



Bordeaux, le 08/04/2013

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2013-018349

**Centre hospitalier de PAU  
Hôpital François MITTERRAND  
Service de médecine nucléaire  
4, boulevard HAUTERIVE  
64 046 PAU Cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2013-1346 du 22 mars 2013  
Événement déclaré à l'ASN le 13 mars 2013, erreur de source lors d'un transport de matière radioactive

**Réf. :** [1] Lettre de suites CODEP-BDX-2011-021418 de l'inspection du service de médecine nucléaire des 28 et 29 mars 2011  
[2] Courrier de réponse du CH de Pau du 22 juin 2011

Madame,

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 sur événement déclaré à l'ASN a eu lieu le 22 mars 2013 dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital François MITTERRAND de Pau. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la préparation des colis de matières radioactives avant transport.

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 préciser les causes de l'événement significatif dans le domaine du transport de matières radioactives survenu le 11 mars 2013 et déclaré à l'ASN par le service de médecine nucléaire de l'hôpital François MITTERRAND de Pau le 13 mars 2013. Cet événement concernait une erreur d'identification d'un colis de source radioactive lors de sa préparation qui a conduit à l'évacuation d'une source radioactive non scellée au lieu d'une source radioactive scellée. Cet événement n'a pas eu de conséquence sur la population, les travailleurs ou l'environnement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation du service de médecine nucléaire en matière de préparation et de contrôle des colis de sources, des contrôles de conformité des colis expédiés et de la gestion des situations anormales. Ils ont conclu leur inspection par une visite des locaux du service, en particulier, du sas de réception et d'expédition des colis et du local d'entreposage des colis et d'utilisation des sources.

Il ressort de cette inspection que le service de médecine nucléaire doit renforcer son organisation et les dispositions à mettre en œuvre en matière de préparation et de réception de colis de matières radioactives, de gestion des déchets et des effluents et de contrôle d'absence de contamination en sortie de la zone réglementée afin de respecter les exigences réglementaires.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Situation réglementaire des activités**

*« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »*

*« Article R. 1333-39 du code de la santé publique – Tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique. »*

Les inspecteurs ont relevé que vous avez entreposé des conteneurs de déchets provenant du traitement d'un patient en chambre par une thérapie à l'iode 131 en dehors du local prévu par votre autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides du service de médecine nucléaire. Vous avez précisé que le local d'entreposage autorisé ne permettait pas de recueillir le volume de déchets produits du fait de son encombrement et de son exigüité. Toutefois, l'ASN vous rappelle que ces déchets ne peuvent être recueillis que dans un local respectant les exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique, dûment autorisé à cet effet.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de vous doter d'un local d'entreposage des déchets permettant de recueillir l'ensemble des déchets et des effluents générés par votre service de médecine nucléaire, et conforme aux exigences réglementaires des codes de la santé publique et du travail. À cet effet, vous transmettez à l'ASN une demande de modification de votre autorisation ainsi que toutes les pièces justificatives nécessaires, notamment le plan de gestion des déchets et des effluents mis à jour.**

### **A.2. Relevé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants**

*« Article R. 4451-38 du code du travail – L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve au moins dix ans. »*

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas encore transmis de relevé actualisé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

**Demande A2 : L'ASN vous demande de transmettre, au moins une fois par an, le relevé actualisé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants détenus à l'IRSN.**

### **A.3. Utilisation du contaminamètre par le personnel en sortie de zone réglementée**

*« Article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> – Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. »*

*Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. »*

Malgré l'engagement de la direction du centre hospitalier de Pau pris par courrier [2] en réponse à la lettre de suites de l'ASN [1] de l'inspection des 28 et 29 mars 2011, les inspecteurs ont constaté lors de la visite du service, qu'aucun registre pour l'enregistrement des contrôles de non contamination des agents en sortie de zone réglementée n'avait été mis en place.

---

<sup>1</sup> 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.

**Demande A3:** L'ASN vous demande de mettre en place, sans délai, un registre permettant l'enregistrement des contrôles de non contamination des agents en sortie de zone réglementée. Vous vous assurez de la réalisation effective de ces contrôles par l'ensemble du personnel. Vous transmettez à l'ASN le bilan des contrôles réalisés au cours des premier et second semestres de l'année 2013.

#### **A.4. Protection des travailleurs préparant des colis de matières radioactives en vue de leur transport**

*« Article 17 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> – I. - Pour les opérations d'acheminement de matières radioactives relatives à un transport devant emprunter la voie publique, le chef d'établissement, expéditeur ou destinataire, responsable de l'opération, établit, conformément à la réglementation de transport de matières radioactives, un programme de protection radiologique afin de garantir la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants.*

*II. - Pour les opérations d'acheminement de matières radioactives relatives à un transport n'empruntant pas la voie publique, le chef d'établissement définit, en s'appuyant le cas échéant sur la réglementation de transport de matières radioactives, les règles de protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants adaptées aux opérations de transport au sein de l'établissement.*

*III. - En toute situation, les opérations en amont et en aval de l'opération d'acheminement sont soumises aux dispositions du présent arrêté. »*

Vous avez précisé aux inspecteurs que vous ne disposiez pas de document décrivant l'organisation mise en place pour préparer l'expédition des colis et s'assurer de leur conformité aux exigences réglementaires. Vous vous appuyez exclusivement sur les documents établis par les fournisseurs de ces colis.

Par ailleurs, la procédure interne de « suivi et de contrôle des sources scellées » (référence MEDNU P22 version n° 1 du 2 mai 2012) examinée au cours de l'inspection n'identifie pas l'ensemble des opérations et des contrôles devant être réalisés pour la préparation des colis de matière nucléaire dans le service de médecine nucléaire, ni les personnes habilitées à la préparation et au contrôle des colis de matières radioactives à expédier.

**Demande A4:** L'ASN vous demande de définir dans des documents l'organisation mise en place pour protéger contre les rayonnements ionisants les travailleurs qui expédient et, le cas échéant, réceptionnent des colis de matières radioactives. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. 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.*

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

La direction du centre hospitalier a désigné une PCR et défini ses moyens et ses missions dans des documents. Cette PCR exerce dans votre service de médecine nucléaire mais également au bloc opératoire et dans le service de radiologie du centre hospitalier de Pau. Vous avez précisé aux inspecteurs que l'organisation de la radioprotection était définie dans une note d'organisation de la radioprotection du centre hospitalier de Pau, précisant notamment les missions de la PCR, les tâches de radioprotection déléguées à des correspondants dans les différents services et le temps qui leur est alloué.

**Demande B1:** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la note d'organisation de la radioprotection du centre hospitalier de Pau.

## **B.2. Contrôles de qualité externes**

*« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

*« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. »*

Vous avez précisé aux inspecteurs qu'un organisme agréé par l'Afssaps réaliserait en 2013 les contrôles de qualité externes des installations à visée diagnostique de votre service de médecine nucléaire.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe des installations à visée diagnostique de votre service de médecine nucléaire.**

## **C. Observations**

### **C.1. Entreposage des sources radioactives scellées**

En application de l'article R. 1333-51 du code de la santé publique disposant que toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès aux sources radioactives, leur perte, leur vol [...] et compte tenu de l'événement survenu et déclaré à l'ASN, et de l'exiguïté du local d'entreposage du service de médecine nucléaire, il serait opportun d'équiper ce local d'un coffre ou d'une armoire dédié à l'entreposage des sources étalon de petite taille.

\* \* \*

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**