



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 3 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-060130

CHU de POITIERS – La MILETRIE
2, rue de la MILETRIE
86 021 POITIERS CEDEX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-197 du 13 octobre 2011
Médecine nucléaire

Réf. : [1] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées et 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.
[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.

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 13 octobre 2011 dans le service central de médecine nucléaire et de biophysique du Centre Hospitalier Universitaire de POITIERS. 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 13 octobre 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 (la directrice de la qualité et de la gestion des risques, représentante du directeur général du CHU de POITIERS, le médecin titulaire de l'autorisation, la personne compétente en radioprotection (PCR), le responsable de l'unité de radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en charge de la médecine nucléaire, le radiopharmacien et le cadre du service de médecine nucléaire). 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 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 la radioprotection, d'évaluation des risques, d'études des postes de travail, de gestion des déchets et des effluents, d'évaluation prévisionnelle des doses et de suivi dosimétrique...), des actions d'amélioration doivent encore être mises en œuvre de manière à appliquer les exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique.

Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté la nécessité de former l'ensemble des personnels 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. L'organisation de la radioprotection devra être définie dans un document.

Les obligations en matière de radioprotection des patients ne sont pas toutes prises en compte, notamment les exigences relatives aux contrôles de qualité internes et la vérification des formations à la radioprotection des patients des médecins nucléaires libéraux et des MERM extérieurs. Les modalités de délégation et de vérification de ces contrôles par la PSRPM ne sont définies et mises en œuvre que partiellement et constituent un écart important.

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 PCR exerçant dans le service de médecine nucléaire est désignée, ses missions sont définies et le temps alloué pour l'exercice de ses missions est précisé. Toutefois, en lien avec la demande B.1. concernant l'organisation du service compétent en radioprotection, les tâches déléguées par la PCR et les moyens mis à sa disposition (en particulier, les appareils de mesure) ne sont pas précisés. De plus, le temps alloué à la PCR du service de médecine nucléaire pour l'exercice de ses missions devra être vérifié au regard des tâches déléguées ou partagées et, le cas échéant, évalué.

Demande A1: L'ASN vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la PCR du service de médecine nucléaire conformément au code du travail. Les missions précises et les moyens accordés pour répondre à ses missions devront apparaître. Vous pourrez faire référence à des documents internes existants tels que la note d'organisation de la radioprotection (en lien avec la demande B.1.) et la fiche de poste. Vous vérifierez le temps alloué à la PCR pour l'exercice de ses missions. Vous transmettez à l'ASN une copie de la lettre de désignation.

A.2. 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 qu'un bilan de la radioprotection était présenté aux membres du comité technique de l'établissement lors des réunions trimestrielles. Des membres du CHSCT participent aux réunions trimestrielles du comité technique d'établissement. Toutefois, le bilan annuel de la radioprotection n'est pas présenté aux membres du CHSCT lors d'une réunion de ce comité.

Demande A2: L'ASN vous demande de présenter au moins une fois par an le bilan annuel de la radioprotection aux membres du CHSCT. Vous transmettez à l'ASN une copie du compte rendu de la réunion de présentation du bilan de la radioprotection pour l'année 2011.

A.3. 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. Ses conclusions sont consignées 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 [1]. Elle 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. L'évaluation des risques du service de médecine nucléaire est formalisée dans le même document que les analyses des postes de travail, ce qui n'en facilite pas la lecture et la compréhension. En outre, l'évaluation des risques et la délimitation du zonage de plusieurs locaux du service de médecine nucléaire nécessitent d'être mises à jour. 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 A3 : L'ASN vous demande de formaliser dans un document la méthodologie utilisée pour évaluer les risques et de justifier la délimitation des zones réglementées et spécialement 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 et spécialement réglementée retenue. Vous mettez à jour le document unique de l'établissement des résultats de l'évaluation des risques.

A.4. Analyses 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. Toutefois, elles nécessitent d'être complétées pour certains travailleurs, en particulier la PSRPM, les médecins nucléaires publics et libéraux, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) libéraux et plus généralement les travailleurs extérieurs. En outre, les inspecteurs ont bien noté que vous allez procéder à la mise à jour des analyses des postes de travail concernant « SIR Sphères ».

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 A4 : L'ASN 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. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail mises à jour.

A.5. 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 la PCR 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, notamment pour ce qui concerne le recyclage des formations des personnels tous les trois ans (personnels de retour de congé maladie ou de congé maternité). Par ailleurs, vous devez vous assurer de la formation effective de tous les travailleurs extérieurs, notamment les personnels de la polyclinique de POITIERS vacataires au sein de votre établissement.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation robuste pour assurer la présence de tous les agents concernés aux sessions organisées par la 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 vérifierez les formations des travailleurs extérieurs et assurerez, le cas échéant, une information de ces travailleurs.

A.6. Programme des contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de la décision citée en référence [2] 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 des contrôles internes nécessite d'être complété, en particulier, pour ce qui concerne la réalisation des contrôles de non contamination aux postes de travail (vérification des contrôles par les MERM, contrôles par sondage de l'absence de contamination, contrôles de l'absence de contamination dans le laboratoire RIA au niveau du sol, du réfrigérateur, de l'appareil de scintigraphie...).

Demande A6 : L'ASN vous demande de compléter le programme des contrôles techniques internes conformément à la décision précitée.

A.7. Intervention des personnels d'entreprises extérieures au service de médecine nucléaire

Le service de médecine nucléaire étant placé sous votre responsabilité, il vous incombe de vous assurer que tout intervenant (stagiaires, médecins nucléaires libéraux, MERM extérieurs, entreprises extérieures...) respecte les exigences réglementaires en matière de radioprotection : formation à la radioprotection des travailleurs (article R. 4451-47 du code du travail), formation à la radioprotection des patients (arrêté du 18 mai 2004), suivi dosimétrique (articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail) et suivi médical (article R. 4451-82 du code du travail) afin de leur en permettre l'accès.

Actuellement, les obligations en terme de radioprotection inhérentes à ces travailleurs ne sont pas clairement identifiées et en conséquence ne sont pas toujours respectées.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que toute personne intervenant sur les installations placées sous votre responsabilité soit sensibilisée et respecte les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs exposés et des patients.

A.8. Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont vérifié par sondage les attestations de formation à la radioprotection des patients des personnels médicaux et paramédicaux manipulant des sources et utilisant des appareils émetteurs de rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire du CHU de POITIERS. Ils ont constaté que les personnels du CHU étaient bien à jour de cette formation. Toutefois, les personnels extérieurs, et notamment les médecins nucléaires libéraux et les MERM de la polyclinique de POITIERS n'avaient pas transmis leur attestation.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vérifier que les personnels extérieurs utilisant des rayonnements ionisants sont bien à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Vous transmettez à l'ASN une copie des attestations de formation de ces personnels.

A.9. Contrôles 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 à visée diagnostique. 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, en particulier, les contrôles qualité externes des gamma caméras, de la TEP et les contrôles qualité internes des dispositifs médicaux selon la périodicité définie dans la décision de l'Afssaps.

Demande A9 : L'ASN 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.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection

Vous avez opté pour la constitution d'un service compétent en radioprotection comprenant un coordonnateur et plusieurs personnes formées à la radioprotection mais non nécessairement titulaires du diplôme de PCR et désignées officiellement par le chef d'établissement. Toutefois, l'organisation de ce service, les missions du service, la délégation des tâches, les moyens et le temps alloué aux membres du service, en particulier les PCR désignées ne sont pas formalisés dans un document. 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.1, il n'est pas admissible que l'organisation de la radioprotection, trois ans après l'inspection de l'ASN, ne soit pas encore formalisée. 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, l'ASN vous demande de rédiger 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. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.

B.2. Cheminement des sources à l'extérieur du service de médecine nucléaire

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les sources préparées dans le laboratoire du service de médecine nucléaire pour les thérapies à l'iode 131 en chambres sont acheminées depuis le service par l'ascenseur des patients hospitalisés. Lors de la précédente inspection, les sources étaient acheminées par les ascenseurs de la logistique, ce qui permettait de limiter les conséquences pour les patients en cas d'incident.

Demande B2 : L'ASN vous demande de corriger cette situation dans les meilleurs délais.

B.3. Reprise des sources radioactives scellées

Après comparaison entre l'inventaire des sources scellées du service de médecine nucléaire géré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et l'inventaire propre du service de médecine nucléaire du CHU de POITIERS, les inspecteurs ont constaté que des sources anciennes n'ont toujours pas ayant fait l'objet de reprise par leur fournisseur ou d'un enlèvement vers une filière. Elles se trouvent donc encore dans l'inventaire de l'IRSN.

Demande B3 : L'ASN vous demande de faire évacuer les sources anciennes du service de médecine nucléaire. Vous transmettez à l'ASN et à l'IRSN une copie des certificats de reprise de ces sources.

B.4. Contrôle des emballages et des colis

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles radiologiques à réception et à l'expédition 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 »).

Demande B4 : L'ASN vous demande de mettre 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 également mis en œuvre.

C. Observations

Observation C1 : La PCR 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 C2 : L'ASN vous rappelle qu'une autorisation provisoire est nécessaire pour la commande des sources scellées d'étalonnage de la tomographie à émission de positons (TEP). En outre, l'ASN dispose de six mois pour instruire le dossier de nouvelle demande ou de modification d'autorisation et vous invite par conséquent à anticiper l'envoi de votre demande six mois avant la date prévisionnelle de mise en service de la nouvelle TEP.

Observation C3 : Vous pourriez mettre en place des exercices de décontamination, par exemple, lors des formations et des recyclages à la radioprotection des travailleurs.

Observation C4 : Vous pourriez réfléchir à la mise en place d'une serrure à clef ou d'un système à code permettant la fermeture de la porte du local déchets du service de médecine nucléaire.

Observation C5 : Vous pourriez formaliser les dispositions prises en cas de remplacement des personnels lors des absences programmées ou fortuites (maladies) et pour le retrait des postes de travail exposés des personnels féminins déclarant une grossesse ou allaitant.

Observation C6 : En lien avec la demande A.9., vous pourriez définir des périodes dédiées, par exemple à raison d'une demi journée par mois, pour la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire.

Observation C7 : 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