

Nantes, le 25 octobre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-058272

Centre Hospitalier du Mans
Service de Médecine Nucléaire
194 avenue Rubillard
72037 Le Mans cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 octobre 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-048

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 15 octobre 2010 a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation et aux suites données à la dernière inspection début 2008, 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 qu'à la suite de la précédente inspection, les contrôles externes de radioprotection, les vérifications de bon fonctionnement des systèmes de ventilation et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux ont été pérennisés. En revanche, de nombreuses exigences réglementaires ne sont pas encore respectées notamment en terme de contrôles internes de radioprotection (contrôles d'ambiance,...), d'organisation de la radioprotection (analyse des risques, études de postes, consignes de sécurité), en raison d'importants mouvements de personnel (départ de la personne compétente en radioprotection (PCR) référente, arrivée d'un nouveau chef de service de médecine nucléaire...).

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'arrêté du 21 mai 2010¹, 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 ne 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.

En application de l'arrêté susvisé, l'employeur doit réaliser des contrôles techniques de radioprotection (contrôles des sources de rayonnements ionisants, contrôles d'ambiance, contrôle des dispositifs de protection et d'alarme, contrôle de la gestion des sources radioactives, contrôle de la gestion des déchets et effluents radioactifs et contrôle des instruments de mesure). Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection et, périodiquement, en externe par un organisme agréé ou par l'IRSN.

Les inspecteurs ont relevé de nombreux manquements : la plupart des contrôles internes (cf. annexes de l'arrêté susvisé) n'est pas réalisée.

A.1.2 Je vous demande de mettre en place l'ensemble des contrôles internes de radioprotection prévus par l'annexe 1 de l'arrêté précité, en respectant les périodicités définies à l'annexe 3 de l'arrêté.

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, sur le dernier contrôle du système de ventilation datant de septembre 2010, que le taux des renouvellements horaires de la salle « gamma » était de 3 alors que l'arrêté susvisé fixe un minimum de 5 renouvellements horaires.

A.1.3 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour lever cette non-conformité.

A.2 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.

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 à 17 du code du travail et R. 1333-7 du code de la santé publique

Les inspecteurs ont constaté que la personne compétente en radioprotection (PCR) actuellement désignée était partie courant juin 2010. Les deux PCR « suppléantes » ont alors pris en charge quelques unes des missions qui lui étaient dévolues mais ne disposent pas encore des moyens nécessaires pour réaliser toutes les missions prévues. En revanche, les inspecteurs ont noté avec intérêt les réflexions menées par le centre pour renforcer son organisation dans ce domaine au travers de la prochaine désignation de deux autres personnes compétentes en radioprotection.

A.2 Je vous demande de désigner formellement ces agents « personnes compétentes en radioprotection » et de définir leurs rôles et missions respectifs en veillant à leur allouer les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions.

A.3 Surveillance de l'exposition des travailleurs

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones surveillées et 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.

Une évaluation des risques a été réalisée par l'une des PCR, elle est en cours de relecture par le chef du service de médecine nucléaire. Le projet de zonage, présenté brièvement au cours de l'inspection, propose la mise en place de zones contrôlées intermittentes.

En application de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006, un tel zonage dans un service de médecine nucléaire n'est pas possible (circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008 – point IV.3). Un déclassement temporaire des zones contrôlées est éventuellement envisageable (art 11), à condition que le contrôle technique d'ambiance ait été réalisé avant chaque déclassement temporaire de zone(s).

A.3.1 Je vous demande de finaliser votre évaluation des risques et de procéder, le cas échéant, à la réévaluation du zonage.

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, une analyse des postes de travail doit être réalisée par l'employeur et renouvelée périodiquement et/ou à l'occasion de toute modification des conditions de travail pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune étude de poste n'avait été rédigée.

A.3.2 Je vous demande de rédiger les études de poste et de réévaluer, le cas échéant, le classement des travailleurs.

Par ailleurs, d'autres documents méritent d'être actualisés :

- consignes de sécurité (en rappelant notamment les conditions d'accès aux zones réglementées et les contrôles en sortie de zones) ;
- plan du service avec les zones réglementées ;
- consignes en cas de contamination des travailleurs/ des équipements et locaux..

A.3.3 Je vous demande d'actualiser, voire de rédiger, les documents précités, de les afficher en différents points du service et de me les transmettre.

A.4. Plan de gestion des déchets et effluents contaminés

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

Le plan de gestion revu en 2008 doit tenir compte des exigences attendues au travers de la décision précitée.

A.4 Je vous demande de mettre à jour le plan de gestion des effluents et déchets contaminés, conformément à l'article 11 de la décision précitée, et de me le transmettre.

B – Compléments d'information

B.1 Formations à la radioprotection des travailleurs et des patients

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et/ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, cette formation est à renouveler à minima tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont observé que la formation à la radioprotection des travailleurs remontait à plus de trois ans : dernière formation réalisée en 2007 par la PCR. La prochaine session de formation est prévue courant 2011, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'elle serait assurée par un organisme de formation externe.

B.1.1 Je vous demande de m'informer du planning prévisionnel de formation à la radioprotection des travailleurs.

Conformément à l'article L1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.

Contrairement aux engagements pris lors de la dernière inspection, les inspecteurs ont relevé que tous les praticiens n'avaient pas encore suivi cette formation (resterait une quinzaine de praticiens, pour lesquels la formation devrait avoir lieu au premier trimestre 2011).

B.1.2 Je vous demande de m'indiquer l'échéancier de formation pour les 15 praticiens n'ayant pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients, en me précisant leur affectation.

C – Observations

Sans objet

* *
*

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 :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010- N°58272 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CHU Le Mans
Service de Médecine Nucléaire

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 octobre 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			
Contrôles réglementaires	- établir un programme des contrôles réglementaires	Priorité 1	
	- réaliser l'ensemble des contrôles internes de radioprotection prévus par l'annexe 1 de l'arrêté du 21/05/2010 selon les périodicités définies à son annexe 3	Priorité 1	
	- prendre les dispositions nécessaires pour lever la non-conformité relevée concernant le taux des renouvellements horaires de la salle « gamma »	Priorité 2	
Formation	- informer l'ASN du planning prévisionnel de formation à la radioprotection des travailleurs.	Priorité 1	
Organisation	- désigner formellement ces agents « personnes compétentes en radioprotection » et définir leurs rôles et missions respectifs en veillant à leur allouer les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions - actualiser, voire rédiger, les consignes de sécurité, plan du service avec les zones réglementées, consignes en cas de contamination des travailleurs/ des équipements et locaux, les afficher en différents points du service et les transmettre à l'ASN.	Priorité 2	
Évaluation des risques Études de poste	- finaliser votre évaluation des risques et procéder, le cas échéant, à la réévaluation du zonage - rédiger les études de poste et réévaluer, le cas échéant, le classement des travailleurs.	Priorité 1	
Radioprotection des patients			
Formation	- indiquer à l'ASN l'échéancier de formation pour les 15 praticiens n'ayant pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients	Priorité 1	
Radioprotection de l'environnement			
Plan de gestion des effluents et déchets radioactifs	- mettre à jour le plan de gestion des effluents et déchets contaminés, conformément à l'article 11 de la décision précitée, et le transmettre à l'ASN	Priorité 3	