



Bordeaux, le 12/11/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-058946

**Centre hospitalier de Rodez
Avenue de l'Hôpital – ZAC Bourran
12000 RODEZ**

Objet : Inspection n° INS-BDX-2012-0228 des 17 et 18 octobre 2012
Médecine nucléaire

Monsieur,

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 du service de médecine nucléaire a eu lieu les 17 et 18 octobre 2012 dans votre établissement. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients, des travailleurs 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans les pratiques du service de médecine nucléaire au regard des conclusions des inspections précédentes réalisées en 2009 et en 2010 par l'ASN. Les inspecteurs ont effectué la visite des installations (vestiaire du personnel, laboratoires de préparation et de contrôle de qualité, salle d'attente, salle d'injection, local déchets et local des cuves d'effluents) et ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients, notamment les médecins nucléaires, la personne compétente en radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le médecin du travail, le cadre du service, la radiopharmacienne et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) présents dans le service.

Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication de la PCR et des acteurs du service concourant à la mise en œuvre des dispositions visant à respecter les exigences du code du travail. Les évaluations des risques et le zonage radiologique du service sont réalisés. Les analyses des postes de travail sont en partie réalisées ; le classement des travailleurs exposés et leur surveillance dosimétrique sont effectués. Le contrôle technique externe de radioprotection est mis en œuvre périodiquement. La formation à la radioprotection des travailleurs est suivie par les salariés de l'établissement tout comme la formation à la radioprotection des patients. Les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux sont effectués et les niveaux de référence diagnostiques (NRD) transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Enfin, les déchets et les effluents radioactifs sont gérés conformément au document de gestion défini par le service, notamment à l'aide d'un logiciel informatique dédié à la gestion des sources.

Cependant, certains écarts réglementaires relatifs à la radioprotection des travailleurs ont été relevés, notamment concernant les contrôles internes de non contamination qui ne sont plus réalisés, alors qu'un risque de contamination existe compte tenu des manipulations de sources non scellées ; un enregistrement des résultats des points de contrôles doit être remis en place dans les plus brefs délais. La mise à jour des analyses de poste de travail, la systématisation du port de la dosimétrie opérationnelle par toute personne entrant en zone contrôlée et la mise en conformité des cuves de décroissance des effluents radioactifs restent à mettre en oeuvre afin de remédier aux écarts relevés.

En complément de la présente synthèse, vous trouverez ci-après le détail des demandes et observations formulées consécutivement à l'inspection.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Contrôles de radioprotection

« 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. 4451-34 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. »

« Article 3 de la décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire – I – L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes [...] »

II – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel »

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en place des contrôles techniques externes annuels des installations du service de médecine nucléaire ainsi que des contrôles techniques internes de radioprotection et des contrôles d'ambiance. Toutefois, vous n'avez pas défini ces contrôles et leurs périodicités dans un document.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence totale de contrôles de non contamination des locaux, ce qui n'est pas admissible pour une activité mettant en jeu des sources non scellées. Des contrôles de la non contamination du service en des points pertinents (toilettes chaudes, matériel utilisé pour réaliser le nettoyage des locaux, appareil en salle d'épreuve d'effort, etc.) devront donc être mis en place. Les résultats de ces contrôles devront être enregistrés dans un document et les actions correctives associées également (décontamination le cas échéant).

Les appareils de mesure ne font pas l'objet de contrôles internes de bon fonctionnement. De plus l'étiquetage observé par les inspecteurs sur les appareils et relatif à l'étalonnage n'est pas cohérent avec les périodicités requises.

Enfin, des contrôles de l'absence de contamination et des contrôles des débits de dose à la surface des colis de transport des sources devront être mis en place à la réception et à l'expédition des colis.

Demande A1 : L'ASN vous demande de rédiger le programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection. Vous transmettez une copie de ce programme à l'ASN. Vous complétez les contrôles internes par :

- **les contrôles de non contamination du service (précision des points de contrôle dans les locaux et de la périodicité) ;**
- **les contrôles à réception de tous les colis de produits radioactifs ;**
- **les contrôles à l'expédition des colis ;**

¹ 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

- les contrôles de bon fonctionnement des appareils de mesure (balise de détection de la radioactivité, détecteur mains pieds...). Vous veillerez à garantir une cohérence entre les dates inscrites sur les appareils et les exigences en matière de périodicité d'étalonnage.

A.2. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont constaté que le port de la dosimétrie opérationnelle n'était pas systématique lors de l'entrée en zone contrôlée. Le personnel du secrétariat n'est pas doté de dosimètre opérationnel alors qu'il entre régulièrement dans le service, classé en zone contrôlée par vos soins. Le circuit emprunté par ces personnels passe notamment à proximité de la salle d'attente des patients ayant déjà reçu l'injection de produit radioactif.

En outre concernant la dosimétrie des extrémités, les inspecteurs ont noté que certains dosimètres bagues n'étaient pas toujours entreposés sur le tableau adéquat des dosimètres, ce qui empêchait leur développement.

Enfin les inspecteurs ont noté un positionnement hétérogène du détecteur de la bague portée par les opérateurs du service (détecteur au dessus ou en dessous, doigt de port...).

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- doter d'un dosimètre opérationnel tout personnel amené à pénétrer en zone contrôlée ;
- vous assurer de la restitution de l'ensemble des dosimètres, notamment les dosibagues, en vue du développement dosimétrique ;
- mener une réflexion quant à la position de la bague sur la main des opérateurs afin de favoriser une exposition la plus pénalisante en terme de dose aux extrémités.

A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones

« 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 imites 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. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

Les inspecteurs ont analysé le document d'évaluation des risques du service de médecine nucléaire qui conclut au classement des locaux en zones réglementées. Toutefois, ce zonage n'est pas explicitement formalisé et n'a pas fait l'objet d'une validation par le chef d'établissement.

Demande A3 : L'ASN vous demande de formaliser l'évaluation des risques et de faire valider par le chef d'établissement le classement des zones réglementées en tant que conclusion de cette évaluation.

A.4. Analyse des postes 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. »

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

« 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. »

Les analyses de poste de travail des MERM ont été menées mais nécessitent d'être mises à jour compte tenu de l'organisation retenue en matière de management des équipes de MERM au TEP-scan et des préparations réalisées à partir de bi doses de fluor 18.

En outre les analyses de poste de travail ne sont pas réalisées pour les professions de médecin nucléaire, PSRPM et radiopharmacienne alors que ces personnels sont classés en catégorie B d'exposition.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail des MERM intervenant au TEP-scan. Les postes de médecin nucléaire, PSRPM et radiopharmacienne devront aussi faire l'objet d'une analyse de poste.

A.5. Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

Conformément à l'arrêté³ le plan de gestion comprend notamment les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides contaminés. Or la version à disposition des inspecteurs (fin 2010) ne comporte pas de description des modalités retenues en matière de surveillance des rejets au niveau du collecteur général de l'établissement.

En outre ce plan ne fait pas mention du portique de détection de la radioactivité présent en sortie de site avant enlèvement des déchets.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre à jour le plan de gestion des déchets en respectant les exigences de l'arrêté susmentionné et en le mettant à jour vis-à-vis des évolutions relatives à votre site.

A.6. Cuves d'entreposage d'effluents liquides

L'article 21 de l'arrêté³ stipule que la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves doit être faite vers le service de médecine nucléaire. En outre les dispositifs de rétention permettant de récupérer les effluents liquides en cas de fuite doivent être munis d'un détecteur de liquide dont le bon fonctionnement doit être testé périodiquement.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de report d'information des cuves de décroissance dans le service de médecine nucléaire et l'absence de détecteur de liquide dans les dispositifs de rétention.

Demande A6 : L'ASN vous demande de prévoir :

- un système de transmission d'information du niveau de remplissage des cuves dans le service de médecine nucléaire ;
- un détecteur de liquide en cas de fuite dans les dispositifs de rétention ; vous préciserez les modalités de contrôle de bon fonctionnement de ce détecteur.

A.7. 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.

³ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN 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.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Les inspecteurs ont noté l'existence de PCR titulaire et suppléantes sur l'établissement. Les moyens humains dédiés à l'activité de médecine nucléaire (notamment en temps de PCR et en délégation de tâches) sont peu précis. L'adéquation entre les missions et les moyens devra être définie afin de quantifier le temps nécessaire sur chaque secteur d'activité du centre hospitalier.

Demande A7 : L'ASN vous demande d'actualiser la désignation de la PCR et de spécifier le temps et les moyens accordés précisément pour l'activité de médecine nucléaire. Vous transmettez le document finalisé qui devra refléter la réalité du terrain en matière d'actions de radioprotection des travailleurs.

A.8. Surveillance médicale renforcée du personnel

« Art. R. 4624-18. du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19. du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le personnel paramédical de l'établissement bénéficie bien d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les praticiens médicaux ne bénéficient pas tous de cette surveillance. Le nouveau médecin nucléaire intervenant depuis peu dans le service n'a pas de fiche d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, pour que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis périodiquement, de l'examen médical prévu par les articles R. 4451-82 et R. 4451-84 du code du travail. La fiche d'aptitude médicale mentionnée à l'article R. 4451-82 du code du travail et la carte individuelle de suivi médical mentionnée à l'article R. 4451-91 du code du travail devront être délivrées à tous les travailleurs exposés. Vous vous assurez que des dispositions analogues sont mises en œuvre pour les cardiologues et leurs assistantes.

B. Compléments d'information

B.1. Fiches d'exposition

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que toutes les fiches d'exposition des travailleurs exposés n'étaient pas à jour.

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition afin de garantir une cohérence avec le classement du personnel en catégorie d'exposition. Les cartes de suivi médical correspondantes devront elles aussi être mises à jour.

B.2. Contrôle de qualité externe

Le contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire est régi conformément à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique et suite à l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe par décision du 19 janvier 2012 du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Vous n'avez pas encore pris de disposition pour réaliser le contrôle de qualité externe du service de médecine nucléaire.

Demande B2 : L'ASN vous demande de préciser les dispositions que vous allez mettre en place en matière de contrôle de qualité externe.

B.3. Inventaire des sources scellées

Les inspecteurs ont relevé un écart entre l'inventaire des sources scellées de l'IRSN et les sources réellement détenues par votre établissement.

Demande B3 : L'ASN vous demande de rendre l'inventaire concordant avec les sources possédées dans le service de médecine nucléaire (certificat de reprise à faire enregistrer par l'IRSN).

B.4. Formation à la radioprotection des travailleurs

« 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. »

Les inspecteurs ont relevé que les stagiaires et les personnels extérieurs à l'établissement reçoivent une information à la radioprotection du personnel sans que celle-ci soit enregistrée dans un document (émargement).

En outre le suivi de la périodicité des 3 ans pour le recyclage de la formation n'a pas été précisé.

Demande B4 : L'ASN vous demande de préciser les modalités de suivi de la périodicité de recyclage de cette formation réglementaire et d'organiser la traçabilité des émargements pour les personnes extérieurs au service de médecine nucléaire.

B.5. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

La formation à la radioprotection des patients n'a pas pu être vérifiée pour le médecin nucléaire exerçant depuis cette année dans le service.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'attestations de formation du médecin nucléaire intervenant dans votre service depuis peu.

C. Observations

C.1. Situation réglementaire des activités

Vous avez fait part de changements à venir dans le service en matière d'équipements (acquisition d'une caméra couplée à un scanner notamment). Je vous rappelle l'obligation de transmettre à l'ASN six mois avant la prise en charge des premiers patients le dossier de demande de modification d'autorisation à l'aide du formulaire disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr). Vous veillerez à indiquer dans ce formulaire votre souhait de mettre en œuvre des protocoles de recherche biomédicale.

C.2. Organisation du local d'entreposage des déchets solides

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un sac de déchets non étiqueté sur une étagère du local. Ni la date ni le radioélément ne figuraient sur le sac le jour de l'inspection. Vous veillerez à gérer avec davantage de rigueur les sacs entrant et sortant du local. En outre les cartons de plomb en attente de reprise posés à même le sol et entassés dans un coin pourraient trouver place sur un système de rangement plus rationnel.

C.3. Tableau d'entreposage des dosimètres passifs individuels

Le dosimètre témoin était absent du tableau de rangement des dosimètres individuels du personnel.

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

C.4. Vestiaire du personnel et zone réglementée

La bande rouge présente sur les murs du vestiaire du personnel est une signalisation qui n'est pas explicite : en effet les inspecteurs ont noté qu'il s'agissait du « saut de zone » pour le passage en zone contrôlée mais il manque un trisecteur matérialisant sans équivoque cette signification.

Par ailleurs vous veillerez à ce que le personnel intervenant régulièrement dans le service de médecine nucléaire puisse revêtir une blouse de travail destinée à la médecine nucléaire.

* * *

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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU