



Bordeaux, le 04/10/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-046854

Monsieur le Directeur Général
du CHU de Bordeaux
12,rue Dubernat
33404 TALENCE cedex

Service de médecine nucléaire
Hôpital du Haut- Lévêque
Groupe Hospitalier Sud
Avenue Magellan
33604 PESSAC

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-048 du 16 septembre 2010
Médecine nucléaire

Madame, Monsieur

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection a eu lieu le 16 septembre 2010 au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital du Haut-Lévêque à Pessac. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

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 du 16 septembre 2010 visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail et d'en mesurer l'évolution à la suite de l'inspection de 2007. Pour conduire leur contrôle les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (le directeur, la personne compétente en radioprotection, les médecins responsables, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), les radiopharmaciens, le cadre de santé, le médecin du travail, des représentants du secteur « in vitro », des services techniques et biomédical). Ils ont ensuite procédé à la visite des installations du service de médecine nucléaire, du secteur endocrinologie (chambres d'hospitalisation de radiothérapie interne vectorisée), du secteur cardiologie (épreuves d'effort) et du local d'entreposage des déchets.

Au vu de cet examen, les inspecteurs concluent à une prise en compte satisfaisante des exigences de radioprotection. Ainsi les obligations en matière de radioprotection des patients en médecine nucléaire sont respectées (contrôles de qualité des installations, formation des professionnels, transmission des « niveaux de référence diagnostique »). La gestion des sources et des déchets s'est améliorée depuis l'inspection de 2007. Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont toutefois noté la nécessité de compléter les analyses de poste de travail, l'absence de contrôles internes de contamination surfacique et atmosphérique lorsque le risque le justifie. La gestion des déchets et des effluents devra être complétée en définissant les dispositions de surveillance des effluents liquides au niveau du collecteur général de l'établissement d'une part et en positionnant un système de détection à poste fixe pour les déchets solides d'autre part.

Les écarts relevés qui font l'objet de demandes ou d'observations sont précisés ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Analyses de poste de travail

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace corps entier (doses internes et externes) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités lorsque celles-ci sont exposées (doigts pour votre activité) pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini.

Ces analyses doivent être réalisées pour l'ensemble des postes concernés : les manipulateurs, les médecins nucléaires, les cardiologues, les secrétaires, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), les agents d'entretien qui nettoient le service. Le classement du personnel (A, B ou public) doit être déduit de ces analyses de postes.

Vous avez réalisé certaines analyses de poste et d'autres ne sont pas encore menées. En outre, la contamination interne, lorsque le risque est identifié pour le poste de travail, doit être prise en compte dans l'analyse de poste correspondante.

A.1. Je vous demande de réaliser les analyses de poste de travail pour les postes qui n'en bénéficient pas encore. Vous prendrez en compte la contamination interne si le risque est identifié.

Contrôles techniques d'ambiance (contrôles internes)

Les contrôles techniques d'ambiance consistent en la mesure de débits de dose, de la contamination surfacique et, le cas échéant, de la contamination atmosphérique dans l'ensemble des zones surveillées et contrôlées identifiées.

Les inspecteurs ont noté que :

- les contrôles de débit de dose sont réalisés par la personne compétente en radioprotection ;
- les contrôles de contamination surfacique sont réalisés à différents endroits du service de médecine nucléaire et dans le secteur des chambres d'hospitalisation, conformément à un plan répertoriant les points de mesures. Ils ne sont pas réalisés dans le secteur de cardiologie.
- certains contrôles de contamination surfacique des chambres d'hospitalisation n'ont pas pu être effectués en raison de l'indisponibilité du détecteur dédié ;
- les contrôles de contamination atmosphérique ne sont pas réalisés à ce jour.

A.2. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes d'ambiance conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 (homologuant la décision ASN 2010-DC-0175). A cet effet, il convient :

- **de mettre en place des contrôles d'ambiance incluant des mesures de contamination surfacique dans le secteur de cardiologie ;**
- **de veiller à la disponibilité des appareils de mesure destinés aux contrôles d'ambiance ;**
- **de veiller à intégrer le bruit de fond et le seuil de contamination préalablement défini dans le registre dédié aux contrôles de contamination surfacique ;**
- **d'évaluer le risque de contamination atmosphérique (les contrôles de contamination atmosphérique sont à réaliser si et seulement si le risque a été identifié).**

Plans de prévention et coordination des risques

Votre structure fait appel à des sociétés extérieures à l'établissement dont les salariés sont amenés à pénétrer en zones réglementées autour des générateurs (sociétés libérales, de maintenance, de contrôle externe, vacataires, stagiaires, etc.). Ces entreprises doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique (surveillances médicale et dosimétrique, formations, etc.).

En tant que responsable de l'activité, vous êtes tenue de vous assurer que le personnel qui travaille dans votre installation bénéficie bien, de la part de son employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. Je vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilité de chacun des acteurs.

A.3. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

Gestion des effluents liquides contaminés

La gestion des déchets et des effluents contaminés mise en place au sein de l'établissement doit prendre en compte les récentes prescriptions de l'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 doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire).

Vous avez rédigé un plan de gestion interne des effluents et des déchets radioactifs tenant compte des exigences de l'arrêté précité, exceptées les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement. En effet il est nécessaire de définir les « points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement » conformément à l'article 11 de la décision précitée.

A.4. Je vous demande de veiller à la prise en compte des prescriptions de l'arrêté du 23 juillet 2008 homologuant la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, et en particulier celles relatives à la gestion des effluents liquides contaminés. Vous me transmettez la version datée et signée du plan de gestion des déchets et des effluents contaminés mise à jour.

Système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides

Conformément à l'article 16 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, « des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs ». Cette disposition est d'application immédiate pour les établissements dont l'utilisation de radionucléides à des fins de diagnostic in vivo n'est pas exclusive, ce qui est le cas de l'hôpital du Haut-Lévêque.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de ce dispositif de détection à poste fixe en sortie d'établissement de santé. Ils notent cependant que les réflexions nécessaires au positionnement ont été menées, à la suite desquelles le poste de sécurité pourrait être le lieu de positionnement de ce détecteur.

A.5. Je vous demande de répondre à l'exigence de l'article 16 de la décision sus-mentionnée et d'installer un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides en sortie d'établissement.

B. Compléments d'information

Situation administrative

Le service de médecine nucléaire de l'hôpital du Haut-Lévêque a connu un changement de Chef de Service, qui engendre une modification du titulaire des autorisations délivrées par l'ASN. Vous avez donc réalisé une demande de modification de titulaire de l'autorisation générale du service référencée DEP-Bordeaux-0549-2008 du 24 juin 2008 et de l'autorisation spécifique dédiée à l'étude clinique hLL2 (Y-90) n° DEP-Bordeaux-0405-2010 du 25 mars 2010.

Ces demandes sont en cours d'instruction par la Division de Bordeaux. Les non-conformités relevées par l'organisme agréé lors du dernier contrôle externe de radioprotection n'ont pas fait l'objet d'engagement de votre part afin de les lever.

B.1. Afin de délivrer l'autorisation au nom du nouveau chef de service, je vous demande de me transmettre les engagements permettant de lever les non-conformités mentionnées dans les derniers rapports de contrôle technique externe de radioprotection.

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance (contrôles externes)

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 relative aux modalités techniques des contrôles, les contrôles externes de radioprotection de vos installations doivent être annuels.

Le rapport de contrôle externe de radioprotection de septembre 2010 relatif au service de médecine nucléaire a été consulté par les inspecteurs. Par contre, les inspecteurs n'ont pas eu connaissance des résultats du dernier contrôle externe de radioprotection relatif aux locaux autres que le service de médecine nucléaire.

B.2. Vous me transmettez une copie des rapports de contrôle technique externe de radioprotection concernant les secteurs « cardiologie » et « endocrinologie » (chambres de radiothérapie interne vectorisée).

Vérification des instruments de mesure

L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus par le code du travail. Les modalités de contrôle d'étalonnage et de contrôle périodique y sont notamment développées.

Un appareil de détection de la contamination destiné au personnel du service n'a pas été vérifié depuis 2006.

B.3. En fonction des caractéristiques de vos appareils, vous veillerez à respecter les modalités de contrôles périodiques et d'étalonnage conformément aux exigences de l'arrêté du 21 mai 2010 susvisé.

Utilisation du contaminamètre par le personnel en sortie de zone

En sortie de zone réglementée (vestiaire personnels), si des contrôles de non contamination des travailleurs avaient lieu, les inspecteurs n'ont pas observé de preuve de leur réalisation par absence de traçabilité de ces contrôles.

B.4. Je vous demande de vous assurer de la bonne réalisation des contrôles de non contamination des agents (enregistrement, registre...) et du respect des règles de circulation du personnel.

Inventaire et reprise des sources scellées périmées ou non utilisées

Une incohérence est constatée entre l'inventaire des sources scellées de l'IRSN et votre propre inventaire. Les inspecteurs ont noté que certaines sources n'étaient plus en votre possession mais qu'elles n'avaient pas été supprimées du stock de l'inventaire national. La transmission du certificat de reprise de sources auprès de l'IRSN est la preuve permettant de faire disparaître une source qui a bien quitté vos locaux.

B.5. Je vous demande de mettre à jour l'inventaire des sources scellées détenues afin d'être en cohérence avec la réalité de détention dans votre service.

C. Observations

C.1. Il est recommandé d'utiliser des matériaux facilement décontaminables dans les zones réglementées. Tous les objets dont les surfaces ne sont pas facilement décontaminables et qui se trouvent dans le laboratoire chaud, notamment la caisse en bois à même le sol, sont à retirer.

C.2. Une source de calibration de matériel TEP de votre service a été prêté à un autre établissement il y a plusieurs années. Ce type de pratique ne doit pas être renouvelé : je vous rappelle que le prêt de source est strictement interdit ; elles doivent être utilisées uniquement dans les locaux indiqués dans le document d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en sources non scellées à des fins de 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 amenés 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU