



Bordeaux, le 08/07/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-037927

Centre Hospitalier de Bigorre
Boulevard de Lattre de Tassigny
BP 1330
65 013 TARBES Cedex 9

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0194 du 14 juin 2011
Domaine d'activité : Médecine nucléaire

Monsieur le Docteur,

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 14 juin 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 14 juin 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 depuis la précédente inspection réalisée dans le service de médecine nucléaire en 2008.

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.) et l'élimination des déchets et des effluents contaminés.

Les inspecteurs ont également effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire et des locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés.

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, notamment, le suivi médical et dosimétrique adapté des personnels, l'appui d'une prestation de physique médicale sur l'établissement, les sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés réalisées par la PCR, la réalité des renseignements dosimétriques inclus dans le compte-rendu des actes pratiqués, l'envoi auprès de l'IRSN des Niveaux de Référence Diagnostiques, et la gestion des effluents et déchets contaminés, ainsi que la mise en œuvre des contrôles aux émissaires.

Les évaluations des risques et les analyses de postes de travail ont été réalisées, avec l'aide d'une prestation externe, et sont cohérentes avec les activités mises en œuvre. Les contrôles réglementaires de radioprotection sont réalisés, et ne mettent pas en évidence de non-conformités majeures.

La PCR est désignée par la direction et dispose de quelques moyens matériels pour exercer ses missions. Toutefois, le temps alloué nécessaire à l'exercice de ses missions reste insuffisant, et la question de sa capacité à concilier seul sa fonction de responsable technique de l'établissement et les missions et tâches afférentes à sa désignation de PCR reste à prouver. Il reste donc quelques axes d'amélioration à initier. Parmi ceux-ci, la définition des responsabilités de l'établissement au regard des professionnels externes intervenant sur le site doit être précisée. Le suivi médical renforcé des médecins exposés doit être mis en place, ainsi que leur suivi dosimétrique et pour certains d'entre eux, la formation à la radioprotection des patients. L'accès aux résultats dosimétriques passifs par une autre personne que le médecin du travail est à proscrire, sauf pour la PCR sur demande. La PCR devra effectuer au moins une fois par an un bilan radioprotection auprès du CHSCT de l'hôpital.

En ce qui concerne les contrôles internes, ceux concernant la non contamination surfacique doivent être tracés et leur protocole de réalisation doit être élaboré. De la même manière, un contrôle à la livraison des radioéléments devra être systématisé. Les contrôles de qualité interne ne sont pas intégralement réalisés. Enfin, si les contrôles annuels externes de radioprotection ont bien été réalisés, le rapport de celui relatif à l'appréciation de la ventilation n'a pas pu être présenté lors de l'inspection. La signalétique des locaux doit être améliorée, afin de correspondre à la définition des zones réglementées. Enfin, des travaux de mise en conformité des locaux doivent être entrepris, ils concernent principalement les sols dégradés et les peintures qui s'écaillent dans certaines pièces du service classées en zone contrôlée et difficilement décontaminables. Le vestiaire du personnel peut aussi être avantageusement réaménagé, en déplaçant le détecteur de contamination par exemple. Les inspecteurs ont aussi constaté pendant leur visite que des flacons de radioéléments, stockés dans le laboratoire dans l'attente d'un transfert vers le local de décroissance, exposaient le personnel de manière importante.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités

Les articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail précisent que « *les travailleurs non salariés doivent mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité* ». Les inspecteurs ont constaté que les médecins exposés, salariés du centre hospitalier et vacataires extérieurs, ne mettaient pas en œuvre ces mesures de protection (absence de suivi médical, de suivi dosimétrique passif, de suivi dosimétrique des extrémités, de dosimétrie opérationnelle, de formation à la radioprotection des travailleurs exposés...)

De plus, l'article R. 4451-8 du même code précise que « *...lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants* ».

Il revient donc au centre hospitalier et au titulaire de l'autorisation d'activité, en l'occurrence le chef de service de médecine nucléaire, de s'assurer que les praticiens extérieurs appliquent effectivement les règles de radioprotection définies notamment dans le titre V du Livre IV du code du travail.

Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer que les différents intervenants non salariés exerçant dans votre établissement mettent en œuvre les mesures de protection définies au livre IV du code du travail.

A.2. Organisation de la radioprotection. Missions et moyens de la PCR. Bilan au CHSCT

Une PCR est désignée conformément à la réglementation en vigueur, cette désignation a fait l'objet d'un document officialisant la décision de la direction, après présentation en CHSCT. Le professionnel désigné est à jour de sa formation, il occupe un poste de responsable au sein des services techniques. Pour parvenir à accomplir les missions qui lui sont conférées, il s'appuie régulièrement sur des prestations externes. Il n'a donc pas de suppléant désigné et il est apparu aux inspecteurs que le temps consacré effectivement à la radioprotection n'était pas celui annoncé dans la lettre de désignation.

Par ailleurs, les articles R. 4451-119 à R. 4451-121 du code du travail mentionnent l'obligation et la périodicité d'information du CHSCT. Un bilan annuel minima doit être présenté. Cette obligation n'est actuellement pas réalisée.

De plus, seule la PCR désignée peut avoir accès aux résultats nominatifs de dosimétrie passive, sur demande, et de

la dosimétrie active. Or, les inspecteurs ont constaté que c'était le cadre du service d'imagerie qui avait accès à ces données. Il apparaît donc que la PCR désignée n'a pas les moyens suffisants en termes de temps effectif à consacrer à la radioprotection. La désignation d'un suppléant habilité à avoir accès aux résultats dosimétriques semble nécessaire.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les moyens que vous avez alloués à la PCR sont effectifs et suffisants. La désignation d'un suppléant habilité à accéder aux données dosimétriques doit être envisagée.

A.3. Suivi médical et dosimétrique

L'article R. 4451-84 du code du travail dispose que « *Les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder...* ». Le personnel exposé non médical bénéficie d'un suivi médical et dosimétrique adapté au risque et conforme à la réglementation en vigueur. Les inspecteurs ont constaté que ce n'était pas le cas pour les médecins exposés, en termes de suivi médical renforcé, de délivrance de certificat d'aptitude par le médecin du travail et de suivi dosimétrique adapté, notamment pour les cardiologues venant effectuer des vacances.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'application par les médecins exposés des règles de suivi médical et dosimétrique qui leur sont opposables.

A.4. Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés mentionnée à l'article R. 4451-47 du code du travail est assurée par la PCR auprès des personnels depuis 2008. La participation à cette session a été enregistrée. Elle devra être renouvelée au bout de trois ans, c'est-à-dire avant la fin de l'année. Cependant, les médecins de l'établissement n'en ont pas encore bénéficié.

Demande A4 : L'ASN vous demande de renouveler les sessions de formation pour les agents devant en bénéficier.

A.5. Conformité des locaux

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que plusieurs interventions techniques devaient être engagées par le site. Elles concernent la signalétique relative aux zones réglementées, la réfection de parois et de sols usagés et ne permettant pas une décontamination aisée en cas de projection accidentelle de produits radioactifs, l'apposition de plans dans certaines salles et la signalisation des sources.

Demande A5 : L'ASN vous demande de remettre en conformité radiologique et signalétique les locaux du service de médecine nucléaire.

A.6. Entreposage de déchets

Les inspecteurs ont mesuré dans la salle du laboratoire un débit de dose important autour d'un « château de plomb » mis en place pour entreposer des flacons ayant contenu des radionucléides avant leur enlèvement. Il est apparu que ce stockage temporaire n'était pas contrôlé et que les flacons auraient dû être transférés dans le local dédié au stockage des déchets plutôt que de rester à cet endroit.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer qu'aucune source de radionucléides utilisée ne reste en décroissance dans des locaux ou à des endroits non contrôlés.

B. Compléments d'information

B.1. 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 ne sont pas encore réalisés intégralement.

Demande B1: L'ASN vous demande de réaliser intégralement les contrôles de qualité internes des installations de médecine nucléaire.

B.2. Contrôle technique de la ventilation

Le dernier contrôle technique de la ventilation du service de médecine nucléaire a été réalisé peu avant la venue des inspecteurs. Ainsi, le rapport de ce contrôle n'était pas disponible dans le service le jour de l'inspection.

Demande B2: L'ASN vous demande transmettre une copie de ce rapport dès réception.

B.3. 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) a fait apparaître quelques écarts, dus a priori à un défaut de transmission des certificats de reprise à l'IRSN.

Demande B3: L'ASN vous demande de transmettre à l'IRSN une copie des bordereaux de reprise des sources dès évacuation. Vous tiendrez informée la division de Bordeaux de cette régularisation

B.4. Contrôles internes de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que les radionucléides lors de leur réception dans le service de médecine nucléaire ne font pas l'objet d'un contrôle de colis.

Demande B4: L'ASN vous demande de mettre en place un enregistrement des 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.

B.5. Contrôle d'ambiance et de non contamination surfacique

Les contrôles d'ambiance et de surface qui permettent de s'assurer que l'environnement radiologique est acceptable sur le lieu de travail sont réalisés régulièrement, mais leurs résultats ne sont pas tracés et la méthodologie appliquée pour les réaliser n'est pas décrite (fréquence, points de contrôle définis, réalisation technique de ces contrôles, conduite à tenir en cas de dépassement de limites que vous aurez préalablement définies...)

Demande B5: L'ASN vous demande de décrire la méthodologie utilisée pour la réalisation des contrôles de non-contamination et d'enregistrer les résultats de ces contrôles et des contrôles d'ambiance que vous réaliserez. Vous ferez parvenir à la division de Bordeaux les documents élaborés.

C. Observations

C.1. Contrôles de non-contamination en sortie de zone contrôlée

En sortie de zone réglementée, au niveau du vestiaire du personnel, des contrôles de non-contamination des travailleurs sont effectués, mais pas formalisés. Vous pourriez réfléchir à mettre en place un enregistrement de ces contrôles. De plus, le détecteur est situé en secteur « public » : il serait préférable qu'il soit déplacé en sortie de zone contrôlée.

* * *

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 Docteur, 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