

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 23 août 2010

CODEP-DOA-2010-446945 TGo/NL

Monsieur le Directeur
CHRU de LILLE – Hôpital Salengro
Service de médecine nucléaire
2, avenue Oscar Lambret
59037 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2010-0013** effectuée le **17 août 2010**

Thèmes : Radioprotection des travailleurs dans le secteur thérapie

Gestion des déchets radioactifs

Suite de l'événement significatif du 28 janvier 2010

Réf. : Code de la santé publique

Code du travail

Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4

Monsieur,

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 Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de la radioprotection de votre unité, le 17 août 2010.

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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation de la radioprotection des travailleurs dans le secteur « thérapie » du service de médecine nucléaire de l'hôpital Roger Salengro (appelé secteur « hospitalisation »), ont observé les conditions de gestion des déchets et des effluents radioactifs de l'ensemble du service et ont examiné les circonstances de la survenue de l'événement significatif du 28 janvier 2010 ainsi que les actions correctives mises en œuvre à la suite de cet événement.

Les inspecteurs ont noté que la prise en compte de la radioprotection dans le secteur de thérapie du service est satisfaisante.

.../...

La gestion des déchets et des effluents radioactifs dans l'ensemble du service est globalement satisfaisante. En particulier, les déchets et les effluents radioactifs font l'objet d'une gestion et d'une traçabilité globalement conforme aux prescriptions réglementaires.

Toutefois, les inspecteurs estiment que des actions doivent être menées ou poursuivies afin de prendre en compte l'ensemble des exigences réglementaires relatives à la radioprotection.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 - Gestion des déchets et des effluents radioactifs

Les niveaux haut et très haut des cuves d'entreposage des effluents radioactifs des secteurs hospitalisation et consultation (7 cuves en tout) et les alarmes de présence de liquide dans les bacs de rétention de ces cuves sont reportés dans le service de médecine nucléaire et au niveau du service de sécurité de l'hôpital.

Les inspecteurs ont constaté que le synoptique placé dans le secteur hospitalisation du service indiquait que les cuves n° 1, n° 2 et n° 3 (les 3 cuves du secteur consultation) étaient en alarme niveau haut ou très haut ; en outre la cuve 3 indiquait également un niveau bas. Par constatation visuelle dans le local des cuves du secteur consultation, les inspecteurs ont noté que les cuves n° 1 et n° 2 étaient remplies et fermées pour décroissance et que la cuve n° 3 était à moitié remplie (ouverture de la cuve le 30 juin 2010). Le service de sécurité de l'hôpital a indiqué qu'il n'avait aucune alarme pour ces 3 cuves. Les inspecteurs ont noté que cette anomalie n'avait pas fait l'objet d'une prise en compte, ni par le service de médecine nucléaire, ni par le service technique.

Demande 1

Je vous demande de rendre opérationnel le report, dans le service de médecine nucléaire, de l'information du niveau d'effluent dans la cuve n° 3. En outre, je vous demande de m'indiquer les raisons pour lesquelles ce défaut n'a pas été signalé par le service de sécurité ou le service technique de l'hôpital et les actions correctives que vous allez engager.

B - Demandes de compléments

B.1 - Radioprotection des travailleurs dans le secteur "thérapie"

Une analyse des postes de travail des aides soignants et des infirmiers du secteur "thérapie" (appelé secteur "hospitalisation" par le service) a été réalisée par la personne compétente en radioprotection, conformément aux exigences de l'article R.4451-11 du code du travail. En revanche, aucune étude de poste n'a été réalisée pour les médecins qui administrent les gélules aux patients dans ce secteur. En outre, les inspecteurs ont noté que l'analyse réalisée ne conduit pas à l'évaluation de la dose individuelle des travailleurs intervenant en zone contrôlée, tenant compte de l'ensemble des postes de travail de ce travailleur.

Demande 2

Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail réalisée en intégrant le poste de travail du médecin qui administre les traitements aux patients.

Je vous rappelle que, pour toute intervention en zone contrôlée, une évaluation prévisionnelle de la dose collective et individuelle des travailleurs doit être réalisée.

Les inspecteurs ont noté que le personnel du secteur "hospitalisation" ne dispose pas d'instruction spécifique à suivre en cas de situation anormale pouvant survenir dans ce secteur, notamment en cas d'absence de la personne compétente en radioprotection (chute d'une gélule d'iode 131, etc.).

Demande 3

Je vous demande de procéder à l'identification des situations incidentelles susceptibles d'intervenir au cours de l'administration de la gélule d'iode 131. Pour chacune de ces situations, vous préciserez les barrières mises en place pour éviter sa survenue et les instructions à suivre en cas d'occurrence.

Je vous demande de compléter la notice remise aux travailleurs opérant en zone contrôlée, prévue à l'article R.4451-52 du code du travail, en y intégrant les instructions à suivre en cas de situation anormale, y compris en l'absence de la personne compétente en radioprotection.

B.2 - Gestion des déchets et des effluents radioactifs

B.2.1 - Analyse de poste de travail

La vidange des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs issus des secteurs hospitalisation et consultation est effectuée par les agents du service technique de l'hôpital après demande signée de la personne compétente en radioprotection du service de médecine nucléaire. La personne compétente en radioprotection a indiqué aux inspecteurs qu'aucune analyse de poste de travail n'a été réalisée pour ces agents potentiellement exposés.

Demande 4

Je vous demande de réaliser de me transmettre l'analyse du poste de travail des agents en charge de la vidange des cuves d'effluents radioactifs.

B.2.2 - Secteur "hospitalisation"

Dans le secteur hospitalisation, les matières fécales des patients sont recueillies dans des WC dits "à séparation". Les personnes du service interrogées par les inspecteurs n'ont pas pu confirmer que ces matières fécales sont bien dirigées vers une fosse septique (les fosses septiques placées dans le local des cuves du secteur "consultation" sont a priori dédiées au réseau des WC de ce secteur et aucune fosse septique n'est présente dans le local des cuves du secteur hospitalisation). En outre, le plan d'action de l'établissement, mis en œuvre suite aux différents constats de dépassements de seuils de rejets d'effluents radioactifs à l'émissaire (cf. document EQ/DMR/RA003 du 6 mai 2010) indique que l'hôpital Roger Salengro doit étudier la "*possibilité technique de relier le circuit des matières solides [des toilettes séparatifs de l'hospitalisation] aux fosses techniques*". Ceci semble indiquer que ce n'est pas le cas actuellement.

Demande 5

Je vous demande de m'indiquer comment sont gérées les matières fécales recueillies dans les toilettes des patients du secteur "hospitalisation". Dans le cas où celles-ci ne seraient pas dirigées vers un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement, je vous demande de m'indiquer les conclusions de votre réflexion sur ce point.

Les couverts utilisés par les patients lors de leurs repas font l'objet d'un contrôle de leur contamination dans le local "office" du secteur hospitalisation. Si leur activité mesurée est supérieure à deux fois le bruit de fond, ces couverts sont placés dans un liquide décontaminant puis nettoyés à l'eau dans l'évier de "l'office". Les inspecteurs ont noté qu'aucun panneau n'indique que cet évier est relié aux cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs. Dans la mesure où tous les autres éviers du secteur hospitalisation reliés à ces cuves sont munis de panneaux très visibles, les inspecteurs s'interrogent sur le raccordement effectif de l'évier de l'office aux cuves. Sur ce point, les personnes du service interrogées n'ont pas pu être affirmatives en séance.

Demande 6

Je vous demande de me confirmer que l'évier du local « office » du secteur hospitalisation dans lequel sont lavés les couverts potentiellement contaminés des patients est bien raccordé aux cuves d'entreposage des effluents radioactifs.

Dans la négative, je vous demande de m'indiquer les mesures d'action correctrice que vous allez prendre, de manière à vous conformer aux dispositions de l'article 20 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095¹.

Dans l'affirmative, je vous demande d'indiquer de manière visible que cet évier est relié aux cuves d'effluents radioactifs.

Le suivi des cuves d'entreposage des effluents liquides radioactifs est effectué à l'aide d'un registre informatisé (fichier Excel dans l'attente de la mise en œuvre d'un logiciel dédié). Ce registre indique les dates de fermeture des cuves pour décroissance, les dates d'ouverture de cuve pour remplissage et les contrôles d'activité à la fermeture et avant rejet dans le réseau d'assainissement. Les inspecteurs ont noté que ce registre est tenu à jour. Toutefois, la dernière fermeture de la cuve n° 6 n'a pas été tracée.

Demande 7

Je vous demande de me transmettre la date de fermeture de la cuve n° 6 et d'indiquer cette donnée dans le registre adéquat.

Les inspecteurs ont visité le local contenant la douche utilisée par les patients du secteur hospitalisation. La PCR a indiqué que cette douche fait l'objet de contrôles de non-contamination par le personnel du service. Toutefois, ces contrôles ne sont pas tracés.

Demande 8

Je vous demande de vous assurer de la traçabilité des contrôles de non-contamination réalisés dans le local de la douche des patients du secteur "hospitalisation".

B.2.3 - Secteur consultation

Le registre de suivi des déchets solides radioactifs du secteur « consultation » (registre "papier" en attendant l'implantation d'un logiciel informatique dédié) recense les sacs fermés, leur date de fermeture, le contrôle de leur irradiation au moment de leur fermeture (cps/s), la date de leur élimination, le contrôle de leur irradiation au moment de leur évacuation (cps/s).

¹ Décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 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.

Les inspecteurs ont noté, dans ce registre, que certains sacs de déchets solides radioactifs ne sont pas indiqués « évacués » alors que leur date de fermeture est assez ancienne. Sur ce point, la PCR n'a pas pu préciser si ces sacs sont encore dans le local déchets ou bien s'ils ont été évacués.

Demande 9

Je vous demande de vous assurer de la complétude de la traçabilité des opérations d'évacuation des sacs de déchets solides radioactifs générés dans le secteur "consultation".

