



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 13/03/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-011054

**Service de Médecine nucléaire
Centre Hospitalier de Bigorre
Boulevard de Lattre de Tassigny
BP 1330
65 013 TARBES Cedex 9**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0480 du 5 mars 2014
Médecine nucléaire/N° SIGIS : M650007

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 a eu lieu le 5 mars 2014 dans le service de médecine nucléaire du CH de Bigorre à Tarbes. 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.

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. Les inspecteurs ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients et ont effectué la visite des installations.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement est satisfaisante. En effet, le personnel médical et paramédical est formé à la radioprotection des travailleurs, est suivi par le médecin du travail et porte des dosimètres adaptés à leur poste de travail. Par ailleurs, des plans de prévention ont été signés avec les entreprises extérieures. L'évaluation des risques a été réalisée et une délimitation cohérente des zones réglementées en a été déduite. Les analyses de postes de travail ont été présentées ainsi que le classement du personnel associé. Le suivi dosimétrique est adapté et les résultats analysés par les PCR. Toutefois, il serait intéressant de comparer les résultats dosimétriques avec les analyses prévisionnelles de doses. Enfin, les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont mis en œuvre dans le service et font l'objet d'enregistrements.

Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont décrits dans un document d'organisation de la radiophysique médicale et le résultat des contrôles est enregistré. La formation à la radioprotection des patients a été suivie par tous les professionnels. Les niveaux de référence diagnostique (NRD) sont transmis à l'IRSN annuellement. A cette occasion, le service a mis en évidence, pour un examen, une valeur d'activité injectée supérieure à celle du NRD. Une analyse par le service va être mise en place en vue de diminuer l'activité injectée et se rapprocher du NRD.

En dernier lieu, les déchets et les effluents sont gérés de manière satisfaisante.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. »

Les inspecteurs ont constatés qu'un certain nombre de non-conformités avaient été relevées lors du contrôle qualité externe.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lever les non-conformités du contrôle de qualité externe et de transmettre le document de l'organisme agréé attestant de la levée de ces non-conformités.

B. Complément d'information

B.1. Contrôle technique de la ventilation

Le dernier contrôle technique de la ventilation du service de médecine nucléaire montre de légers défauts de débit horaire dans deux pièces du service dont le laboratoire chaud.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer de la conformité du système de ventilation de votre service.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC¹ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

C.2. Situation administrative

Les inspecteurs ont été informés du changement de titulaire prévu pour le mois d'avril 2014. Or aucun dossier de demande de modification d'autorisation n'a été déposé à ce jour auprès de l'ASN. À dater de la réception de ce dossier, le temps d'instruction nécessaire pourrait dépasser la date de départ de l'actuel titulaire qui restera néanmoins responsable de l'activité nucléaire du service.

En outre, vous avez fait état de votre souhait de faire l'acquisition d'une caméra couplée à un scanner pour la fin de l'année 2014. L'ASN vous rappelle que votre dossier de modification d'autorisation doit être déposé 6 mois avant la date prévue d'installation.

¹ Développement professionnel continu

C.3. Mission des PCR

Les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps alloué aux PCR, leurs fonctions principales et leur capacité à remplir intégralement leurs missions de PCR sur l'établissement. Le recours à des sociétés extérieures devrait être exceptionnel ou concerner des tâches récurrentes mais spécifiques. A titre d'exemple, s'il est pertinent de faire appel à une société spécialisée pour réaliser le contrôle des effluents liquides à l'émissaire de l'établissement, la réalisation d'analyses de postes de travail et d'évaluation des risques se conçoit à chaque modification d'installation ou de pratique, et non uniquement une fois tous les trois ans dans le cadre d'une prestation externalisée.

C.4. Application de la norme NFC 15-160

Dans le cadre de l'acquisition future d'une nouvelle gamma caméra couplée à un scanographe, l'ASN vous rappelle que vous devez vous conformer aux dispositions de la décision n° 2013-DC-0349, rendant obligatoire la norme NFC 15-160. A ce sujet, ces règles d'installation doivent être généralisées au niveau de l'établissement.

* * *

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