



Bordeaux, le 26/05/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-028226

**Monsieur le Directeur général adjoint
de l'Institut BERGONIE
229, cours de l'Argonne
33 076 BORDEAUX CEDEX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0190 du 5 mai 2011
Médecine nucléaire

Monsieur le Directeur,

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 5 mai 2011 dans votre service de médecine nucléaire. 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

L'inspection du 5 mai 2011 visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection fixée 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 nucléaire en 2008. Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire, des chambres d'irradiation, des locaux d'entreposage des déchets et des effluents 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).

Au vu de cet examen, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que des démarches visant au respect de la réglementation en radioprotection ont été effectivement mises en œuvre et poursuivies depuis 2008. Ils tiennent à souligner la forte mobilisation de l'ensemble des professionnels du service de médecine nucléaire. De plus, l'Institut BERGONIE anticipe et alloue les budgets nécessaires à l'application des exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection. La PCR est désignée par la direction et dispose des moyens matériels pour exercer ses missions. Toutefois, le temps alloué nécessaire à l'exercice de ses missions reste insuffisant. Les études des postes de travail sont débutées. Le service dispose d'un zonage qu'il conviendra de corrélérer avec l'évaluation des risques qui reste à réaliser. Les formations à la radioprotection des travailleurs des agents exerçant dans le service sont réalisées et gérées conformément aux exigences réglementaires en vigueur. Les fiches d'exposition sont rédigées et signées par les travailleurs, le médecin du travail et la direction de l'établissement. Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont mis en œuvre, même si des améliorations nécessitent encore d'être apportées.

La surveillance médicale du personnel exposé est assurée à la périodicité requise par le médecin du travail et les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle sont présentés aux travailleurs lors de leur visite médicale annuelle.

Au titre de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont vérifié que les personnels qualifiés du service ont réalisé la formation à la radioprotection des patients. De plus, ils ont bien noté que les contrôles de qualité du service de médecine nucléaire sont mis en œuvre même si les procédures, les modes opératoires, les seuils d'intervention et les enregistrements des résultats des contrôles doivent être encore mis en place.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation des risques et zonage radiologique

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 classé les locaux du service de médecine nucléaire en zone contrôlée. Toutefois, cette définition des zones réglementées n'est pas fondée sur la réalisation d'une évaluation des risques formalisée. Par ailleurs, je vous rappelle que l'évaluation doit prendre en compte les différents types d'exposition et, le cas échéant, le risque d'exposition interne.

J'attire votre attention sur le fait que la seule exploitation des résultats dosimétriques (dosimétrie d'ambiance, dosimétrie individuelle poitrine ou extrémités) ne peut suffire à déterminer les zones réglementées. Elle doit donc être complétée par des mesures d'exposition adaptées aux rayonnements ionisants, notamment à l'aide d'appareils de mesure et par la prise en compte du risque d'exposition interne.

Demande A1: L'ASN vous demande de réaliser l'évaluation des risques du service de médecine nucléaire par des mesures adaptées aux rayonnements ionisants existants. Vous vérifierez et adapterez, le cas échéant, le zonage du service de médecine nucléaire, des locaux d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés. 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. Analyses des postes de travail et classement des travailleurs exposés

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) du service de médecine nucléaire. Elles doivent être complétées par les analyses de postes des autres travailleurs (médecins,

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

radiopharmacien, PCR, PSRPM, brancardiers, secrétaires, etc.) en prenant en compte l'ensemble des opérations qu'ils effectuent.

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, le cas échéant, du risque d'exposition interne.

Demande A2: L'ASN vous demande de compléter les analyses des postes de travail pour l'ensemble des travailleurs exposés du service de médecine nucléaire, en prenant en compte, le cas échéant, le risque d'exposition interne. Vous vérifierez le classement des travailleurs exposés et transmettez à l'ASN une copie des analyses ainsi réalisés.

A.3. Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Une cellule de retour d'expérience (CREX) a été mise en place depuis 2008 pour le traitement des événements indésirables au sein du service de médecine nucléaire. Elle est constituée d'un pharmacien, un radiopharmacien, un médecin nucléaire, une PSRPM, un cadre de santé et un MERM. La cellule se réunit une fois par mois de manière à examiner les événements indésirables et à traiter un événement indésirable sélectionné.

