

Bordeaux, le 22 avril 2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-014237

**Centre radio-isotopique du Tarn
Centre Hospitalier d'Albi
22, boulevard Sibille
81 013 ALBI Cedex 09**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0195 du 7 avril 2011
Médecine nucléaire

Réf. : [1] Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.
[2] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).
[4] 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.
[5] Décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.
[6] Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

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 le jeudi 7 avril 2011 dans le service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier d'Albi. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

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

L'inspection du 7 avril 2011 visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection, plus particulièrement le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection et d'en mesurer l'évolution à la suite de l'inspection de 2008. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (le directeur, la personne compétente en radioprotection (PCR), le coordonnateur de la cellule de radioprotection, le médecin titulaire de l'autorisation, le radiopharmacien et l'infirmier faisant fonction de cadre du service). Ils ont ensuite procédé à la visite des installations du service de médecine nucléaire et se sont rendus dans le local d'entreposage des déchets et des effluents radio contaminés.

Au vu de cet examen, les inspecteurs concluent à une prise en compte très perfectible des exigences de radioprotection. Même si des efforts en matière de radioprotection ont été relevés par les inspecteurs (investissement de la PCR dans des actions de contrôles de radioprotection, de gestion des déchets, d'évaluation prévisionnelle des doses et de suivi dosimétrique, acquisition d'une enceinte de préparation assurant une bonne radioprotection du personnel manipulant), le bilan d'avancement des actions annoncées par l'établissement en 2009 est mitigé. Une attention particulière devra être portée sur l'organisation de la radioprotection et sur la formalisation des activités.

Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté la nécessité de former le personnel à la radioprotection des travailleurs en garantissant l'enregistrement des formations et leur suivi, de compléter les analyses des postes de travail, de formaliser l'évaluation des risques justifiant le zonage réglementaire et de planifier les contrôles de radioprotection dans un programme. La PCR devra être formellement désignée par l'employeur et les postes associés à des tâches de « bureau » devront être sortis des zones réglementées exposant à un risque de contamination réel.

Les obligations en matière de radioprotection des patients ne sont pas toutes prises en compte, notamment les exigences relatives aux contrôles de qualité internes. Les modalités de délégation et de vérification de ces contrôles par la PSRPM ne sont définies formellement et constituent un écart important. En outre, les contrôles de qualité sont actuellement incomplets et aucune visibilité n'existe quant à la ressource en radiophysique médicale nécessaire et potentiellement présente en interne.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation de la PCR par l'employeur

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 PCR.

La note d'organisation de la radioprotection datée du mois de mai 2008 ne constitue pas une désignation individuelle par l'employeur.

Demande A1 : Je vous demande de désigner formellement la PCR en médecine nucléaire conformément au code du travail. Les missions précises et les moyens accordés pour répondre à ces missions devront apparaître. Vous pourrez faire référence à des documents internes existants tels que la note d'organisation et la fiche de poste en cours d'élaboration (en lien avec la demande B.1.).

A.2. Absence d'optimisation de l'exposition radiologique

Lors de la visite des locaux du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que le bureau (physique) de la PCR se trouve à l'intérieur du laboratoire « chaud » de manipulation et de préparation des radiopharmaceutiques. En outre, le bureau (physique) de l'infirmier faisant fonction de cadre se trouve à l'intérieur de la salle d'injection des patients.

Or, le poste de travail de préparation dans le laboratoire « chaud » et le poste d'injection peuvent être soumis à une contamination (projection accidentelle de radionucléides...) à laquelle la PCR et le cadre dans les missions qui leur incombent n'ont pas à être exposés (optimisation).

En tout état de cause, conformément à l'arrêté cité en référence [1], « *les locaux où sont manipulés les radioéléments doivent être distingués des locaux ordinaires* » (tels que les bureaux).

Demande A2 : Je vous demande de rendre distincts les locaux de manipulation de radioéléments vis-à-vis des bureaux de la PCR et de la personne faisant fonction de cadre du service.

A.3. Présentation du bilan annuel de la radioprotection

En application de l'article R. 4451-119 du code du travail, « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, les délégués du personnel reçoit de l'employeur :*

1° au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;

2° les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3° les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11 ».

