



Bordeaux, le 10 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-038210

**Centre Hospitalier d'Agen
Docteur Jacques GUILLET
Service de biophysique - Médecine
nucléaire
Route de Villeneuve-sur-Lot
47923 AGEN Cedex 9**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0232 du jeudi 20 juin et du vendredi 21 juin 2013
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 jeudi 20 juin et vendredi 21 juin 2013 au Centre hospitalier d'Agen. 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 visait à évaluer l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont effectué la visite des installations et ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection est prise en compte de manière globalement satisfaisante dans le service. Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de l'encadrement du service. La proximité de l'IRSN permet un recours efficace à l'expertise.

En matière de radioprotection des travailleurs, les évaluations de risques ont été réalisées et une délimitation cohérente en a découlé. Des analyses de poste de travail détaillées et prenant en compte les doses d'exposition reçues au niveau des extrémités ont permis de justifier le classement des manipulateurs en catégorie B d'exposition. La PCR est désignée, présente dans le service et équipée de matériel de détection. Les équipements de protection individuelle sont contrôlés et en nombre suffisant. Les contrôles techniques internes et externes sont assurés régulièrement. Les formations sont régulièrement réalisées et les dosimétries sont correctement portées.

Concernant la radioprotection des patients, une personne spécialisée en physique médicale accompagne le service, notamment pour réaliser les contrôles de qualité des équipements et un plan d'organisation de la physique médicale est rédigé. Les contrôles de qualité internes sont mis en place et les niveaux de référence diagnostique (NRD) sont transmis à l'IRSN. La formation réglementaire à la radioprotection des patients est suivie par l'ensemble des personnels concernés. Les événements significatifs en radioprotection font l'objet d'une procédure de déclaration incluse dans le système institutionnel existant au sein de l'établissement.

La gestion des déchets et des effluents est décrite dans un plan de gestion des déchets, des cuves de décroissance munies de détecteurs de niveau sont en nombre suffisant et le local de déchets solides est géré de manière satisfaisante.

Des améliorations sont toutefois attendues sur certains points. Les missions de la PCR doivent être précisées dans la lettre de désignation. La fréquence réglementaire de formation des travailleurs exposés doit être respectée. Les accès en zone réglementée doivent être solidement encadrés : les circuits délimités ne sont en effet pas respectés. Le programme prévisionnel des contrôles de radioprotection doit être élaboré et doit inclure des mesures lors de la réception et de la réexpédition des colis de produits radioactifs. Les contrôles de qualité internes seront à compléter et le contrôle de qualité externe nécessite d'être réalisé. Le contrôle des agents en sortie de zone réglementée doit être réalisé systématiquement et tracé. Sur ce dernier point, la signalétique associée à la définition des zones réglementées doit être revue afin d'être en phase avec l'évaluation des risques. Enfin, des détecteurs fixes de radioactivité doivent être dorénavant installés

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ – 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 relevé que vous n'aviez pas rédigé de programme synthétique des contrôles de radioprotection.

De plus, les contrôles sur les colis de transport des sources devront être mis en place à la réception et à l'expédition.

Demande A1 : L'ASN vous demande de :

- **rédiger un programme des contrôles réglementaires de radioprotection ;**
- **réaliser les contrôles à réception de tous les colis de produits radioactifs ;**
- **réaliser les contrôles à l'expédition des colis.**

A.2. Contrôles qualité

« 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 (Afsaps) en date du 25 novembre 2008 fixe les dispositions applicables aux installations de médecine nucléaire à visée diagnostique en matière de contrôles de qualité. »

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité externes n'étaient pas réalisés dans le service de médecine nucléaire.

Demande A2 : L'ASN vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe.

A.3. Gestion des déchets et effluents liquides contaminés par des radionucléides

« Article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 - La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie. »

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas fait l'acquisition d'un système de détection à poste fixe, alors que la mise en place de cet équipement devait intervenir avant le 2 juillet 2011.

De plus, il est apparu que le bon fonctionnement du détecteur de fuite présent dans le bac de rétention n'est pas

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

contrôlé.

Demande A3 : L'ASN vous demande :

- de vous équiper et d'installer un système de détection à poste fixe afin de contrôler l'absence de contamination des déchets solides en sortie d'établissement ;
- de mettre en place et d'enregistrer les résultats des tests de bon fonctionnement du détecteur de fuite présent dans le bac de rétention.

A.4. Évaluation des risques, délimitation, signalétique et accès en zones réglementées

« 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 limites 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[...]. »

La PCR a délimité les zones de travail au sein du service de médecine nucléaire. Les locaux du service sont classés en zones réglementée contrôlée et surveillée. Il est apparu que les circuits d'accès obligatoires ne sont pas respectés et que le personnel rentre directement en zone réglementée en passant par une issue de secours. De plus, la signalétique et le point de contrôle de non contamination sont incohérents avec le travail d'évaluation des risques présentés aux inspecteurs. En outre, les résultats des contrôles de non contamination du personnel en sortie de zone contrôlée ne sont pas enregistrés. Enfin, l'employeur n'a pas procédé à la validation du document relatif à la définition des zones réglementées, conformément au code du travail appelé ci-dessus.

Demande A4 : L'ASN vous demande de faire respecter les accès réglementaires aux zones réglementées. Vous mettrez en cohérence la signalétique et l'emplacement du point de contrôle de non contamination avec l'évaluation des risques que vous validerez.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection

L'établissement dispose d'une personne compétente en radioprotection (PCR) désignée à temps plein sur l'établissement. Elle est désignée par le chef d'établissement et une fiche de poste décrit ses missions et moyens. Il est apparu qu'elle exerçait d'autres missions, notamment des vacations en temps que manipulatrice en électroradiologie au niveau de la maison d'arrêt de la ville.

Demande B1 : L'ASN vous demande de clarifier l'organisation retenue dans un document que vous transmettez à l'ASN.

B.2. Formation réglementaire à la radioprotection

« 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. »

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

Les salariés de l'hôpital sont régulièrement formés à la radioprotection des travailleurs et leur participation est enregistrée dans un document (feuille d'émargement, support de formation, etc.).

Il est cependant apparu que tous les personnels n'avaient pas bénéficié du renouvellement de cette formation au bout de trois ans.

Cette formation doit être institutionnalisée et être gérée de la même façon que les formations obligatoires, à savoir par des convocations émanant de la direction compétente. Les mouvements du personnel doivent être signalés à la PCR pour qu'elle puisse intervenir dans le circuit de recrutement en amont de la prise de poste.

Demande B2 : L'ASN vous demande de respecter la fréquence des formations à la radioprotection des patients dispensées au personnel exposé et de lui transmettre la programmation des futures sessions envisagées.

C. Observations

C.1. Informatisation de la gestion des radioéléments.

Le service est actuellement équipé d'un logiciel de gestion des radioéléments injectés au patient. Celui-ci ne permet pas encore la mise sous contrôle de la totalité des radionucléides (fournis et mis en décroissance dans les locaux de stockage des déchets), ce qui induit de nombreuses opérations réalisées manuellement. L'acquisition d'un logiciel de gestion intégré permettrait au service d'avoir une vision globale en temps réel de l'utilisation des radioéléments.

C.2. Organisation des circuits et implication de la PCR

Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives aux résultats des contrôles, aux mouvements de personnel, aux projets en cours, n'étaient pas systématiquement connues de la PCR, et que les circuits d'information semblaient devoir être significativement améliorés.

C.3. Plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

Les inspecteurs suggèrent qu'un logigramme soit associé au plan de gestion afin d'en schématiser les circuits et de faciliter sa compréhension.

* * *

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