



Bordeaux, le 10/07/2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-026207

**CHU de Bordeaux et Université de
Bordeaux II
Hôpital Xavier ARNOZAN
Direction de la recherche clinique
Avenue du Haut-Lévêque
33 604 PESSAC CEDEX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-0384 du 25 juin 2015
Médecine nucléaire – TEP recherche / M330076

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 25 juin 2015 au sein de l'unité TEP recherche implantée dans l'hôpital Xavier ARNOZAN du CHU de Bordeaux.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans l'unité TEP recherche de l'hôpital Xavier ARNOZAN.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et de gestion des déchets radioactifs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources non scellées et d'une TEP couplée à un scanner.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux de l'unité TEP recherche au cours de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la définition de la coordination de la radioprotection avec les sociétés extérieures ;
- la formation et la désignation de personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans l'unité TEP recherche ;
- la réalisation des analyses des postes de travail et le classement des travailleurs exposés en découlant ;
- la définition des contrôles techniques de radioprotection dans un programme et la réalisation de ces contrôles ;

- la réalisation régulière des contrôles d'absence de contamination surfacique ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), chaque fois que nécessaire ;
- la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la réalisation de contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux ;
- la gestion des déchets radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la formalisation, dans un document, de l'évaluation des risques ;
- la mise à jour des hypothèses prises en compte dans les analyses des postes de travail ;
- l'absence de registre au plus près de l'appareil de contrôle de non contamination en sortie de zone contrôlée.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la 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. »

Au cours de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs la nouvelle organisation qui sera mise en place prochainement pour assurer la radioprotection des travailleurs. En particulier, vous prévoyez de désigner plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) parmi les travailleurs exerçant dans l'unité TEP recherche.

Demande A1 : L'ASN vous demande de définir, dans un document, l'organisation de la radioprotection dans l'unité TEP recherche. Vous préciserez, notamment, les missions et les responsabilités de chacune des PCR désignées ainsi que les tâches déléguées à d'autres travailleurs. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.

A.2. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

« 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. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné les analyses des postes de travail du personnel exerçant dans l'unité TEP recherche. Ils ont vérifié les analyses réalisées pour le radiochimiste et le radiopharmacien, ainsi que la justification de leur classement en catégorie de travailleur exposé. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que :

- les hypothèses prises en compte dans ces analyses conduisent à des résultats très enveloppes des doses effectivement reçues par les travailleurs aux postes de travail ;
- les résultats des analyses des postes occupés par ces travailleurs sur différents sites (hôpital PELLEGRIN, hôpital Xavier ARNOZAN) n'ont pas été cumulés pour déterminer leur classement en catégorie de travailleur exposé.

En outre, l'ASN vous rappelle que le classement est réalisé par l'employeur après avis du médecin du travail. Sur ce point, les inspecteurs ont relevé que ce n'était pas le cas pour deux travailleurs qui ne sont pas salariés du CHU de Bordeaux.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail du personnel exerçant dans l'unité TEP recherche et de cumuler les résultats des différents postes occupés pour déterminer le classement des travailleurs. Vous transmettez une copie des analyses des postes de travail validées par les employeurs après avis des médecins du travail respectifs.

A.3. Enregistrement des contrôles de non contamination en sortie de zone contrôlée

« 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. 4451-31 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. 4451-32 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. »

« 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. »

Au cours de la visite des locaux de l'unité TEP recherche, les inspecteurs ont constaté qu'aucun registre n'était disponible auprès de l'appareil de contrôle d'absence de contamination des personnes en sortie de zone contrôlée. De ce fait, la vérification du contrôle effectif du personnel n'a pas pu être effectuée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de garantir l'enregistrement de tout contrôle de non contamination du personnel en sortie de zone contrôlée.

B. Compléments d'information

B.1. Évaluation des risques et délimitation des zones

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.

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Au cours de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs l'évaluation des risques réalisée pour les locaux de l'unité TEP recherche et les zones réglementées et spécialement réglementées délimitées et signalisées dans l'unité. Toutefois, vous n'avez pas présenté aux inspecteurs de document formalisant la méthodologie utilisée pour l'évaluation des risques.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du document formalisant l'évaluation des risques et le zonage radiologique de l'unité TEP recherche.

B.2. Fiches 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 ;

4° Les périodes d'exposition ;

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

Au cours de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs les fiches d'exposition des MERM, radiopharmacien et radiochimiste.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des fiches d'exposition des travailleurs exposés exerçant dans l'unité TEP recherche.

B.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. »

² 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

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont vérifié que les travailleurs exposés avaient bénéficié d'une formation à la radioprotection renouvelée selon une périodicité triennale. Ils ont constaté que trois personnes n'étaient pas à jour de leur formation réglementaire. Vous avez précisé aux inspecteurs que des sessions de formation seraient mises en place prochainement pour remédier à ces écarts.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des documents d'émargement des sessions de formation des travailleurs dont le recyclage sera réalisé en 2015.

B.4. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs que le POPM du CHU de Bordeaux avait été complété et mis à jour, et qu'il était en cours de validation.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du POPM mis à jour, validé par l'employeur.

B.5. Conformité à la norme NF C 15-160

« Article 3 de la décision n° 2013-DC-0349³ de l'Autorité de sûreté nucléaire – L'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. »

« Article 5 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire – Le rapport de conformité mentionné à l'article 3 et le rapport prévu à l'article 8 sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail, des inspecteurs de la radioprotection et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou d'un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique. »

³ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs qu'un rapport de conformité des locaux de l'unité à la norme NF C 15-160 serait réalisé dans le courant du troisième trimestre de l'année 2015.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de conformité à la norme NF C 15-160 dès réalisation.

C. Observations

C.1. Désignation des nouvelles PCR

En lien avec la nouvelle organisation qui sera mise en place dans le domaine de la radioprotection, vous veillerez à faire désigner les PCR exerçant dans l'unité TEP recherche par l'employeur au fur et à mesure de leur formation, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

C.2. Dosimètres passifs

Vous pourriez mettre en place un tableau en sortie des vestiaires pour l'entreposage des dosimètres passifs des travailleurs en dehors des périodes de port. Vous veillerez à mettre en place sur ce tableau les dosimètres témoins associés.

C.3. Matériaux et matériels facilement décontaminables

Vous veillerez à ne pas entreposer dans les locaux à risque de contamination de l'unité TEP recherche de matériaux qui ne seraient pas facilement décontaminables. Vous pourriez, à cet effet, évacuer la plaque de bois située sous le coffre des sources scellées dans le sas déchets. L'ASN vous rappelle, qu'en application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2015, tout déchet provenant d'une zone à déchets contaminés est *a priori* géré comme un déchet contaminé.

* * *

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 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU