



DIVISION DE LILLE

Lille, le 15 octobre 2014

CODEP-LIL-2014-047161 SS/EL

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

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2014-0580 effectuée 25 septembre 2014**

Thèmes : . Radioprotection des travailleurs et des patients
. Gestion des sources, des déchets et des effluents radioactifs.

Réf. : Code de la Santé Publique, 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 du service de médecine nucléaire que vous représentez, le 25 septembre 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

Cette inspection avait pour objet de contrôler le respect de certains engagements pris à la suite des inspections menées le 28 septembre 2010 et le 24 janvier 2014 concernant la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la gestion des sources scellées et non scellées détenues par votre service et celle des déchets et effluents radioactifs.

A également été abordé l'absence de réponse aux points demandés dans les deux mois suivants la délivrance de l'autorisation CODEP-LIL-2014-005677 SS/NL du 3 février 2014. Ces éléments n'ayant pas été transmis par le titulaire aux personnes pouvant amener les réponses, une demande prioritaire est formulée dans la présente lettre.

Un point a également été fait concernant les situations incidentelles. Les suites des déclarations à l'ASN des deux événements significatifs de radioprotection que vous avez envoyés le 18 février et le 7 avril 2014 ont fait l'objet d'un point lors de cette inspection. Les échanges se poursuivront dans le cadre de l'instruction de ces événements significatifs.

Par ailleurs, la visite du service, des locaux dédiés à l'entreposage des déchets et effluents radioactifs, mais également l'analyse des documents ont permis d'échanger sur la radioprotection des travailleurs, la gestion des sources scellées et non scellées, la gestion des déchets, sur le système de préparation automatisée des doses en TEP et l'évaluation des pratiques professionnelles.

Les inspecteurs notent le respect des engagements de l'ensemble des demandes formulées lors de l'inspection du 24 janvier 2014 en particulier concernant le report du niveau de remplissage des cuves au niveau du service, la modification de la procédure d'acquittement en cas d'alarme au niveau du local effluents, la signalisation de l'ensemble des canalisations susceptibles de contenir des radionucléides ainsi que l'inspection périodique de l'état de ces canalisations.

Concernant l'organisation de la radioprotection des éléments complémentaires sont encore attendus pour le fonctionnement du service compétent en radioprotection. Des améliorations sont identifiées concernant les contrôles internes de radioprotection. Par ailleurs, la coordination des mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures ou des praticiens non-salariés de l'établissement doit être poursuivie.

La gestion des sources scellées et non scellées détenue par le service fait l'objet d'un suivi rigoureux. Néanmoins, il a été constaté l'absence de reprise des sources périmées ou inutilisées. Ce point a fait l'objet de nombreux échanges avec votre service concernant l'obligation de reprise de ces sources, c'est pourquoi, une demande prioritaire est formulée concernant ce point.

A - Demandes d'actions correctives

Gestion des sources scellées

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique indique que « (...) Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. Toutefois, à titre dérogatoire, cette obligation n'est pas applicable lorsque les caractéristiques des sources permettent une décroissance sur le lieu d'utilisation. Les sources détériorées sont reprises dans les mêmes conditions sans aucune dérogation. »

D'après les éléments vérifiés en inspection, 15 sources scellées sont inutilisées dont 6 sont périmées.

La décroissance sur site des sources scellées périmées ou inutilisées n'est pas autorisée ; en médecine nucléaire, la décroissance n'est prévue que pour les déchets contaminés ou susceptibles de l'être, et sous certaines conditions, encadrées par la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

Les conditions de la décroissance des sources à titre dérogatoire mentionnée dans l'article R.1333-52 du code de la santé publique nécessitent d'être précisées dans une décision technique de l'ASN, qui n'existe pas à ce jour.

Ce positionnement vous avait déjà été présenté lors d'une instruction de renouvellement de votre autorisation par courrier CODEP-LIL-2013-031878 AP/EL du 7 juin 2013.

Je vous rappelle également que la reprise des sources prévue dans le cadre du programme de la SFMN ne concerne que des sources mises sur le marché avant 2002.

Demande A1

Je vous demande de me préciser, sous un mois, les démarches menées pour faire reprendre l'ensemble des sources périmées ou inutilisées mises sur le marché après 2002.

Demandes formulées à l'issue de l'instruction de modification de votre autorisation

Dans le cadre de la dernière modification de votre autorisation, il vous a été délivré une autorisation incluant des demandes pour lesquelles les réponses étaient attendues dans les deux mois suivants l'autorisation. Du fait de l'absence de réponse, un point a été fait au cours de l'inspection. Il a été indiqué qu'un problème de diffusion interne de l'information avait eu pour conséquence que les personnes en charge d'apporter les éléments de réponse n'avaient pas eu connaissance de ce courrier.

Demande A2

Je vous demande de répondre, sous un mois, aux demandes formulées dans le courrier CODEP-LIL-2014-005677 SS/NL du 3 février 2014.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non-salariés.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, « *les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques* ».

Conformément aux dispositions de l'article R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention est écrit et arrêté avant le commencement des travaux quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir comportent un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

De plus, conformément à l'article R.4451-113 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit associer la PCR à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévues à l'article R.4451-8. A ce titre, la PCR prend tous les contacts utiles avec les PCR que les chefs des entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention avec les sociétés de maintenance et les sociétés réalisant les contrôles réglementaires.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail. Vous veillerez à définir clairement la répartition des responsabilités entre le CH et les entreprises extérieures. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

Lorsque des praticiens libéraux interviennent dans un établissement, ils sont considérés comme travailleurs indépendants et doivent à ce titre assurer eux-mêmes certaines dispositions relatives au code du travail décrites à l'article R.4451-9 du code du travail. Le responsable de l'établissement doit, néanmoins, coordonner les mesures de prévention nécessaires à leur protection à l'aide d'un plan de prévention en application de l'article L. 4522-1 et de l'article R. 4512-10 du code du travail.

Les conventions signées avec les 2 praticiens indépendants consultées au cours de l'inspection ne précisent aucune disposition concernant la coordination des mesures de prévention et il a été indiqué qu'aucun plan de prévention n'a été établi.

Demande A4

Je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail avec les praticiens libéraux intervenant dans le service de médecine nucléaire. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prescrit que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur... ».

Cette formation est organisée par la personne compétente en radioprotection en trois sessions réparties sur l'année. Il a été constaté l'absence de formation d'un des médecins. Par ailleurs, il a été constaté que plusieurs manipulateurs n'ont pas suivi le renouvellement de cette formation selon la périodicité réglementaire de 3 ans.

Demande A5

Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail au personnel susmentionné et de veiller par la suite à leur renouvellement suivant la périodicité réglementaire fixée.

Contrôle technique externe de radioprotection

L'article R.1333-95 du code de la santé publique prévoit que « le chef d'établissement est tenu de faire contrôler par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire : (...) 3° Les règles techniques auxquelles doivent satisfaire la collecte, le traitement et l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, définies en application de l'article R.1333-12. »

La décision n°2010-DC-0175¹ de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, prise notamment en application de l'article précité, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection. En particulier, la réalisation d'un contrôle externe triennal des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisme agréé réalisant les contrôles externes de radioprotection n'a jamais réalisé ce contrôle.

Demande A6

Je vous demande de faire compléter le contrôle externe de l'organisme agréé afin qu'il réalise le contrôle prévu à l'article R.1333-95 point 3° du code de la santé publique.

B - Demandes de compléments

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.

Dans le cadre de cette inspection, un bilan de l'organisation de la radioprotection a été présenté par le représentant de la direction. Les inspecteurs notent les évolutions concernant les moyens alloués à la PCR. Il s'avère cependant que le renforcement nécessaire d'effectif PCR au bloc opératoire, estimé entre 20 à 50% d'un équivalent temps plein, n'a toujours pas été pourvu.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer l'état d'avancement du renforcement du service compétent en radioprotection.

Reprise de la source CDR 562 – visa n°055598

A la suite du refus de la demande de nouvelle prolongation d'utilisation de la source CDR 562 – visa n°055598 liée à l'absence de contrôles internes, vous avez indiqué au cours de l'inspection que cette source serait reprise dans les trois semaines suivants l'inspection.

Demande B2

Je vous demande de me faire parvenir l'attestation de reprise de cette source. Vous veillerez à faire parvenir ce document à l'IRSN.

¹ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de 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.

Contrôle technique interne de radioprotection

En application des articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail et des articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection réalise les contrôles techniques internes et les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Le rapport consulté lors de la vérification par sondage de ces contrôles au cours de l'inspection montre l'absence de réalisation du contrôle interne relatif à la gestion des sources radioactives au titre du code de la santé publique.

Il est par ailleurs apparu que le personnel du service et de la radiopharmacie était susceptible de réaliser des contrôles qui pourraient répondre à certains contrôles internes.

Demande B3

Je vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des contrôles techniques internes de radioprotection tels que prévus dans la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire et de veiller à leur traçabilité. Si une partie du contrôle est réalisé par le service, il convient de le prévoir dans l'organisation du SCR.

C - Observation

C1 - Traçabilité de la levée des non conformités

Je vous invite à assurer la traçabilité de la levée des non-conformités identifiées dans le cadre des contrôles techniques qu'ils soient réalisés au titre du contrôle externe ou du contrôle interne.

C2 - Affichage des règles d'accès – notion d'intermittence

Les règles d'accès en zone définissant en particulier la notion d'intermittence pourraient être simplifiées afin de rendre sa compréhension plus aisée.

C3 - Evaluation des pratiques professionnelles

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, 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.

Les inspecteurs de la radioprotection ont relevé que, bien que n'ayant pas connaissance de ce guide, le service de médecine nucléaire a mis en œuvre une partie de la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles avec le recueil et l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois sauf délai mentionné dans la présente lettre**. 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