

Lyon, le 14 mars 2012

N/Réf.: Codep-Lyo-2012-014557. **Monsieur le Chef d'établissement**

Centre Hospitalier Public 179 bvd Maréchal Juin 26953 VALENCE cedex

Objet: Inspection de la radioprotection du 6 mars 2012

Installation: CH Valence

Nature de l'inspection : Radioprotection – Médecine nucléaire

Identifiant de l'inspection: INSNP-LYO-2012-0096

<u>Réf.</u>: Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Code du travail, notamment son article R.4451-129

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 Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection du service de médecine nucléaire de votre établissement le 6 mars 2012.

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 6 mars 2012 du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Public à Valence (Drôme) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection du personnel, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de médecine nucléaire à visée diagnostique et thérapeutique.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Par ailleurs, ils ont noté la forte implication du personnel de l'établissement dont, notamment, la personne compétente en radioprotection (PCR), la cadre de santé et la radiopharmacienne dans la mise en œuvre des actions de radioprotection des salariés et des patients. Cependant, des actions d'amélioration sont à mener en ce qui concerne, notamment, la formation des praticiens à la radioprotection des travailleurs, les contrôles d'ambiance, les contrôles des dispositifs de protection et d'alarme et la signalisation des zones radiologiques réglementées.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-50 du code du travail prévoit que la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée soit renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que les praticiens du service de médecine nucléaire n'avaient pas suivi de formation depuis plus de trois ans contrairement aux personnels paramédicaux. Cette formation peut être dispensée par PCR.

A.1 Je vous demande, en application de l'article R.4451-50 du code du travail, de faire le nécessaire pour que les praticiens du service de médecine nucléaire suivent, a minima, tous les trois ans une formation à la radioprotection des travailleurs.

Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités technique et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose pour vos sources et générateurs de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles internes et externes de radioprotection,
- de réaliser des contrôles internes et externes de la radioprotection et de les enregistrer.

Les inspecteurs ont relevé que le programme des contrôles ne prévoit pas la réalisation de contrôle interne d'ambiance (mesure de débit de dose ou mesure dosimétrique) à tous les postes de travail dont, notamment, dans les deux locaux de radiopharmacie et les deux salles d'injection.

A.2 En application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, je vous demande d'inclure les contrôles d'ambiance (mesure de débit de dose à l'aide d'un radiamètre ou mesure dosimétrique à l'aide de film-dosimètre passif) dans le programme des contrôles internes de radioprotection, de réaliser ces contrôles et de les enregistrer.

Délimitation et signalisation des zones réglementées

En application des dispositions de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, le chef d'établissement doit vérifier dans les locaux attenants aux zones réglementées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure n'est réalisée périodiquement dans les pièces adjacentes situées à l'entrée (salle d'attente « froide » et hall d'accès à la zone radiologique réglementée) de l'installation de médecine nucléaire afin de confirmer le classement en zone publique.

A.3 Je vous demande, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, de procéder à la vérification du respect de la limite de dose efficace pour la zone publique adjacente à la zone réglementée.

De plus, l'arrêté du 15 mai 2006 précité prévoit dans son article 8 la signalisation des zones réglementées par des panneaux installés à chacun des accès de la zone, indiquant la nature du risque radiologique dans la zone considérée. Les caractéristiques de cette signalisation sont précisées en annexe à l'arrêté précité (trisecteur de couleur).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation par trisecteur de couleur sur la plupart des locaux.

A.4 Je vous demande d'apposer aux accès à tous les locaux classés en zone réglementée les trisecteurs de couleur tels que prévus par l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Equipements de protection

L'article R.4323-99 du code du travail prévoit des vérifications générales périodiques de l'état de tous les équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont noté que des tabliers plombés sont disponibles et en bon état apparent et qu'un contrôle approfondi (par radiographie) a été réalisé en 2011. Cependant, ils ont relevé que ces équipements ne font pas l'objet d'un contrôle périodique.

A.5 Je vous demande, en application de l'article R.4323-99 du code du travail, de mettre en œuvre et tracer le contrôle périodique des équipements de protection individuelle.

Radioprotection des patients

Néant.

B - Demande de compléments

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle cellule de radioprotection constituée des PCR des services de médecine nucléaire et d'imagerie du centre hospitalier placées sous la responsabilité d'un médecin radiologue était en cours de création. Cette nouvelle organisation permettra, notamment, d'assurer la permanence des missions de la PCR dans l'établissement.

B.1 Vous transmettrez, dès que possible, à la division de Lyon de l'ASN la nouvelle note d'organisation de radioprotection des travailleurs retenue pour votre établissement.

Classement des travailleurs

L'article R.4451-44 du code du travail prévoit, notamment, que les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose aux mains supérieure à 150 mSv par an sont classés dans la catégorie A.

Plusieurs travailleurs de votre service sont classés en catégorie A alors que les doses reçues sont très inférieures à la limite annuelle de 150 mSv/an compte tenu des bonnes pratiques mises en œuvre dans le service depuis 2009.

B.2 Vous mènerez une réflexion sur la possibilité de déclasser votre personnel de la catégorie A à la catégorie B et vous justifierez le classement retenu.

Délimitation et signalisation des zones réglementées

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit, notamment, la délimitation d'une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an et une dose efficace supérieure à 7,5 µSv en une heure.

Vous avez délimité dans le couloir d'accès aux locaux TEP (Tomographe à émission de positons) une signalisation au sol classée en zone contrôlée verte du fait de la circulation des patients injectés.

B.3 Au titre du principe d'optimisation de la radioprotection, vous justifierez le classement d'une partie du couloir en zone contrôlée verte.

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Le point 7 de l'annexe de la décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle interne de qualité pour les scanners associés aux caméras à scintillation.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces contrôles sont réalisés pour vos deux scanners, associés à une gamma-caméra et un TEP, sans toutefois fournir les justificatifs nécessaires ; le radiophysicien étant absent.

B.4 Vous transmettrez au plus tôt à la division de Lyon de l'ASN un exemplaire du dernier rapport de contrôle de qualité interne des deux scanners.

C-OBSERVATIONS

- **C.1** Les inspecteurs ont noté que chaque fiche d'exposition individuelle sera dorénavant signée par le travailleur concerné.
- **C.2** Les inspecteurs ont noté que toutes les observations du rapport de contrôle externe de l'organisme agréé feront l'objet, dorénavant, d'un suivi formalisé.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans un délai qui n'excédera pas <u>deux mois</u>, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien 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 la présente à diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation, L'adjoint au chef de la division de Lyon,

signé

Sylvain PELLETERET