



Bordeaux, le 21/06/16

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-023856

Centre Hospitalier de Mont de Marsan
Avenue Pierre de Coubertin
40024 MONT DE MARSAN Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M400014
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0098 du 31 mai 2016
Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 31 mai 2016 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Mont-de-Marsan.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation des sources scellées et non scellées en médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du service de médecine nucléaire et des installations de gestion des effluents et déchets radioactifs. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (Directeurs, médecins nucléaires, personnes compétentes en radioprotection et personne spécialisée en radiophysique médicale, cadre de santé, manipulateurs en électroradiologie médicale).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation, la désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et l'élaboration d'un document d'organisation de la radioprotection qu'il conviendra cependant d'actualiser ;
- la coordination de la radioprotection avec quelques sociétés extérieures intervenant dans le service, qu'il est toutefois nécessaire de finaliser ;
- la présentation aux délégués du personnel d'un bilan annuel relatif aux résultats dosimétriques statistiques ;
- la réalisation d'évaluations des risques desquelles découle une délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées ;
- la réalisation d'analyses de postes de travail ;
- le suivi dosimétrique des travailleurs exposés et le port de moyens dosimétrique adaptés ;
- la rédaction de fiches d'exposition ;
- la formation des travailleurs à la radioprotection ;
- la déclinaison des contrôles techniques internes et externes de radioprotection dans un programme ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dont les missions sont décrites dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la formation à la radioprotection des patients des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), des PSRPM et des médecins nucléaires ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux ;
- la transmission annuelle à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la gestion et le contrôle des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la périodicité et l'exhaustivité du suivi médical du personnel médical, de la radio-pharmacienne et de la PSRPM ;
- le respect de l'obligation de contrôle de non contamination du personnel en sortie de zone réglementée ;
- la réalisation effective des contrôles journaliers de non contamination des surfaces et du contrôle de détection de fuite dans le local des effluents radioactifs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient 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 [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que les dates des visites médicales des médecins nucléaires, de la radio-pharmacienne et de la PSRPM ne respectaient pas la périodicité réglementaire de suivi médical renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A1: L'ASN vous demande de prendre toutes dispositions pour garantir la périodicité du suivi médical renforcé des travailleurs exposés.

A.2. Contrôle des sorties de zone réglementée

Le service de médecine nucléaire est équipé d'un détecteur de non contamination du personnel de type « main-pieds » qui enregistre les différents passages du personnel. Les inspecteurs ont consulté l'historique des contrôles du personnel en sortie de zone réglementée. Il est apparu que le personnel concerné ne se contrôlait pas systématiquement.

Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer de l'effectivité du contrôle systématique de non contamination des travailleurs sortant de la zone réglementée du service de médecine nucléaire.

A.3. Contrôle de bon fonctionnement du détecteur de fuite

« Article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire [...] fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination de effluent set des déchets contaminés par les radionucléides [...] – Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Vous récupérez les effluents du service dans des cuves de rétention placées dans une cuvette de rétention. Une éventuelle fuite peut être détectée et le report d'alarme est situé au poste de commande de la sécurité de l'établissement. Le détecteur de fuite doit être testé régulièrement selon une procédure à définir, afin de s'assurer de son bon fonctionnement, ce qui n'est pas le cas actuellement.

Demande A3: L'ASN vous demande d'élaborer une procédure de test du bon fonctionnement du détecteur de fuite des cuves de rétention.

B. Compléments d'information

B.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention était mis en œuvre, dans lequel les exigences de radioprotection étaient définies avec les entreprises extérieures. Cependant, il a été relevé que certains intervenants extérieurs n'avaient pas encore contractualisé ce document.

Demande B1: L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité du recensement des prestataires externes qui doivent renseigner le plan de prévention proposé. Vous transmettez la liste des sociétés ou travailleurs externes concernés, ainsi que les différents plans signés.

B.2. Personne compétente en 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. »

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

« 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. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une lettre de désignation des PCR était validée et officialisée. Toutefois, ce document doit être actualisé compte-tenu des évolutions de cette organisation (plusieurs PCR dont une en cours de formation) et des responsabilités respectives. Enfin, la séance consultative du CHSCT ayant traité de ce sujet pourrait être mentionnée dans le document de désignation.

Demande B2: L'ASN vous demande d'actualiser le document de désignation des PCR, et de le compléter par la référence à la date de consultation du CHSCT.

C. Observations

C.1. Analyse des postes et classement des travailleurs

Vous avez présenté aux inspecteurs des analyses de postes de travail qui étayent votre choix de classement du personnel en termes d'exposition externe aux rayonnements ionisants. Ces évaluations devront néanmoins être complétées par la quantification de la contamination interne potentielle, notamment dans le cadre des examens de ventilation pulmonaire.

Le classement des infirmières intervenant en médecine nucléaire devra également être intégré dans les analyses de poste de travail.

C.2. Attente des patients après administration des médicaments radio pharmaceutiques

Malgré une conception des locaux adaptée, les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas rare que les patients injectés sortent de la zone réglementée dans laquelle est située la salle d'attente en attendant la fin de leur examen. Il est nécessaire de favoriser l'attente des patients dans la zone prévue à cet effet à l'intérieur du service. A cet effet, l'élaboration de consignes écrites et un discours argumenté de la part du médecin qui prend en charge l'examen devraient faire l'objet d'une réflexion collégiale.

* * *

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