Les inspecteurs ont examiné par sondage les événements indésirables identifiés en 2009, 2010 et 2011. À la suite de cet examen, ils ont identifié deux événements déclarables à l'ASN : l'événement du 22 janvier 2011 relatif à l'absence d'enregistrement du contrôle du débit de dose dans les chambres d'irathérapie avant la sortie des patients et l'événement du 7 avril 2011 relatif à la découverte d'un pot de FDG cassé.

Demande A3: L'ASN vous demande de déclarer les deux événements indésirables identifiés en date du 22 janvier 2011 et du 7 avril 2011 en tant qu'événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

A.4. Système de détection de la radioactivité à poste fixe

Un portique de détection de la radioactivité a été mis en place dans le local dédié d'entreposage de l'ensemble des déchets avant évacuation de l'Institut BERGONIE. La mise en service de ce portique est conditionnée à la rédaction d'une procédure par l'Institut. Toutefois, l'article 26 de la décision de l'ASN N°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008² homologuée par l'arrêté du 28 juillet 2008 prescrit que le système de détection de la radioactivité à poste fixe doit être mis en œuvre sans délai dans la mesure où le service de médecine nucléaire comporte des activités de traitement d'irathérapie à l'iode 131.

Demande A4: L'ASN vous demande de mettre en service sans délai le système de détection de la radioactivité à poste fixe.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection

La personne compétente en radioprotection (PCR) de l'Institut BERGONIE intervenant en médecine nucléaire est nommée par le chef d'établissement et formée. Son temps de travail et les moyens alloués à la réalisation de ses missions sont définis dans une note d'organisation de la radioprotection de l'Institut. Compte tenu du temps alloué à la PCR pour exercer ses missions au sein de l'Institut et en particulier dans le service de médecine nucléaire, d'autres personnes de ce service telles qu'une MERM et la radiopharmacienne sont également fortement impliquées dans la mise en œuvre de tâches concourant à la radioprotection, ce qui permet notamment à la PCR du site de s'appuyer sur des relais dans le service. La définition de ces délégations a fait l'objet d'une mise à jour de la note d'organisation de la radioprotection à la suite de l'inspection réalisée par l'ASN dans le service de médecine nucléaire en 2008. Toutefois, la suppléance de la PCR en cas d'absence n'est toujours pas précisée. Cette constatation est d'autant plus regrettable que la coordinatrice de l'unité de radioprotection et de radiophysique médicale, suppléante de la PCR en cas d'absence, n'a toujours pas été remplacée.

² 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 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.

Demande B1: L'ASN vous demande de préciser dans la note d'organisation de la radioprotection de l'Institut BERGONIE les conditions de suppléance de la PCR en cas d'absence. Vous transmettez une copie de la note dès sa mise à jour.

B.2. Contrôles de qualité internes 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 certains contrôles de qualité internes sont délégués par les PSRPM aux MERM du service de médecine nucléaire. Toutefois, à l'issue de la vérification des enregistrements de ces contrôles, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des résultats n'étaient enregistrés. Par ailleurs, les délégations, les conditions de réalisation et d'enregistrement de ces contrôles par les MERM, les seuils d'actions et les vérifications des résultats par les PSRPM ne sont pas formalisés.

Demande B2: L'ASN vous demande de formaliser les délégations et les conditions de réalisation et d'enregistrement des contrôles de qualité internes réalisés par les MERM. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents. Vous veillerez à l'enregistrement de l'ensemble des résultats des contrôles, de leur vérification et de la réalisation des dispositions correctives en cas de non conformité.

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. Ainsi les conditions de rejets dans le réseau d'assainissement, telles que mentionnées dans l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008³, ne sont actuellement pas définies.

Demande B3: L'ASN 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.

B.4. Contrôle technique de la ventilation

Le dernier contrôle technique de la ventilation du service de médecine nucléaire a été réalisé le 19 avril 2011. Ainsi, le rapport de ce contrôle n'était pas disponible dans le service le jour de l'inspection.

Demande B4: L'ASN vous demande transmettre une copie de ce rapport dès réception.

B.5. Gestion des sources scellées du service de médecine nucléaire

En préalable à l'inspection, vous avez transmis à la division de Bordeaux un récapitulatif des sources scellées détenues dans votre service. La comparaison de ce document avec l'inventaire des sources scellées de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) n'a pas fait apparaître d'écart. Toutefois, sept sources sont attendues de reprise par leurs fournisseurs.

Demande B5: L'ASN vous demande de transmettre une copie des bordereaux de reprise des sources dès évacuation.

³ 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 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.

B.6. Évacuation des filtres de la ventilation après mise en décroissance

Les inspecteurs ont constaté que les filtres usagés de la ventilation sont mis en décroissance dans le local d'entreposage des déchets du service de médecine nucléaire après leur remplacement.

Demande B6 : L'ASN vous demande de faire évacuer les filtres de la ventilation après décroissance vers une filière dédiée.

B.7. Travaux d'aménagement du service et modification du réseau d'effluents

Lors de l'inspection, vous avez présenté les projets d'aménagement du service de médecine nucléaire en vue de la mise en service d'une nouvelle caméra hybride dotée d'un scanner et de la modification du réseau d'effluents contaminés produits dans les chambres d'irathérapie.

Demande B7 : L'ASN vous demande de transmettre le détail des travaux d'aménagement et de modification mentionnés supra ainsi que les plannings de leur mise en œuvre.

B.8. Plan de gestion des déchets et des effluents contaminés

Le service de médecine nucléaire a formalisé ses exigences en matière de gestion des déchets et des effluents contaminés dans diverses notes et procédures. En application de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008⁴, ces exigences doivent être regroupées dans un plan de gestion respectant l'ensemble de ses prescriptions.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN n'ont pas pu vérifier la conformité des notes et des procédures de gestion du service de médecine nucléaire aux exigences de la décision 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008.

Demande B8 : L'ASN vous demande de regrouper l'ensemble des notes et des procédures dans un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés et de vérifier la conformité de ce plan avec les exigences de la décision 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008. Vous transmettez une copie de ce plan à l'ASN.

B.9. B.9. Programme des contrôles internes et externes en radioprotection

Les contrôles techniques internes et externes sont mis en œuvre dans le service de médecine nucléaire. Toutefois, ces contrôles et la périodicité de leur mise en œuvre ne sont pas définis dans un document.

Demande B9 : L'ASN vous demande de transmettre le programme des contrôles techniques internes et externes mis en œuvre dans le service de médecine nucléaire.

B.10. B.10. Contrôles internes de radioprotection

En lien avec la demande B9, les inspecteurs ont constaté que seuls les contrôles des radionucléides lors de leur réception dans le service de médecine nucléaire font l'objet d'un enregistrement en cas de non-conformité. De plus, les dispositions mises en œuvre pour remédier à ces non-conformités ne sont pas formalisées ni enregistrées.

Demande B10 : L'ASN vous demande d'enregistrer les résultats de l'ensemble des contrôles réalisés lors de la réception des radionucléides dans le service de médecine nucléaire ainsi que les dispositions mises en œuvre pour remédier aux non-conformités.

C. Observations

C.1. Surveillance des travailleurs par dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

Dix dosimètres opérationnels sont disponibles pour l'accès en zone contrôlée des travailleurs exposés couvrant les besoins journaliers du service de médecine nucléaire. Une attention particulière doit être toutefois portée sur la

⁴ 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.

suffisance du nombre de dosimètres opérationnels disponibles, notamment pendant les périodes de leur maintenance.

C.2. Contrôles de non contamination en sortie de zone contrôlée

En sortie de zone réglementée, au niveau du vestiaire du personnel, même si des contrôles de non contamination des travailleurs sont effectués, les inspecteurs n'ont pas observé de preuve de leur réalisation du fait de l'absence de formalisation de ces contrôles. Vous pourriez réfléchir à mettre en place un enregistrement de ces contrôles.

C.3. Respect de la périodicité du recyclage des formations à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que la périodicité de trois ans pour le recyclage des formations à la radioprotection des travailleurs n'était pas toujours respectée. Il conviendra de mettre en place les dispositions nécessaires au respect de cette périodicité réglementaire.

* * *

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 le Directeur, 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**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU