

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-026276

Châlons-en-Champagne, le 04 juin 2014

Monsieur le Docteur
Centre Hospitalier de Beauvais
Service de médecine nucléaire
2, Avenue Léon Blum – BP40319
60021 BEAUVAIS Cedex

Objet : Médecine nucléaire – inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0839

Réf. : [1] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (*arrêté abrogé à compter du 1^{er} juillet 2014 par l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants*).
[2] Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.
[3] Guide ASN n°18 relatif à l'élimination des effluents et déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique.
[4] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative 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.
[5] 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 rayonnement ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.
[6] Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales
[7] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[8] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voie terrestre (dit "arrêté TMD")

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 14 mai 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de médecine nucléaire du centre hospitalier de Beauvais.

Cette inspection avait pour objectifs de faire le point sur l'évolution de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que sur la gestion des déchets et des effluents contaminés depuis la précédente inspection réalisée en 2011.

Les inspectrices ont constaté une évolution positive dans la gestion de la radioprotection portée par une équipe impliquée et une meilleure coordination des différents services concernés. La mise en place d'une démarche de recensement et d'analyse des dysfonctionnements et la modification de l'organisation de prise en charge des patients pour éviter l'exposition des personnels administratifs constituent des actions à souligner tout particulièrement. Il ressort ainsi de cette inspection que la prise en compte des exigences de radioprotection est globalement satisfaisante.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, il conviendra de poursuivre vos réflexions relatives à l'optimisation de leur exposition (rédaction de protocoles, démarche "NRD"). En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, la situation des brancardiers doit être clarifiée. Enfin, s'agissant de la gestion des déchets et effluents contaminés, des améliorations sont attendues concernant certaines procédures de travail (gestion des déclenchements de portique, contrôles des déchets avant évacuation,...) et l'enregistrement de certains contrôles (état des cuves et canalisations, bon fonctionnement des détecteurs de fuite,...).

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 3 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des brancardiers

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, les analyses des postes de travail ont été réalisées et actualisées en septembre 2013 en tenant compte de l'ensemble des voies d'exposition. Néanmoins, les inspectrices ont noté que ces analyses ne couvrent pas les brancardiers ni la radiopharmacienne. En outre, les brancardiers disposent de dosimètres opérationnels « visiteurs » sans traçabilité nominative et sans transmission des résultats à l'IRSN ce qui est contraire aux dispositions de l'arrêté visé en référence [1]. Enfin, lesdits résultats n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection.

- A1. L'ASN vous demande de réaliser et de lui transmettre les études de postes des brancardiers et de la radiopharmacienne. Ces études devront conclure quant au classement de ces travailleurs et les éventuelles modalités de formation et suivi médical qui en découlent devront être appliquées.**
- A2. L'ASN vous demande d'assurer la transmission à l'IRSN des résultats de la dosimétrie opérationnelle des brancardiers. L'ASN vous demande en outre de lui transmettre les résultats du suivi dosimétrique passif et opérationnel des brancardiers sur les douze derniers mois accompagnés d'une analyse.**

Inventaire des sources détenues

L'article R. 4451-38 du code du travail dispose 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'IRSN. Les inspecteurs ont relevé que cette transmission n'a pas été assurée depuis plusieurs années.

- A3. L'ASN vous demande de transmettre votre dernier inventaire des sources à l'IRSN/UES conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail. Vous veillerez par la suite à respecter la fréquence annuelle de transmission de cet inventaire.**

Local d'entreposage des déchets contaminés

Les inspectrices ont constaté que la peinture du sol du local destiné à l'entreposage des déchets contaminés s'écaille, de sorte que la surface ne peut plus être considérée comme facilement décontaminable tel que prévu à l'article 18 de la décision ASN visée en référence [2].

- A4. L'ASN vous demande de remettre le local d'entreposage des déchets en conformité avec la décision ASN citée en référence [2]. Vous préciserez en outre les dispositions de radioprotection qui seront adoptées pour les travailleurs extérieurs qui réaliseront les travaux de réparation.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Modalités de gestion des déchets et effluents contaminés

Conformément à l'article 10 de la décision ASN visé en référence [2], vous avez rédigé un plan de gestion des déchets et effluents contaminés. Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement qui y sont définies sont soit partielles, soit ne correspondent pas avec la réalité des pratiques et/ou aux procédures existantes par ailleurs. Il a été en particulier relevé les points suivants :

- Absence de procédure formalisant clairement les actions à conduire en cas de déclenchement des alarmes des portiques de détection. En outre, il y a lieu de clarifier le seuil de réglage de ces alarmes afin de vérifier qu'il respecte les exigences de l'arrêté visé en référence [2] (*deux fois le bruit de fond*),
- Réalisation des contrôles avant évacuation des déchets contaminés gérés en décroissance dans le local d'entreposage des déchets ne permettant ainsi pas de garantir le respect de l'exigence d'une zone à bas bruit de fond,
- Absence de plan identifiant clairement l'emplacement des réseaux et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés,
- Absence de repérage in situ de certaines canalisations relatif au caractère radioactif des effluents véhiculés (*canalisation en provenance des toilettes "chaudes" en particulier*),
- Absence de mesures ou de justification par calcul quant au respect de la limite de 10 Bq/l pour les rejets d'effluents liquides provenant des cuves de gestion en décroissance,
- Absence de contrôle périodique de bon fonctionnement des détecteurs de fuite situés dans le local des cuves,
- Absence de traçabilité des contrôles du bon état des installations (canalisations, cuves,...),
- Globalement, connaissance des personnels à améliorer concernant les dispositions décrites dans le plan de gestion des déchets ou procédures associées.

B1. L'ASN vous demande d'actualiser et de lui transmettre votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés et les éventuelles procédures associées en regard des observations précitées. Vous pourrez par ailleurs vous appuyer sur le guide visé en référence [3].

Programme des contrôles de radioprotection

L'arrêté visé en référence [4] dispose que soit établi un programme des contrôles externes et internes. Le programme de contrôles précité n'a pas été présenté aux inspectrices. Cet outil doit être conçu comme un document opérationnel destiné notamment à vérifier que l'ensemble des contrôles sont bien effectués selon la périodicité fixée dans la réglementation (par exemple, mesure de la contamination atmosphérique lors du contrôle externe annuel de radioprotection). Il doit également permettre de clarifier les responsabilités des différents acteurs dans ce domaine ("qui fait quoi, quelle traçabilité"). Dans le cas de non-conformités révélées lors des contrôles, un plan d'action sera à définir pour les lever.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer le programme des contrôles externes et internes de radioprotection établi conformément aux dispositions de l'arrêté précité.

Signalisation du zonage radiologique

Conformément à l'article 2 de l'arrêté visé en [5], vous avez procédé à une évaluation des risques et formalisé une étude de zonage laquelle a été actualisée en septembre 2013. Lors de la visite des installations, les inspectrices ont constaté l'absence de signalisation sur l'accès à certains locaux (bureau des médecins, box de livraison). Par ailleurs, l'affichage sur la porte d'accès au local déchet, côté extérieur, est dégradé (décoloration).

B3. L'ASN vous demande de lui transmettre l'étude de zonage actualisée. En outre, conformément à l'arrêté visé en référence [5], vous veillerez à procéder à la mise en place des signalisations sur l'ensemble des accès concernés en cohérence avec l'étude précitée.

Contrôle du bon fonctionnement du système de ventilation

Le rapport justifiant de la réalisation du contrôle du système de ventilation des locaux conformément à l'arrêté visé en référence [6] n'a pas été présenté au cours de l'inspection.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport du contrôle aéraulique de vos installations datant de moins d'un an. Les éventuelles non-conformités devront être accompagnées d'éléments justificatifs pour leur correction.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail définissent les exigences générales en terme de formation à la radioprotection des travailleurs. Celles-ci indiquent notamment que cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans, être adaptée aux activités exercées et inclure la conduite à adopter en cas de situation anormale. Il n'a pas été présenté les attestations de formation des médecins nucléaires.

- B5. L'ASN vous demande de lui transmettre les justificatifs attestant de la formation à la radioprotection des travailleurs des médecins nucléaires intervenant dans le service. Vous veillerez en outre à compléter le contenu de cette formation par les procédures et, le cas échéant, des exercices opérationnels relatifs à la gestion des situations anormales (contamination, déclenchement d'alarmes des cuves,...).**

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'arrêté visé en référence [7], les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients. L'ensemble du personnel a suivi la formation à la radioprotection des patients. Néanmoins, il a été présenté pour un médecin une attestation de formation (D.E.S. de Médecine Nucléaire) ne permettant pas de s'assurer que cette dernière couvrait l'ensemble du contenu exigé par l'arrêté précité.