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux agents de l'ASN que le bilan annuel de la radioprotection n'était pas systématiquement présenté aux membres du CHSCT.

Demande A3: Je vous demande de présenter au moins une fois par an le bilan annuel de la radioprotection aux membres du CHSCT.

A.4. 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 en application de l'arrêté cité en référence [2]. 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.

La délimitation des zones réglementées est historique dans le service de médecine nucléaire sans qu'une évaluation des risques n'ait été formalisée. Les inspecteurs ont bien pris en compte le fait que la PCR avait une bonne maîtrise de la méthodologie de mesure et du plan de travail à adopter, qu'il conviendra donc de mettre en œuvre.

Demande A4: Je vous demande de formaliser la méthodologie utilisée pour évaluer les risques et de justifier la délimitation des zones réglementées dans le service de médecine nucléaire. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques et, le cas échéant, du plan mis à jour de votre installation, mentionnant la délimitation des zones réglementées retenue.

A.5. 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 poste ont été menées pour la plupart des travailleurs par la PCR en 2009. Bien que les secrétaires entrent régulièrement dans le service classé en zone contrôlée, elles ont été classées en catégorie B sans justification apportée une par analyse de poste.

Par ailleurs, la contamination interne, lorsque le risque est identifié pour le poste de travail, doit être prise en compte dans les analyses des postes correspondantes.

Demande A5: Je vous demande de compléter les analyses des postes de travail et, le cas échéant, de revoir la catégorie d'exposition des travailleurs concernés. Vous prendrez en compte le risque d'exposition interne pour les postes concernés si le risque est identifié.

A.6. Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés mentionnée à l'article R. 4451-47 du code du travail est assurée par le service compétent en radioprotection auprès des personnels du centre hospitalier, et notamment les personnels du service de médecine nucléaire. Des sessions ont été organisées mais n'ont pas encore permis la formation exhaustive des personnels concernés. De plus, l'absence d'outil de gestion des formations ne facilite pas le suivi des formations et des recyclages des agents.

Cette exigence n'était déjà pas respectée en 2008 et a donc déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective dans la lettre de suites de l'inspection précédente. Vous avez annoncé aux inspecteurs la date du 16 avril 2011 pour réunir un maximum d'agents sur le site de l'hôpital. Je vous rappelle qu'il s'agit d'une formation réglementaire obligatoire dont la périodicité de recyclage doit être précisément suivie (3 ans).

Demande A6 : Je vous demande de mettre en place une organisation robuste pour assurer la présence de tous les agents concernés aux sessions organisées par les PCR. Vous y définirez notamment les rôles de chacun (PCR, cadres des services, direction des ressources humaines, etc.) et garantirez un suivi formalisé des formations à la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN les justificatifs de présence des agents de médecine nucléaire à la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.7. Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 25 novembre 2008 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).

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que les contrôles de qualité internes n'étaient pas réalisés dans leur intégralité.

Demande A7 : Je vous demande de procéder à tous les contrôles de qualité prévus par la décision Afssaps du 25 novembre 2008. Vous transmettez à l'ASN une copie des modes opératoires et des rapports des derniers contrôles qualité validés par la PSRPM.

A.8. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

En application des articles 6 et 7 de l'arrêté cité en référence [3], le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de médecine nucléaire ou à défaut le titulaire de l'autorisation ASN, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée aux exigences réglementaires. En outre, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) qui détermine notamment les moyens nécessaires en personnel compte tenu de l'activité et des compétences disponibles.

A ce jour, il n'existe pas de POPM répondant aux exigences susmentionnées. Plus concrètement, en médecine nucléaire, ce plan devra décrire l'organisation mise en place pour mettre en œuvre les contrôles de qualité dont les modalités sont décrites dans la décision de l'Afssaps en lien avec la demande A.7. À cet effet, la PSRPM doit formaliser les modes opératoires et les conditions de délégation, de supervision et de validation des contrôles de qualité.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la personne identifiée en interne comme possédant les compétences en radiophysique médicale subissait un empilement de plusieurs autres fonctions (sécurité incendie, services techniques et biomédical, radioprotection) et qu'en conséquence l'établissement ne disposait pas de ressources pour la radiophysique médicale. J'ajoute que la lettre de suites de l'inspection de 2008 et précisément la demande B.1. exigeait déjà des précisions quant aux ressources en radiophysique médicale. Vous aviez répondu que les missions étaient en cours de définition. Il n'est pas admissible que l'avancement constaté sur le sujet trois ans après soit quasi nul.

Demande A8 : Je vous demande de rédiger le POPM afin de prendre en compte les modalités fixées dans la décision Afssaps du 25 novembre 2008. Vous transmettez à l'ASN une copie datée et signée. Vous indiquerez un temps de travail clair dédié à la radiophysique médicale (interne ou externe).

A.9. Programme des contrôles de radioprotection

L'article 3 de la décision citée en référence [4] précise que l'employeur doit établir le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en œuvre des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Toutefois, le programme de ces contrôles n'est pas formalisé dans un document.

Demande A9 : Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques internes et externes conformément à la décision précitée.

A.10. Plan de gestion des déchets et des effluents

La gestion des déchets et des effluents contaminés mise en place au sein de l'établissement doit prendre en compte les prescriptions de la décision de l'ASN citée en référence [5].

Les inspecteurs ont pris connaissance du plan de gestion des déchets révisé en mars 2011. Or, il ne contient pas tous les items imposés par la réglementation et ne traite notamment pas des modalités de surveillance des rejets liquides à l'émissaire de l'établissement.

Demande A10 : Je vous demande de veiller à la prise en compte des prescriptions de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, et en particulier celles relatives à la gestion des effluents liquides contaminés. Vous transmettez à l'ASN la version datée et signée du plan de gestion des déchets et des effluents contaminés mis à jour.

A.11. Conditions de ventilation

L'arrêté cité en référence [6] prévoit que « *la ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources* ».

Les inspecteurs ont pris connaissance du rapport d'analyse du système de traitement d'air du service et des conclusions concernant la reprise des débits. Les résultats présentés dans ce rapport ne satisfont pas aux exigences de l'arrêté susmentionné.

Demande A11 : Je vous demande d'indiquer à l'ASN quelle suite sera donnée à ce diagnostic en terme de modification et quels choix structurels seront faits pour remédier aux non conformités relevées.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection

Vous avez opté pour la constitution d'une cellule de radioprotection comprenant un coordonnateur et plusieurs PCR intervenant dans les services mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Ce document ne décrit pas avec précisions les missions confiées à chaque membre de la cellule. Vous avez évoqué la tenue de réunions de la cellule. Aucun élément de pilotage ni d'enregistrement des actions menées n'apparaissent dans ce document. Afin de justifier le temps accordé à la radioprotection et la coordination au sein de la cellule, des comptes-rendus des réunions pourraient a minima être rédigés pour servir de base aux rapports à établir à la direction.

Concernant plus spécifiquement le service de médecine nucléaire et les actions actuellement réalisées par la PCR, celles-ci devront être identifiées et prises en compte dans le temps et les moyens mis à disposition de celle-ci. Le cas échéant, vous réviserez l'estimation du temps théorique accordé à la PCR et le confronterez à la réalité.

De la même manière que pour la demande A.8., il n'est pas admissible que l'avancement constaté sur ce sujet de la formalisation de l'organisation, trois ans après l'inspection de l'ASN, soit quasi nul. Les modalités de suppléance de la PCR de médecine nucléaire pourront également être décrites dans le document d'organisation de la radioprotection.

Demande B1 : En lien avec la demande A.1., je vous demande de compléter le document d'organisation de la radioprotection avec les actions de terrain réalisées par la PCR et de chiffrer en pratique le temps passé à la radioprotection.

B.2. Reprise des sources radioactives scellées

Après comparaison entre l'inventaire des sources scellées du centre hospitalier d'Albi géré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et l'inventaire propre du service de médecine nucléaire d'Albi, les inspecteurs ont constaté que des sources ayant apparemment fait l'objet de reprise par leurs fournisseurs se trouvent encore dans l'inventaire de l'IRSN.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre une copie des certificats de reprise des sources du service de médecine nucléaire l'IRSN afin que l'Institut procède à la mise à jour de l'inventaire de vos sources.

B.3. Instruments de mesure

Les inspecteurs ont constaté que le nombre d'instruments de mesure à disposition du personnel dans le service pouvait, en cas de maintenance de l'un d'entre eux, être insuffisant pour assurer des contrôles satisfaisants de radioprotection (ambiance, déchets, personnel, etc.).

