



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 21/12/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-067754

Centre hospitalier d'AGEN
Route de Villeneuve
47 923 AGEN CEDEX**Objet :** Inspection n° INS-BOR-2010-049 du 24 novembre 2010
Médecine nucléaire

Messieurs,

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 le 24 novembre 2010 dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier d'AGEN. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 novembre 2010 visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail et d'en mesurer l'évolution à la suite de l'inspection réalisée dans le service de médecine en 2007. Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire, de la salle d'épreuve d'effort du service de cardiologie et du local d'entreposage des déchets contaminés.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions mises en œuvre concernant l'organisation de la radioprotection : la désignation, les missions et les moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR), la gestion des sources radioactives, la radioprotection des travailleurs (la délimitation des zones réglementées, le classement du personnel, la formation à la radioprotection, la réalisation et la formalisation des contrôles périodiques réglementaires, etc.), la radioprotection des patients (l'organisation de la radiophysique médicale, l'optimisation des doses délivrées, etc.), l'élimination des déchets et des effluents contaminés ainsi que la gestion des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR).

Les inspecteurs ont constaté que les obligations en matière de radioprotection des patients en médecine nucléaire sont globalement respectées (contrôles de qualité, formation des professionnels) ; l'inventaire des dispositifs médicaux doit cependant être complété et les évaluations dosimétriques constituant les niveaux de référence diagnostiques (NRD) doivent être transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté la nécessité de compléter les évaluations des risques, les analyses des postes de travail et de rédiger le programme des contrôles techniques de radioprotection ou encore de réaliser les contrôles internes techniques de radioprotection. Certaines de ces actions relevant directement de la PCR, les inspecteurs de l'ASN s'interrogent sur l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de l'établissement et, notamment, sur l'inadéquation entre les missions de radioprotection et le temps ou les moyens alloués aux personnes compétentes en radioprotection. L'ASN porte une attention particulière à ce point et a, par ailleurs, déjà formulé cette demande à l'occasion des inspections menées en 2007 et en 2009 au sein de votre établissement.

Par ailleurs, l'ASN rappelle que les modalités de livraison des sources radioactives doivent être revues afin d'assurer la radioprotection des travailleurs et de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées.

Les écarts relevés qui font l'objet de demandes ou d'observations sont précisés ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées

Les articles R. 4451-18, R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail prévoient la réalisation d'une évaluation des risques formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées et spécialement réglementées autour des sources radioactives et des appareils émettant des rayonnements ionisants. Cette évaluation est réalisée par l'employeur avec l'aide de la PCR. Les résultats de cette évaluation sont consignés dans le document unique de l'établissement.

Dans la pratique, cette évaluation consiste à mesurer les débits d'équivalent de dose en tout point du local où est implanté une source radioactive ou un appareil émettant des rayonnements ionisants en vue de définir et de délimiter les zones réglementées et, le cas échéant, les zones spécialement réglementées en application de l'arrêté du 15 mai 2006¹. Cette évaluation ne tient pas compte de la présence des travailleurs et des équipements de protection individuelle. En revanche, les équipements de protection collective doivent être pris en compte. Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des personnels travaillant dans le service de médecine nucléaire, l'évaluation prend en compte les différents types d'exposition (externe et interne) en cohérence avec les différentes sources radioactives utilisées.

Vous avez fait procéder à l'évaluation des risques dans le service de médecine nucléaire, en vous basant sur les résultats de la dosimétrie passive des travailleurs, notamment celle de la dosimétrie aux extrémités, et des mesures effectuées à l'aide de dosimètres opérationnels. J'attire votre attention sur le fait que la seule exploitation des résultats dosimétriques ne peut suffire à déterminer les zones réglementées. Elle devra donc être complétée par des mesures d'exposition adaptées aux rayonnements ionisants, notamment à l'aide d'appareils de mesure adaptés, et par la prise en compte du risque d'exposition interne.

Enfin, je vous rappelle que la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée nécessite la réalisation des contrôles techniques d'ambiance (contrôles des débits de dose, de contamination surfacique et atmosphérique, le cas échéant) par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006¹.

Demande A1: Je vous demande de compléter la méthodologie utilisée pour évaluer les risques par des mesures adaptées aux rayonnements ionisants existants. Vous délimitez et signalerez en conséquence les zones réglementées (service de médecine nucléaire, local d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés, salle d'épreuve d'effort). Les règles d'accès à ces zones seront actualisées et affichées. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques et du plan mis à jour de votre installation, mentionnant la délimitation des zones réglementées.

A.2. Analyse des postes de travail et classement du personnel

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective mis en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les analyses de postes ont été menées pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et les techniciens de préparation du service de médecine nucléaire, pour les opérations effectuées dans le laboratoire chaud, les salles d'injection, les gamma caméras et l'appareil d'ostéodensitométrie. Elles doivent être complétées par les analyses de postes des autres travailleurs (médecins, radiopharmacien, PCR, PSRPM, brancardiers, secrétaires, etc.) prenant en compte l'ensemble des opérations qu'ils effectuent.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Par ailleurs, en lien avec la demande A1, la méthodologie utilisée devra être complétée par des mesures adaptées aux rayonnements ionisants et la prise en compte du risque d'exposition interne.

Demande A2 : Je vous demande de compléter les analyses des postes de travail et de revoir la catégorie d'exposition des opérateurs le cas échéant. Vous transmettez à l'ASN les analyses de postes révisées.

A.3. Contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175² de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise que l'employeur doit établir le programme des contrôles internes et externes de radioprotection.

Les contrôles techniques internes de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ne sont pas réalisés. D'après la PCR, l'appareil de mesure mis à sa disposition ne permet pas de réaliser convenablement ce type de contrôles. De plus, les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'ambiance atmosphérique n'étaient pas réalisés ; ces contrôles sont à réaliser si et seulement si le risque a été préalablement identifié. Par ailleurs, il a été noté que l'IRSN n'a pas constaté de contamination lors de son dernier contrôle technique externe de radioprotection. Enfin, vous n'avez pas formalisé le programme des contrôles de radioprotection.

Demande A3 : Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection des sources et des appareils de rayonnements ionisants internes. Vous évaluez le risque de contamination atmosphérique et réaliserez, le cas échéant, les contrôles internes de contamination atmosphérique. Vous établirez le programme des contrôles internes et externes conformément à la décision précitée et les mettez en œuvre.

A.4. Suivi dosimétrique en cas d'exposition interne et surveillance médicale des travailleurs

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que pour chaque travailleur appelé à réaliser une opération en zones surveillées ou contrôlées, celui-ci doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est interne, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures anthroporadiométriques ou des analyses radiotoxicologiques.

Or, vous avez signalé aux inspecteurs que ces mesures n'ont pas été retenues par le médecin du travail, ce choix pouvant s'expliquer notamment par la courte période des radioéléments mis en œuvre et par les équipements de protection mis en place lors de l'utilisation d'aérosols radioactifs.

Demande A4 : Je vous demande de justifier ce choix. Vous transmettez à l'ASN la justification écrite validée par le médecin du travail.

A.5. Inventaire des dispositifs médicaux

Le 1° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique prévoit que, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu « *de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service* ».

L'inventaire des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire, présenté aux agents de l'ASN au cours de l'inspection, n'était pas à jour.

Demande A5 : Je vous demande de mettre à jour l'inventaire des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire conformément au 1° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Vous transmettez une copie de cet inventaire à l'ASN.

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 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.

B. Compléments d'information

B.1. Livraison des sources radioactives dans le service de médecine nucléaire

Les sources radioactives sont actuellement livrées dans le service de médecine nucléaire en dehors des heures d'ouverture. Le livreur, après avoir récupéré les clés du service à l'accueil du centre hospitalier, dépose les colis comprenant les sources radioactives et récupère éventuellement les emballages vides à l'entrée du service de médecine nucléaire, derrière la porte d'accès principale. À l'ouverture du service, la première personne arrivée transfère les colis de sources radioactives dans le laboratoire de préparation.

Vous avez indiqué aux inspecteurs de l'ASN, qu'un projet d'extension du service de médecine nucléaire était en cours de définition, avec un objectif de début des travaux d'ici à 2 ans. Dans ce projet, vous envisagez de disposer d'un local dédié à l'arrivée des colis de sources et à l'expédition des emballages vides. Dans l'attente, il convient de sécuriser l'arrivée des sources dans des conditions permettant notamment d'assurer la radioprotection des travailleurs et de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées conformément à l'article 22 de l'arrêté du 15 mai 2006.

Demande B1: Je vous demande de remédier dans les plus brefs à cette situation et de faire en sorte que, les sources soient entreposées dans un local dédié, correctement signalé et conforme aux exigences réglementaires. Vous veillerez à mettre à jour l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail. Vous transmettez à l'ASN une copie de la procédure de réception des sources mise à jour et de la conduite à tenir en cas de vol ou de disparition des sources.

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

Le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés communiqué ne prend pas en compte l'ensemble des prescriptions de la décision n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008³, en particulier ses articles 11 et 12.

La décision prévoit notamment que le plan doit définir les modalités d'élimination des déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur du service de médecine nucléaire. Or, à ce jour, seuls les traitements à l'iode 131 font l'objet de recommandations écrites transmises aux services d'accueil.

Demande B2: Je vous demande de mettre à jour le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés afin de prendre en compte les prescriptions de la décision précitée. Il convient notamment de définir les modalités d'élimination de tous les déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur du service de médecine nucléaire.

B.3. Autorisation de rejet des effluents liquides dans le réseau public de collecte

Je vous rappelle que le rejet des eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte est réglementé par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique qui précise que « *tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou le président de l'établissement public compétent en matière de collecte à l'endroit du déversement si les pouvoirs de police des maires des communes membres lui ont été transférés dans les conditions prévues par l'article L. 5211-9-2 du code général des collectivités territoriales [...]* ».

Vous n'avez pas sollicité les autorités compétentes en vue de requérir l'autorisation de déverser les eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte.

Demande B3: Je vous demande de vous rapprocher de l'autorité compétente en vue de requérir l'autorisation prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

³ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

C. Observations

Observation C1: Je vous rappelle qu'en application de l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit mettre à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Observation C2: J'ai bien noté que vous alliez transmettre à l'IRSN les évaluations dosimétriques des actes sélectionnés pour l'année 2010 en vue de consolider les niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Observation C3: J'ai bien noté que vous alliez procéder à la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale, dans un premier temps, pour les activités du service de médecine nucléaire.

Observation C4: J'ai bien noté que le service de médecine nucléaire allait se doter en 2011 d'un logiciel informatique destiné à la gestion en temps réel des sources radioactives (scellées, non scellées), des déchets et des effluents radioactifs.

Observation C5: J'ai bien noté que vous alliez mettre en place, avant le 2 août 2011, un système de détection à poste fixe pour le contrôle de l'absence de radioactivité des déchets en sortie de l'établissement conformément à l'article 16 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

Observation C6: Vous avez indiqué aux inspecteurs que les prélèvements réalisés à l'émissaire pour le contrôle périodique de la radioactivité des effluents du centre hospitalier sont effectués par l'IRSN. Vous pourriez faire préciser le mode opératoire de ce contrôle dans un document.

* * *

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Anne-Cécile RIGAIL