

Bordeaux, le 19/10/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-054551

Centre Hospitalier de la Côte Basque
7, Rue Loeb
64 100 BAYONNE

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-050 des 22 et 23 septembre 2010
Médecine Nucléaire

Réf : [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.
[2] Décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire.
[3] Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN 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, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection a eu lieu les 22 et 23 septembre 2010 dans le service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier de la Côte basque. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

La visite de votre service de médecine nucléaire avait pour objectif d'évaluer l'évolution de la radioprotection des travailleurs et des patients dans les pratiques du service au regard des conclusions de l'inspection conduite en 2006 par l'ASN. Les inspecteurs ont procédé à la visite des installations (laboratoire chaud, boxes d'injection, salle de ventilation pulmonaire, salle d'effort, local déchets, local des cuves d'effluents, chambres d'irathérapie), ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients (le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation, la personne compétente en radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), la cadre du service, le radiopharmacien et des manipulateurs en électroradiologie (MER) à leur poste de travail) et ont consulté de nombreux documents et outils organisationnels et d'informations (bilans dosimétriques, rapport de contrôles des effluents et déchets, rapport de ventilation...).

Les inspecteurs ont pu constater que la formation à la radioprotection des patients avait été suivie par les médecins nucléaires, la PSRPM et la quasi-totalité des MER. Les inspecteurs ont relevé que la PCR et la PSRPM avaient effectué un travail conséquent d'élaboration de procédures. Par ailleurs, le logiciel PHARMA 2000 permet d'assurer une traçabilité des radionucléides commandés, préparés et injectés. Le suivi dosimétrique des agents est cohérent avec l'utilisation des radionucléides du service : la dosimétrie passive « corps entier », la dosimétrie opérationnelle et la dosimétrie extrémités sont effectivement portées par tous les MER, PSRPM et

www.asn.fr

Cité administrative de Bordeaux • Boite 21 • 2, rue Jules Ferry • 33090 Bordeaux Cedex
Téléphone 05 56 00 04 46 • Fax 05 56 00 04 94

radiopharmaciens. L'évaluation des équipements de protection collective est menée avec pertinence minimisant l'exposition des travailleurs (injecteur semi-automatique de fluor 18). Enfin, les certificats d'aptitude et les fiches d'exposition sont élaborés pour les salariés.

Cependant de nombreuses lacunes concernant la réglementation relative à la radioprotection de patients et des travailleurs ont été relevées, notamment concernant les études de poste, le zonage, la formation à la radioprotection des travailleurs, les contrôles internes et l'organisation du service de médecine nucléaire et de la radioprotection.

En complément de la présente synthèse, vous trouverez ci-après le détail des demandes et observations formulées consécutivement à l'inspection.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation du service de médecine nucléaire

Lors de l'inspection les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les tâches des différentes personnes du service de médecine nucléaire n'étaient pas clairement définies notamment concernant la gestion des demandes d'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire ou en biologie médicale.

A cet égard, le traitement du dernier dossier de demande de modification d'autorisation de l'ASN lié à la mise en service d'une caméra couplée à un scanner n'a pas eu lieu dans des conditions satisfaisantes. Je vous rappelle que l'utilisation d'un générateur scanner sans autorisation de l'ASN est interdit conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Cette situation de retard dans la demande d'autorisation ne doit pas se reproduire.

Demande A1: Je vous demande de définir clairement, dans une procédure, les tâches des différentes personnes dans le service de médecine nucléaires et de m'en transmettre une copie.

A.2. Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR). Les PCR actuellement en place au sein de votre établissement sont désignées formellement par le chef d'établissement. Les missions qui leur sont confiées et leurs champs d'intervention ne sont pas définis précisément. Les moyens alloués pour accomplir les missions sont insuffisants (temps ...). La PCR coordinatrice (également PSRPM) qui intervient en tant que PCR dans d'autres services du centre hospitalier, doit avoir un temps dédié clairement défini pour chaque service.

Demande A2: Je vous demande de préciser dans la lettre de nomination des PCR les missions confiées et les moyens dont elles disposent, notamment en terme de temps de travail et de rattachement hiérarchique, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail.

A.3. Analyse des postes de travail / classement du personnel

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail, des protections individuelles et collectives en place et de la dosimétrie extrémité. Suite à cette analyse, le classement du personnel en catégorie A ou B pourra être argumenté.

Les inspecteurs ont constaté que le risque de contamination interne n'avait pas été pris en compte et que le classement du personnel a été fait uniquement à partir des relevés dosimétriques mensuels ou trimestriels.

Demande A3: Je vous demande de réaliser une analyse des postes de travail en prenant en compte l'exposition interne (inhalation) et les doses reçues aux extrémités. Vous déterminerez après avis du médecin du travail, le classement des personnels exposés.

A.4. Evaluation des risques / délimitation des zones radiologiques

Conformément à l'article L. 4121-3 du code du travail, une évaluation des risques doit être conduite par l'employeur. Suite à cette évaluation, le classement et la délimitation des zones radiologiques réglementées pourront être affinés (article R. 4451-1 à 11 du code du travail et arrêté du 15 mai 2006).

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques avait été faite à partir des mesures fournies par les dosimètres passifs d'ambiance, ce qui est insuffisant.

Demande A4 : Je vous demande de réaliser une évaluation des risques radiologiques et de préciser les différentes zones réglementées découlant de cette analyse.

A.5. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection adaptée à leur poste de travail, qui doit être renouvelée tous les trois ans (article R. 4451-109 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs exposés n'ont pas suivi cette formation.

Demande A5 : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que l'ensemble du personnel participe à la formation à la radioprotection des travailleurs et d'inclure cette formation dans le plan de formation du centre hospitalier.

A.6. Suivi médical des travailleurs exposés

La visite médicale indispensable avant toute affectation de personnel à des travaux sous rayonnements ionisants est obligatoire. L'article R. 4451-82 du code du travail stipule qu'un travailleur peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants dès lors que la fiche médicale d'aptitude établie par le médecin du travail atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale.

Lors de l'inspection, il a été constaté que la visite médicale ne respecte pas les périodicités prévues dans l'article R. 4451-84 du code du travail.

Demande A6 : Je vous demande de respecter les modalités relative à la visite médicale initiale ainsi que les périodicités de cette visite médicale.

A.7. Contrôle interne de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 [1] fixe les modalités de contrôle de radioprotection.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles surfaciques et les contrôles de contamination atmosphérique ne sont pas effectués. Le contrôle des instrument de mesure et le contrôle à réception des colis ne sont pas non plus rigoureusement mis en place.

Demande A7 : Je vous demande d'effectuer tous les contrôles internes prévus dans la décision [1], d'en respecter les périodicités et de tracer leur réalisation.

A.8. Respect du circuit du personnel

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail mentionnent le type de suivi dosimétrique en fonction des différentes zones réglementées.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que le personnel entre fréquemment dans le service de médecine nucléaire par la sortie de secours. Dans ce cas de figure, l'accès s'effectue en zone contrôlée sans surveillance dosimétrique. Il importe que le personnel passe impérativement par le vestiaire du service de médecine nucléaire afin de s'équiper de la dosimétrie adéquate avant d'entrer en zone contrôlée et de ne pas risquer de contaminer les vêtements de ville.

Demande A8 : Je vous demande de faire respecter le parcours du personnel avec un passage obligatoire par le vestiaire des personnels avant l'entrée dans le service.

A.9. Contrôle annuel de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN [1] définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 4451-29 du code du travail et R. 1333-95 et suivants du code de la santé publique rend obligatoire la réalisation de contrôles externe de radioprotection selon une périodicité de un an.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le délai d'un an pour le renouvellement du contrôle de radioprotection externe n'était pas toujours respecté.

Demande A9 : Je vous demande de respecter l'intervalle maximal de 12 mois entre deux contrôles externes de radioprotection.

A.10. Système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides

Conformément à l'article 16 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, « des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif de détection à poste fixe en sortie d'établissement.

Demande A10: Je vous demande de répondre à l'exigence de l'article 16 de la décision sus mentionnée et d'installer un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides en sortie d'établissement.

A.11. Gestion des effluents liquides contaminés

La gestion des déchets et des effluents contaminés mise en place au sein de l'établissement doit prendre en compte les prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008 [3] portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008.

Vous avez rédigé un plan de gestion interne des effluents et des déchets radioactifs tenant compte des exigences de l'arrêté précité. Toutefois, ce document ne fait pas état des dispositions de surveillance périodique du réseau d'effluents radioactifs liquides de l'établissement. En particulier, il convient de définir les « points de surveillance » mentionnés dans l'autorisation citée à l'article 5 de la décision précitée et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.

Demande A11: Je vous demande de veiller à la prise en compte des prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008 homologuant la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, et en particulier celles relatives à la gestion des effluents liquides contaminés. Vous me transmettez la version datée et signée du plan de gestion des déchets et des effluents contaminés mise à jour.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 [2] fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire. Ces contrôles sont réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire (contrôle interne) et par un organisme agréé par l'AFSSAPS (contrôle externe).

Les contrôles de qualité des activimètres et des caméras sont correctement réalisés. Toutefois le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne contient pas d'éléments sur l'organisation de la mise en œuvre de ces contrôles de qualité, qui font partie intégrante de la radioprotection des patients (délégations aux MER).