Demande B3 : Je vous demande de garantir un nombre suffisant d'instruments de mesure au regard des contrôles de radioprotection et de non-contamination à réaliser et des personnes et zones concernées par ces contrôles.

B.4. Formalisation des actions liées aux contrôles techniques internes de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que des contrôles techniques d'ambiance internes étaient réalisés. Ils consistent en la mesure des débits de dose au radiamètre et en des contrôles de la contamination surfacique. A ce jour, il n'existe pas de formalisation des actions réalisées lorsqu'un résultat est supérieur au seuil fixé, ni d'analyse et de justification de ce dépassement.

Demande B4 : Vous indiquerez explicitement dans vos registres de contrôles internes les seuils d'action, les analyses associées à leur dépassement et les actions à mener afin d'y remédier.

C. Observations

Observation C1 : Même si les inspecteurs ont bien noté les contraintes pesant sur l'établissement en matière de modification à réaliser sur la ventilation actuelle, un système d'extraction spécifique devra être mis en place pour la réalisation des examens de ventilation pulmonaire (cône d'aspiration).

Observation C2 : L'autorisation de détention et d'utilisation de sources scellées et non scellées DEP-Bordeaux-N°1771-2008 du 14 novembre 2008 devra être renouvelée dans le courant de l'année 2013, si aucune modification de l'installation ne survient entre temps. Je vous rappelle que l'ASN dispose de six mois pour instruire le dossier de demande de renouvellement et vous invite par conséquent à anticiper l'envoi de votre demande six mois avant la date d'échéance.

En outre, l'autorisation actuelle n'est pas à jour concernant les praticiens utilisateurs des installations du service. L'ASN doit être informée des nouveaux médecins intervenant en médecine nucléaire : vous transmettez à l'ASN les diplômes du médecin nucléaire exerçant depuis la fin 2010 à Albi.

Observation C3 : La PCR du service de médecine nucléaire dispose d'un diplôme arrivant à échéance en 2012. Je vous invite d'ores et déjà à planifier l'organisation du renouvellement du diplôme de la PCR, indispensable à l'exercice des missions qui lui sont dévolues.

Observation C4 : Vous avez indiqué avoir entreposé les filtres usagés de l'ancienne enceinte de manipulation du service dans le local des déchets à des fins de décroissance. Vous veillerez à faire évacuer ces filtres une fois décurus par une filière adéquate.

Observation C5 : Lors de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont observé des cartons présents à même le sol de la pièce de préparation des radiopharmaceutiques. Je vous rappelle qu'il est recommandé d'utiliser des matériaux facilement décontaminables dans les zones réglementées. Or, le carton n'est pas décontaminable. Les cartons sont donc à retirer du laboratoire de préparation.

Observation C6 : Les inspecteurs ont constaté que les contrôles radiologiques à réception des colis de produits radioactifs n'étaient pas réalisés de manière systématique (contamination, débit de dose). Or, le destinataire de colis de matières radioactives a certaines obligations, notamment en terme de vérification de la conformité des colis qu'il reçoit et d'emballages vides qu'il renvoie (Arrêté « TMD »).

Vous mettrez en place un processus de contrôle garantissant l'absence de contamination et la conformité des colis à la réglementation en vigueur. Un enregistrement des résultats associés devra être mise en œuvre.

Observation C7 : Les inspecteurs mentionnent que l'emplacement de la salle de repos est actuellement dans la zone contrôlée constituée par l'ensemble du service. En effet, le personnel doit traverser la salle d'épreuve d'efforts pour accéder à la salle de repos.

J'attire votre attention sur l'interdiction de manger et de boire en zone contrôlée. Si cette salle ne peut être déplacée ailleurs, vous indiquerez les modalités d'organisation afin de garantir, le cas échéant, le classement de la salle en zone non réglementée et les modalités de contrôle radiologique du personnel.

Observation C8 : En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, dans le cadre de la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnement ionisants. Le guide de l'ASN n° 11 relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Vous pourriez intégrer les critères de déclaration dans le processus interne au centre hospitalier de recensement des situations indésirables. Vous veillerez à former les travailleurs concernés à ces dispositions de déclaration.

* * *

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