Les inspecteurs ont noté que des sacs de déchets solides radioactifs ont pu être évacués avant une décroissance de 10 périodes du radioélément de plus grande période radioactive ; en effet, des sacs de déchets dits "autres" c'est-à-dire contenant des radionucléides autres que le Tc99m et de l'iode123 ont été évacués après quelques semaines. Or, ces sacs sont susceptibles d'avoir contenu du Cr-51 (période radioactive de 28 jours). Dans la mesure où la manipulation de Cr-51 dans le service de médecine nucléaire n'a lieu que quelques fois par an (moins d'une dizaine selon le médecin nucléaire), il a été indiqué qu'une solution pourrait être de dédier une poubelle à ce radioélément afin de ne pas pénaliser le temps de décroissance des sacs "autres".

Demande 10

Je vous demande de veiller au respect de la durée minimale de décroissance de 10 périodes radioactives du radioélément de période radioactive la plus longue figurant dans la décision ASN n° 2008-DC-0095.

B.2.4 - Contrôles à l'émissaire

Le Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) effectue des contrôles trimestriels de l'activité des effluents liquides à l'émissaire de l'établissement (effluents provenant de tous les hôpitaux du CHRU et du Centre Oscar Lambret). Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles effectués les 15 novembre 2009 et 25 février 2010.

Ces rapports montrent de nombreux pics de contamination en I-131 à l'émissaire du CHRU supérieurs à la valeur guide de 100 Bq/l et les activités volumiques notables suivantes :

- 4 000 Bq/l à 8h25 le 5 novembre 2009
- 1 800 Bq/l à 15h10 le 6 novembre 2009
- 1 020 Bq/l à 14h00 le 26 février 2010.

Suites à ces résultats, le Directeur de la délégation Management des Risques du CHRU a demandé aux responsables des hôpitaux concernés de mettre en place un plan d'action (cf. courrier DMR/PV/BK/2010/05/06-01 du 05 mai 2010). Il convient de noter, à cet égard, que pour ce qui concerne l'I-131, seuls l'hôpital Salengro et, dans une moindre mesure, le Centre Oscar Lambret sont concernés.

Les inspecteurs ont noté que plusieurs actions de ce plan, ayant pour échéance mars et avril 2010 n'ont pas encore été engagées ou finalisées.

Demande 11

Je vous demande de m'indiquer les actions que vous allez mettre en œuvre afin de réduire les activités en iode 131 détectées lors des contrôles effectués à l'émissaire du CHRU. Je vous demande également de me transmettre un planning engageant de mise en œuvre de ces actions.

En particulier, la personne compétente en radioprotection a indiqué aux inspecteurs que les fosses septiques auxquelles sont raccordées les toilettes des patients "injectés" du secteur "consultation" n'ont jamais fait l'objet, à sa connaissance, d'opération de vidange et de nettoyage. L'absence de vidange régulière de ces fosses septiques est susceptible de favoriser un rejet direct de ces effluents dans le réseau d'assainissement.

Demande 12

Je vous demande de m'indiquer les actions que vous allez engager sur ce point.

B.3 - Contrôles techniques de radioprotection

Au cours de leur visite dans le service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont noté que les deux appareils de radioprotection COMO 170 implantés dans les secteurs "hospitalisation" et "consultation" ont fait l'objet d'un contrôle de bon fonctionnement en décembre 2008 et qu'aucun contrôle n'a été effectué depuis sur ces appareils. Or, conformément à la décision n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010², les contrôles de ces appareils de mesure doivent être réalisés annuellement.

Demande 13

Je vous demande de réaliser les contrôles internes des deux appareils COMO 170 implantés dans les secteurs "hospitalisation" et "consultation", contrôlés pour la dernière fois en décembre 2008.

Les personnes du service de médecine nucléaire interrogées n'ont pas été en mesure d'indiquer si les filtres implantés à l'émissaire des enceintes autoprotégées de la radiopharmacie ont fait l'objet de contrôles d'efficacité et de remplacements éventuels.

Demande 14

Je vous demande de m'indiquer la date des derniers contrôles d'efficacité réalisés sur les filtres implantés à l'émissaire des enceintes autoprotégées de la radiopharmacie. Dans le cas où un contrôle n'aurait pas été effectué récemment, je vous demande de le réaliser et de m'indiquer les résultats de ce contrôle.

C – Observations

- C-1.** Les inspecteurs ont noté qu'aucun plan de prévention n'a été rédigé avec la société ESTERRA avant son intervention dans le cadre de l'événement significatif du 28 janvier 2010. Je vous rappelle, à cet égard, qu'un tel plan aurait dû être rédigé, conformément à l'article R.4512-6 du code du travail.
- C-2.** Il conviendra de vous assurer que le service des brûlés de l'hôpital détient la dernière version de la procédure à utiliser en cas de fuite d'un réseau d'effluent du service de médecine nucléaire.

² Décision n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 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.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division,

Signé par

Jean-Marc DEDOURGE

Copies externes :

- Monsieur le Professeur X..., titulaire de l'autorisation
- Madame Y..., Hôpital Salengro
- DIRECCTE (par courriel)
- ARS