

Lyon, le 6 Octobre 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-038709

**Centre Hospitalier de Valence**  
**Service de médecine nucléaire**  
**179 boulevard du maréchal Juin**  
**26000 VALENCE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 16 septembre 2015  
Installation : CH de Valence – service de médecine nucléaire  
Nature de l'inspection : médecine nucléaire  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0956**

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 16 septembre 2015 à une inspection de la radioprotection du 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.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 16 septembre 2015 du service de médecine nucléaire du CH de Valence (26) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. Les inspecteurs ont examiné le secteur dédié au diagnostic et à la thérapie ambulatoire, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et effluents.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. La radioprotection des patients n'a pas amené de remarque de la part des inspecteurs. Cependant, des améliorations doivent être apportées en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, en particulier la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, la mise en place de plans de prévention pour l'intervention d'entreprises extérieures et la mise à jour de la procédure de gestion d'une fuite sur les cuves ou les canalisations d'effluents radioactifs. Les exigences de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 ne sont pas respectées en ce qui concerne le système de ventilation du secteur de médecine nucléaire.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

#### Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-30 du code du travail et de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, les modalités du contrôle interne sont, par défaut, celles définies pour le contrôle externe. « *Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude de poste et des caractéristiques de l'installation* ». Par ailleurs, pour le contrôle d'ambiance au poste de travail, « *les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition de travailleurs au poste de travail, qu'il soit permanent ou non* ».

Les inspecteurs ont relevé que des contrôles de non contamination étaient réalisés et tracés quotidiennement au sein du service, et réalisés de façon mensuelle au titre des contrôles techniques internes par la personne compétente en radioprotection.

En revanche, ils ont constaté que plusieurs contrôles réglementaires prévus par la décision susmentionnée n'étaient pas mis en œuvre en interne sans que cela ne donne lieu à une justification :

- le contrôle d'ambiance par mesure du débit de dose n'est pas réalisé pour des postes de travail non permanents comme les locaux d'injection ou le local d'entreposage des déchets ;
- les contrôles techniques de radioprotection des générateurs électriques de rayons X ne sont pas réalisés ou pas tracés (exemple : vérification du bon fonctionnement de la signalisation lumineuse) ;
- les recherches de fuite de rayonnement sur les enceintes et appareils contenant des sources ne sont pas réalisées.

**A1. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités et périodicités prévus par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée et de justifier les ajustements éventuellement réalisés. Vous vous attacherez à prendre en compte les postes de travail non permanents.**

#### Conditions d'aménagement - Système de ventilation

L'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision ASN n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*. L'article 16 prévoit que le système de ventilation du secteur de médecine nucléaire soit indépendant de celui du bâtiment et que le recyclage de l'air extrait de ce secteur soit interdit.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une partie de l'air du secteur de médecine nucléaire était extrait, filtré puis réintroduit dans les locaux concernés, à l'exception du laboratoire de manipulation des radionucléides et du sas attenant qui sont totalement alimentés en air neuf.

**A2. Comme la disposition concernant l'absence de recyclage figurait déjà dans les dispositions relatives aux locaux à pollution spécifique du code du travail avant publication de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 susmentionnée, les services qui recyclent une partie de l'air de leurs locaux doivent se mettre en conformité. Pour ce faire, je vous demande de bien vouloir nous fournir un échéancier de mise en conformité à la division de Lyon de l'ASN.**

#### Entreprises extérieures - plan de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque vous faites intervenir une entreprise extérieure en zone radiologique réglementée dans votre installation, vous devez assurer la coordination générale des moyens de prévention. En particulier, il vous appartient de transmettre au chef de l'entreprise extérieure les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement. Les mesures de prévention doivent être définies dans le cadre du plan de prévention établi dans les conditions prévues aux articles R.4512-7 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont été informés qu'aucun plan de prévention n'était établi entre l'établissement et certaines entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire, notamment les constructeurs d'appareils intervenant pour les maintenances ou les organismes agréés pour les contrôles.

