

Bordeaux, le 19/10/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-042172

GCS Pyrénées TEP
4, boulevard Hauterive
64046 PAU Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M640036
Inspection n° INSNP-BDX-2017-1139 du vendredi 13 octobre 2017
Médecine nucléaire - Mise en service d'un TEP scan

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de mise en service de l'activité de « Tomographie par émission de positons » (TEP) a eu lieu le 13 octobre 2017 au sein du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Pyrénées TEP.

Cette inspection avait pour objectif de vérifier *in situ* et en condition normale de fonctionnement, les dispositions mises en place par le GCS pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public ainsi que la protection de l'environnement. Cette inspection avait aussi pour objet d'évaluer les actions mises en œuvre depuis le démarrage de l'activité relative aux examens TEP dans de nouveaux locaux de travail.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Le GCS a mis en place une cellule compétente en radioprotection chargée notamment de fixer les objectifs de travail de la personne compétente en radioprotection (PCR) opérationnelle et de veiller à l'adéquation des moyens mis à sa disposition.

Le GCS dispose de trois personnes qualifiées en tant que personne compétente en radioprotection. Un médecin nucléaire du CIMOF (Centre d'Imagerie Moléculaire de Toulouse), la PCR du centre hospitalier de Pau et la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) du centre hospitalier de Pau. Dans l'organisation du GCS, le médecin nucléaire n'étant pas systématiquement présent dans les locaux du GCS, il a un rôle de superviseur. La PCR du centre hospitalier de Pau, dénommée PCR opérationnelle, réalise les missions inhérentes à la fonction de PCR du GCS. Enfin, la PSRPM seconde et remplace si besoin la PCR opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que certaines missions n'étaient pas menées correctement par la personne compétente en radioprotection (cf. points A3, A4 et A5) par manque de temps.

En outre, les inspecteurs ont relevé que la PCR opérationnelle ne fera plus partie de l'effectif du centre hospitalier de Pau et, par conséquent, n'interviendra plus au GCS à compter du 16 octobre 2017.

Le temps alloué à la PSRPM à ses missions au sein du GCS est de 20 %, soit un jour par semaine. Ce temps est insuffisant pour permettre de prendre en charge les missions de PCR opérationnelle tout en assurant correctement celles de PSRPM.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la PCR opérationnelle assurait également ses missions de radioprotection sur toutes les activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants au centre hospitalier de Pau. L'ASN considère que certaines de ces activités présentent des enjeux importants en matière de radioprotection, notamment la médecine nucléaire scintigraphique, la scanographie dont des actes interventionnels, la cardiologie interventionnelle, la chirurgie vasculaire et les pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires.

Demande A1: L'ASN vous demande de désigner, préalablement au renouvellement de votre autorisation, une (ou plusieurs) PCR. Vous mettrez à sa disposition les moyens nécessaires et suffisants à l'exercice de ses missions sur le GCS et sur le centre hospitalier de Pau.

A.2. Suivi médical du personnel

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. [...] »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4451-84 du code du travail - Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an. »

Les inspecteurs ont noté que le radiopharmacien qui a pris son poste au centre hospitalier de Pau au second trimestre 2017 et qui intervient au sein du GCS Pyrénées TEP n'a pas bénéficié d'un examen médical d'aptitude préalablement à son affectation.

De même, la périodicité des visites médicales renforcées n'a pas été respectée pour deux agents paramédicaux salariés du centre hospitalier de Pau.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel intervenant au sein du GCS Pyrénées TEP est apte à être exposé aux rayonnements ionisants.

A.3. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Le personnel paramédical intervenant au sein du GCS Pyrénées TEP est salarié du centre hospitalier de Pau.

La formation à la radioprotection des travailleurs doit être assurée par l'établissement employeur.

Les inspecteurs ont observé que sept salariés (sur quinze, hors PCR) du centre hospitalier de Pau n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.

A.4. Contrôle technique externe de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

Le GCS Pyrénées TEP a fait réaliser un contrôle externe initial de radioprotection suite à l'ouverture du service en juillet 2017.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé, dans le rapport de l'organisme externe, l'absence de contrôle associé aux sources non scellées. Or, le contrôle doit porter sur l'ensemble des sources de rayonnements ionisants détenues et/ou utilisées au sein du GCS.

Les inspecteurs rappellent qu'il est de la responsabilité de l'établissement de vérifier le contenu des rapports de contrôle des organismes externes qu'il reçoit.

Demande A4 : L'ASN vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques externes de radioprotection requis et de lui transmettre la copie du rapport associé avant le renouvellement de votre autorisation.

A.5. Contrôle de la contamination surfacique

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision¹ de l’Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l’agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l’activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

« Source radioactive non scellée, § 2.1 de l’annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l’ASN – Le contrôle de la non contamination radioactive des locaux et surfaces de travail (paillasse, sols, ...) ainsi que des matériels utilisés dans les installations où sont manipulées des sources radioactives non scellées doit être effectuée à l’aide de détecteurs adaptés aux rayonnements en cause complétée, le cas échéant, par des prélèvements sur frottis. Des frottis sont systématiquement réalisés si la contamination ne peut pas être détectée directement. [...]. »

Outre une conclusion sur l’état radiologique du local, les résultats de ce contrôle doivent indiquer les radionucléides recherchés et sont reportés sur un plan daté et identifié. »

« Tableau 1 de l’annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l’ASN – la périodicité des contrôles internes techniques d’ambiance est mensuelle s’ils ne sont pas réalisés en continue. »

« Article 23 du 15 mai 2006 – [...] II. - Lorsqu’il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l’une est réservée aux vêtements de ville, l’autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs. »

Il est procédé périodiquement à la vérification de l’absence de contamination de ces locaux. Les modalités et la fréquence de cette vérification sont définies par le chef d’établissement, dans le respect des dispositions de l’article R. 231-86 du code du travail. [...]. »

Un programme des contrôles de radioprotection a été établi. Il précise notamment la périodicité des contrôles d’absence de contamination surfacique dans le service qui font partie des contrôles d’ambiance.

Le radioélément utilisé présentant une période courte, un contrôle d’absence de contamination surfacique est réalisé par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) en fin de journée. Le contrôle mensuel est, quant à lui, effectué par la PCR opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle d’absence de contamination surfacique mensuel n’avait pas été réalisé par la PCR depuis l’ouverture du service.

Demande A5 : L’ASN vous demande de réaliser mensuellement le contrôle d’absence de contamination surfacique.

A.6. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique – Une décision de l’Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l’article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont noté que certains médecins nucléaires intervenant au sein du GCS Pyrénées TEP n’étaient plus à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Le renouvellement de cette formation a été planifié avant la fin de l’année 2017 pour les médecins concernés du CIMOF.

Demande A6 : L’ASN vous demande de vous assurer que l’ensemble des médecins intervenant au sein du GCS Pyrénées TEP sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez à l’ASN les attestations de formation associées.

B. Compléments d’information

B.1. Fiche d’exposition

« Article R. 4451-57 du code du travail - L’employeur établit pour chaque travailleur une fiche d’exposition comprenant les informations suivantes :

1° La nature du travail accompli ;

2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;

3° La nature des rayonnements ionisants ;

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus 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.

4° Les périodes d'exposition ;

5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »

Les inspecteurs ont observé que les fiches d'exposition ne mentionnaient pas, pour le personnel paramédical, le radionucléide utilisé au sein du GCS Pyrénées TEP. Ce dernier possède une énergie différente de ceux habituellement employés dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Pau.

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition du personnel exposé aux rayonnements ionisants au sein du GCS.

B.2. Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

« Article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008² – Le plan de gestion comprend : [...] »

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. »

« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 16 janvier 2015 – Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance. »

Le GCS Pyrénées TEP a établi un plan de gestion des effluents et déchets contaminés. Le service technique du centre hospitalier de Pau, en lien avec la PCR, a en charge la surveillance et l'entretien du réseau de collecte des effluents liquides et gazeux contaminés du GCS.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les modalités de contrôle du réseau de collecte des effluents liquides et gazeux contaminés n'ont pas encore été définies (contrôle d'absence de fuite dans le local technique, périodicité du changement des filtres de la ventilation, périodicité du nettoyage des fosses septiques, etc.).

Demande B2 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en précisant les dispositions de surveillance périodique de ces réseaux.

B.3. Conformité de la ventilation des locaux

« Article 9 de la décision n° 2014-DC-0463³ de l'ASN du 16 janvier 2015 – Le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée* ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux. »

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 16 janvier 2015 – L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment

Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit. »

² Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN 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, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

³ Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

Le centre hospitalier de Pau a réceptionné les travaux des locaux du GCS à partir du rapport de vérification réglementaire après travaux de l'organisme externe de contrôle de radioprotection indiquant qu'ils ont été réalisés conformément au cahier des charges et à la réglementation en vigueur.

Cependant, bien que les documents présentés aux inspecteurs (plans des réseaux et documentation technique) permettent de s'assurer que les articles 9 et 16 de la décision n° 2014-DC-0463 sont respectés, le rapport précité et le PV de réception des travaux ne le mentionnent pas précisément.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre un engagement de l'administrateur du GCS Pyrénées TEP relatif à la conformité des locaux à la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.

C. Observations

C.1. Analyse des postes de travail

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

La PCR opérationnelle a mis à jour l'analyse des postes de travail au regard de l'activité du service effectuée pendant les neuf premières semaines. Cette activité n'étant pas encore stabilisée et le recul n'étant pas suffisant, notamment pour évaluer l'exposition des extrémités, il conviendra de l'actualiser dès que possible.

C.2. Équipe paramédicale

Le service accueillera, à partir de novembre 2017, 12 patients par jour et le GCS souhaite que cette activité atteigne 15 patients par jour en 2018. L'ASN a noté que cette augmentation devait être accompagnée d'un renfort au niveau de l'équipe de MERM du centre hospitalier de Pau.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois, à l'exception de la demande A1 et A4 pour lesquelles le délai est fixé respectivement au 31 octobre 2017 et au 13 novembre 2017**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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 réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

