de confirmer que les professionnels en charge de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ont suivi cette formation.

Demande 12

Je vous demande de me préciser si les professionnels en charge de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux de votre service ont suivi la formation à la radioprotection "des patients" mentionnée à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

B.4.2 - Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique stipule que "*l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document (...)*".

Les inspecteurs ont noté l'absence, dans le service, d'un document formalisant cette organisation.

Demande 13

Je vous demande de rédiger et de me transmettre le document formalisant l'organisation relative à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

B.5 - Evénements significatifs

Le service de médecine nucléaire dispose d'un registre des événements (cahier) dans lequel sont consignés les événements intéressant la radioprotection. Le service a indiqué qu'un nouveau système informatisé de gestion des événements va être implanté au niveau service. Ce système permettra à tout agent de déclarer un événement sur le réseau informatique de l'établissement (création d'une Fiche d'Événement Indésirable (FEI)).

Pour ces deux systèmes, le service a indiqué que la décision de déclarer un événement aux autorités compétentes revient à la PCR. En cas d'absence de la PCR, d'autres personnes sont susceptibles de prendre cette décision (radiopharmacienne, médecin nucléaire). Cependant, les inspecteurs n'ont pas été en mesure, au cours de l'inspection, d'appréhender l'organisation du service permettant de garantir l'exploitation immédiate d'un événement survenant dans le service, notamment la décision de la déclaration aux autorités compétentes de cet événement.

Demande 14

Je vous demande de me préciser le détail de l'organisation retenue dans le service de médecine nucléaire permettant de garantir l'exploitation des événements intéressant la radioprotection y survenant et la déclaration éventuelle dans les meilleurs délais aux autorités compétentes.

C - Observations

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN

Copies :

- Dr. X – Titulaire de l'autorisation
- M. Y – PCR (par courriel)
- DIRECCTE (par courriel)
- ARS