**A3. Je vous demande de mettre en œuvre des plans de prévention avec chaque entité intervenant dans votre établissement, en application des articles R.4451-8, R.4512-6 et suivants du code du travail. Ces plans de prévention détailleront les mesures à mettre en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs en indiquant les responsabilités et obligations réglementaires de l'entreprise utilisatrice et de l'entreprise extérieure.**

#### Suivi médical des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-82, R.4624-16 (examens périodiques) et R. 4451-18 (surveillance médicale renforcée) et R. 4451-19 (périodicité) du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'un examen médical adapté selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel médical classé en catégorie B ne bénéficiait pas d'une surveillance médicale renforcée.

**A4. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les visites médicales adaptées à la nature des expositions seront effectivement réalisées dans les mois à venir pour l'ensemble du personnel classé en catégorie B et que leur périodicité sera dorénavant respectée.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

#### Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du Code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Lors de l'inspection, il a été expliqué aux inspecteurs que la cellule radioprotection était constituée de trois personnes qui se répartissent les missions relatives à la radioprotection au sein du centre hospitalier. Une note d'organisation de cette cellule datant de 2012 a été présentée. Si les missions respectives sont bien précisées, les moyens et le matériel mis à disposition pour les réaliser ne figurent pas dans ce document.

**B1. Je vous demande de mettre à jour la note décrivant l'organisation de la radioprotection en précisant notamment les moyens alloués aux PCR pour réaliser leurs missions et la répartition des tâches.**

## C. OBSERVATIONS

### Conditions d'aménagement - Chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)

L'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*. En application de cette décision, les installations de médecine nucléaire doivent se conformer à un certain nombre d'exigences dont celles concernant les chambres de radiothérapie interne vectorisée.

Cette décision indique dans son article 24, les délais d'application :

Pour les installations déjà autorisées à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2015, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2018, les articles 12 et 18 devront être respectés.

Il est exigé que les chambres de radiothérapie interne vectorisée soient (articles 12 et 18) :

- dédiées à la médecine nucléaire (ne pourront plus être utilisées pour d'autres patients). Dans l'attente de la mise en conformité sur ce point, il est rappelé que les dispositions de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 (zonage) s'appliquent lorsque l'utilisation des chambres est partagée avec un autre service ;
- équipées d'un système de ventilation adapté : indépendance par rapport au reste de l'établissement, dépression, absence de recyclage.

Les inspecteurs ont relevé que les deux chambres actuellement dans le service (une seule utilisée) sont bien dédiées mais ne sont pas en dépression et ne disposent pas d'un système de ventilation spécifique.

**C1. Je vous invite à prendre connaissance de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 susmentionnée et à mettre votre installation en conformité avant le 1<sup>er</sup> juillet 2018.**

### Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu un courrier du Directeur général de l'ASN daté du 17 avril 2012, qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

- établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : « *le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation* » ;
- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : « *les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées* » ;
- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
  - o une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
  - o un protocole d'intervention sur les canalisations ;
  - o une charte des «gestes à faire et à ne pas faire» à destination des premiers intervenants ;
  - o un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.

Il a été déclaré aux inspecteurs que la cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives est établie et qu'une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives est réalisée, notamment par des contrôles périodiques. La procédure suivie et les personnes prévenues en cas de fuites sur les canalisations ou les cuves ont été expliquées aux inspecteurs, mais aucun document opérationnel n'a pu être présenté.

**C.2. Je vous invite à :**

- **assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement et à tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;**
- **établir un protocole d'intervention et une (des) fiches réflexe(s) en cas de fuite d'une cuve ou d'une canalisation radioactive, diffusables à l'ensemble des intervenants concernés de l'établissement.**

*Evaluation des pratiques professionnelles*

L'article R 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article L 1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) 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 ont constaté que des analyses des niveaux de référence diagnostiques (NRD) étaient effectuées. Des études ponctuelles ont également été réalisées sur les prescriptions médicales mais par une autre méthodologie que celle préconisée par la HAS. Les personnes rencontrées ne connaissaient pas le guide de la HAS.

**C.3. Je vous invite à mettre en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la HAS.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