- B6. L'ASN vous demande de lui communiquer tout justificatif permettant de s'assurer que le médecin concerné a suivi la formation à la radioprotection des patients.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Protocoles de réalisation des actes.

Les inspectrices ont relevé qu'une démarche avait été engagée pour formaliser les protocoles de réalisation des actes qui permettent notamment de définir les critères encadrant les quantités de produits radiopharmaceutiques à injecter en fonction de l'examen et des caractéristiques du patient. L'ASN vous invite à finaliser ces travaux qui permettront de répondre à l'exigence de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Ces protocoles devront par ailleurs répondre à l'objectif d'optimisation en procédant notamment à leur ajustement en regard des NRD.

C2. Transport : expédition de colis de substances radioactives

Vous expédiez des générateurs de Technétium-99m usagés mais encore "actifs". L'ASN vous rappelle qu'à ce titre, vous êtes responsable des éléments de conformité du colis remis au transporteur au titre de la réglementation relative aux transports de substances radioactives établie par l'arrêté visée en référence [8]. Ces éléments concernent notamment la déclaration d'expédition, le marquage du colis, la vérification d'absence de contamination et le respect de limites en débit de dose au contact et à 1 mètre du colis. L'ASN vous invite à élaborer une procédure encadrant les expéditions de substances radioactives. Les contrôles effectués dans ce cadre devront être tracés.

C3. Gestion de l'utilisation de l'application Vénus

Votre service est équipé de l'application Vénus vous permettant de gérer les sources depuis leur livraison jusqu'à leur utilisation et élimination. Lors de la visite des installations, les inspectrices ont noté les points suivants :

- **Alerte et mot de passe** : l'application Vénus n'a pas été paramétrée pour alerter l'opérateur dans le cas où l'activimètre n'est pas calibré sur le bon radionucléide ou dans le cas où l'activité n'est pas celle attendue par la prescription (inférieure ou supérieure). En outre, les inspectrices ont constaté que les codes attribués aux manipulateurs permettent d'accéder à la fonction « modification/validation » de prescription. Vous veillerez à prendre les dispositions pour optimiser l'utilisation de l'application Vénus (gestion des droits individuels, paramétrage d'alertes si cette fonctionnalité est disponible).
- **Formation** : la radiopharmacienne nouvellement arrivée dans votre structure n'a pas été formée en interne pour utiliser l'application Vénus ce qui est pénalisant pour maîtriser l'ensemble des fonctionnalités de cet outil. Vous veillerez à prendre les mesures nécessaires pour former la radiopharmacienne à cette application.

C4. Procédure en cas de perte ou de vol des sources détenues

Vous avez établi une procédure en 2008 portant à la fois sur les dispositions à suivre en cas d'incendie, de perte ou de vol de sources radioactives. Le contenu de cette procédure détaille davantage les consignes en cas d'incendie mais ne traite pas des dispositions à prendre dans le cas de perte ou de vol. L'ASN vous invite à compléter cette procédure.

C5. Gestion de la radioprotection des personnels des sociétés extérieures

Vous envisagez de réaliser des travaux dans le cadre de votre future acquisition d'un TEP-SCAN. L'ASN vous rappelle qu'à ce titre, vous devrez vous conformer notamment aux exigences de l'article R. 4451-8 du code du travail pour organiser la radioprotection des travailleurs des entreprises extérieures qui réaliseront les travaux requis par cette installation.

C6. Système de préparation automatique

Lors du fonctionnement de l'activité TEP-SCAN, votre service projette d'utiliser un système de préparation et d'injection semi-automatique/automatique. Les inspectrices vous ont remis la lettre circulaire du Directeur Général de l'ASN du 22/05/2013 portant sur les recommandations concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés au moyen de systèmes automatisés. Vous veillerez à réaliser une analyse des risques a priori afin d'établir des mesures de gestion des risques adéquates.

C7. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche en complément des démarche "NRD" et d'analyse des dysfonctionnements que vous réalisez déjà.

C8. Autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire du réseau d'eaux usées

Vous avez organisé des réunions avec le gestionnaire du réseau d'assainissement afin de l'informer de votre activité et obtenir une autorisation de déversement conformément à l'article 5 de la décision ASN visé en référence [2]. Néanmoins, vous avez informé les inspectrices qu'aucune suite n'a été donnée par les acteurs en charge du réseau d'assainissement à ce jour. L'ASN vous invite à l'informer de tout développement de cette affaire.