Demande B1: Je vous demande de formaliser dans votre POPM l'organisation retenue pour l'exécution des contrôles de qualité des dispositifs médicaux conformément au 2° alinéa de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et à la décision AFSSAPS [2]. Vous me transmettez une copie du POPM mis à jour.

B.2. Intervention de personnels extérieurs au service de Médecine Nucléaire

Le service de médecine nucléaire étant placé sous votre responsabilité, il vous incombe de vous assurer que tout intervenant (stagiaires, entreprises extérieures...) respecte les mesures réglementaires de radioprotection : formation à la radioprotection des travailleurs (article R. 4451-47 du code du travail), formation à la radioprotection des patients (arrêté du 18 mai 2004), suivi dosimétrique (articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail) et suivi médical (article R. 4451-82 du code du travail) afin de leur en permettre l'accès.

Actuellement, les obligations en terme de radioprotection inhérentes à ces travailleurs ne sont pas clairement identifiées et en conséquence ne sont pas toujours respectées.

Demande B2: Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que toute personne intervenant sur les installations placées sous votre responsabilité soit sensibilisée et respecte les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

B.3. Gestion des cuves de décroissance

Lors de la visite du local des cuves de décroissance, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les cuves de décroissance des chambres d'irathérapie ne disposent pas d'une lecture fiable du taux de remplissage.

Demande B3 : Vous vous rapprocherez du fournisseur du dispositif d'affichage du taux de remplissage afin de savoir précisément à quel niveau le basculement entre cuves doit être effectué.

B.4. Inventaire IRSN des sources scellées détenues

Une incohérence entre les sources réellement détenues dans votre service et l'inventaire de l'IRSN a été détectée.

Demande B4 : Vous vous rapprocherez de l'unité d'expertise des sources de l'IRSN afin de faire supprimer de l'inventaire les sources qui ne sont plus en votre possession (transmission de certificat de reprise de sources).

B.5. Contrôles de non contamination en sortie de zone contrôlée

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont constaté l'absence de registre destiné à assurer la traçabilité des contrôles de non contamination du personnel.

Demande B5 : Vous vous assurerez que le contrôle de non contamination du personnel est systématique et formalisé en sortie de zone contrôlée.

B.6. Vérification des équipements de protection individuelle (EPI)

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que l'entreposage des EPI était satisfaisant. Un contrôle régulier, visuel ou sous scopie, serait pertinent afin de vous assurer de l'efficacité des protections. Les résultats de ces contrôles seront consignés dans un document écrit.

Demande B6 : Vous me transmettez une copie des résultats de contrôle des EPI.

B.7. Zonage du sas de livraison

Lors de la visite, les agents de l'ASN ont constaté l'absence de signalisation radiologique sur la porte du sas de livraison des sources.

Demande B7 : Vous vous assurerez que la signalisation du sas de livraison est en cohérence avec le résultat de l'évaluation des risques.

B.8. Utilisation de la chambre pour le samarium

Lors de la visite, il a été signalé que la chambre utilisée pour l'hospitalisation des patients ayant reçu une injection de samarium était également utilisée pour des patients non « injectés ». Cette chambre se trouvant en zone contrôlée, un patient n'ayant pas été injecté ne peut y séjourner.

Demande B8 : Vous vous assurerez que des patient non injectés ne séjournent pas dans le secteur radio-protégé.

C. Observations

C.1. Formation à la radioprotection des patients

La formation obligatoire des professionnels à la radioprotection des personnes exposés à des fins médicales mentionnée à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique est mise en place en application de l'arrêté du 18 mai 2004 et renouvelée au minimum tous les dix ans. Une personne nouvellement arrivée n'a pas suivi cette formation.

C.2. Ventilation des locaux

Des non-conformité ont été relevées lors du dernier contrôle du dispositif de ventilation. Il serait opportun d'intégrer les contraintes de ventilation et leurs modalités de surveillance dans le dimensionnement de votre futur service de médecine nucléaire

C.3. Consignes pour les toilettes des chambres d'irathérapie

Lors de la visite des locaux, il a été constaté que les consignes d'utilisation des toilettes dans les chambres d'irathérapie ne sont pas affichées. En complément d'une explication orale, un rappel écrit dans la chambre pourrait s'avérer utile.

C.4. Aménagement des locaux

Il est recommandé d'utiliser des matériaux facilement décontaminables dans les zones réglementées. Tous les objets dont les surfaces ne sont pas facilement décontaminables et qui se trouvent dans le laboratoire chaud, notamment la plaque en bois à même le sol, sont à retirer.

C.5. Entreposage du dosimètre témoin

Un dosimètre passif témoin se trouve en face de la chambre destinée aux patients injectés au samarium. Or le témoin doit être rangé au même endroit que les autres dosimètres individuels du personnel afin de jouer pleinement son rôle.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU

•