



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 01/12/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-062685

Service de médecine nucléaire
Groupe hospitalier Pellegrin
Place Amélie Raba-Léon
33076 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0191 du 03 novembre 2011
Médecine nucléaire

Réf. : [1] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées et 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.
[2] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

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 3 novembre 2011 dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Pellegrin (Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux). 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 du 3 novembre 2011 visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection, 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 par rapport à la précédente inspection réalisée en 2008.

Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (le directeur de l'hôpital Pellegrin, représentant du directeur général du CHU de Bordeaux, la directrice de la qualité et de la gestion des risques, le médecin titulaire de l'autorisation, ainsi que le responsable médical de la médecine nucléaire du CHU de Bordeaux, la personne compétente en radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en charge de la médecine nucléaire, la radiopharmacienne et le cadre du service de médecine nucléaire).

Ils ont ensuite procédé à la visite des installations du service de médecine nucléaire et se sont rendus dans le local d'entreposage des déchets et des effluents radio contaminés.

Au vu de cet examen, les inspecteurs concluent à une prise en compte très insuffisante des exigences de radioprotection. Bien que des efforts aient été relevés (gestion des déchets et des effluents, acquisition du logiciel « VENUS », mise en place des niveaux de référence diagnostiques, information des patients, port des dosimètres opérationnels et passifs, classement des travailleurs exposés, désignation prochaine d'une nouvelle PCR, réalisation des contrôles qualité internes, formation à la radioprotection des patients et gestion des événements significatifs), des actions d'amélioration notables restent à mettre en œuvre. L'inspection du 6 juin 2008 avait pourtant donné lieu à une lettre de demandes à laquelle vous aviez répondu en vous engageant à mettre en place des actions correctives. Or, les inspecteurs ont pu constater qu'à l'exception de la mise en place de la dosimétrie opérationnelle et de la réorganisation du local déchet, les engagements pris n'ont pas été suivis d'effet. Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté la nécessité de former l'ensemble des personnels à la radioprotection des travailleurs en garantissant l'enregistrement des formations et leur suivi, de compléter les analyses des postes de travail, de formaliser la méthodologie de l'évaluation des risques justifiant le zonage réglementaire et de planifier les contrôles de radioprotection dans un programme. L'organisation de la radioprotection devra être définie dans un document.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé qu'un médecin exerce son activité dans votre établissement depuis plus de trois ans sans avoir bénéficié d'un suivi médical et sans qu'un certificat d'aptitude ne lui ait été délivré.

D'autre part, l'autorisation de détention et d'utilisation des radioéléments délivrée le 24 juin 2008 ne correspond plus à la réalité des activités réalisées. Une demande de modification d'autorisation devra être déposées auprès de l'ASN.

De plus, l'inventaire des sources radioactives détenues par le site montre que nombre d'entre elles auraient déjà du être éliminées, alors qu'elles sont toujours stockées dans vos locaux. Cette situation doit être régularisée dans les délais les plus brefs.

L'inspection a également mis en évidence que des travaux de mise en conformité demandés à la suite de l'inspection effectuée en 2008 n'ont pas été entrepris.

Les inspecteurs ont aussi pu observer que le personnel du service ne passe pas systématiquement par le sas de sortie de zone réglementée et, par conséquent, ne procède pas à des contrôles de non-contamination.

En outre, la livraison des radioéléments se fait dans un local non dédié attenant à la salle de détente, encombré par des éléments n'ayant aucune raison acceptable d'être stockés dans ce lieu (vaisselle, serveur informatique...).

Enfin, le local de stockage des effluents radioactifs (cuves de décroissance) est vétuste, insalubre et sert aussi de lieu de stockage de matériel du service. Il doit être mis en conformité et débarrassé des objets inutiles à la gestion des effluents. Sur ce sujet, il convient de rappeler que les cuves ont récemment fait l'objet d'une déclaration d'événement significatif de radioprotection (ESR), à la suite du débordement de l'une d'entre elles.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Modification de l'autorisation de détenir et d'utiliser les radioéléments

Il est apparu lors de l'inspection que les activités exercées, les lieux de manipulation, les médecins autorisés à utiliser les radioéléments ne correspondent plus à l'autorisation délivrée le 24 juin 2008 par l'Autorité de sûreté nucléaire. En particulier, la technique des ganglions sentinelles n'est plus utilisée, les laboratoires d'explorations fonctionnelles utilisent dorénavant des techniques « froides », certains locaux déclarés ne sont pas utilisés, les départs et arrivées de praticiens n'ont pas été déclarés à l'ASN. Il vous revient de solliciter la remise à jour de cette autorisation.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui faire parvenir une demande de modification de l'autorisation de détention et d'utilisation de sources du service de médecine nucléaire, dans laquelle vous ferez apparaître les locaux utilisés réellement, les radioéléments mis en oeuvre, les locaux de stockage des déchets et effluents et le nom des utilisateurs potentiels.

A.2. Désignation de la PCR par l'employeur

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la PCR.

La PCR actuellement désignée sur le CHU n'est pas en capacité d'accomplir ses missions pour l'ensemble des

services concernés au sein du CHU et vous avez prévu de désigner une PCR exerçant régulièrement dans le service. Cette désignation doit être soumise à l'avis du comité hygiène, sécurité et conditions de travail (CHSCT). Le temps alloué à la PCR du service de médecine nucléaire pour l'exercice de ses missions devra être vérifié au regard des tâches déléguées ou partagées. La lettre de désignation devra préciser les moyens alloués en temps et matériel, ainsi que l'organisation retenue.

Demande A2: L'ASN vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la PCR du service de médecine nucléaire conformément au code du travail. Les missions précises et les moyens accordés pour répondre à ces missions devront apparaître. Vous vérifierez le temps alloué à la PCR pour l'exercice de ses missions. Vous transmettez à l'ASN une copie de la lettre de désignation.

A.3. Reprise des sources radioactives scellées

Après comparaison entre l'inventaire des sources scellées du service de médecine nucléaire géré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et l'inventaire propre du service de médecine nucléaire de l'hôpital Pellegrin, les inspecteurs ont constaté que des sources très anciennes n'ont toujours pas fait l'objet d'une reprise par leur fournisseur ou d'un enlèvement vers une filière appropriée.

Demande A3: L'ASN vous demande de faire évacuer les sources anciennes du service de médecine nucléaire dans les plus brefs délais. Vous transmettez à l'ASN et à l'IRSN une copie des certificats de reprise de ces sources.

A.4. Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées

Les articles R. 4451-18, R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail prévoient la réalisation d'une évaluation des risques formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées et spécialement réglementées autour des sources radioactives et des appareils émettant des rayonnements ionisants. Cette évaluation est réalisée par l'employeur avec l'aide de la PCR. Ses conclusions sont consignées dans le document unique de l'établissement.

Dans la pratique, cette évaluation consiste à mesurer les débits d'équivalent de dose en tout point du local où est implanté une source radioactive ou un appareil émettant des rayonnements ionisants en vue de définir et de délimiter les zones réglementées en application de l'arrêté cité en référence [1]. Elle ne tient pas compte de la présence des travailleurs et des équipements de protection individuelle. En revanche, les équipements de protection collective doivent être pris en compte.

La délimitation des zones réglementées est historique dans le service de médecine nucléaire. L'évaluation des risques du service de médecine nucléaire est formalisée dans le même document que les analyses des postes de travail, ce qui n'en facilite pas la lecture et la compréhension. En outre, l'évaluation des risques et la délimitation du zonage de plusieurs locaux du service de médecine nucléaire doivent être mises à jour.

Demande A4: L'ASN vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques et de justifier la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans le service de médecine nucléaire. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques et du plan de zonage mis à jour. Vous mettez à jour le document unique de l'établissement afin d'intégrer les résultats de l'évaluation des risques.

A.5. Analyses des postes de travail et classement du personnel

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective mis en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les analyses de poste ont été menées pour la plupart des travailleurs par la PCR. Toutefois, elles doivent être complétées et finalisées.

Demande A5: L'ASN vous demande de finaliser les analyses des postes de travail et, le cas échéant, de revoir la catégorie d'exposition des travailleurs concernés. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail mises à jour.

A.6. Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4454-1 du code du travail mentionne que « *Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise* » Les inspecteurs ont constaté que les personnels paramédicaux du service de médecine nucléaire étaient bien suivis médicalement selon la périodicité réglementaire. La plupart des médecins se sont également vu délivrer un certificat d'aptitude. Cependant, l'un d'entre eux, n'a jamais reçu ce certificat de la part du médecin du travail, bien qu'il ait été convoqué à plusieurs reprises à des visites de médecine du travail, sans y répondre.

Demande A6 : Vous vous assurerez de l'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants du médecin n'ayant pas répondu aux convocations du service de médecine du travail. En l'absence de certificat, vous serez fondé à interdire l'accès en zone réglementée à ce professionnel.

A.7. Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés mentionnée à l'article R. 4451-47 du code du travail doit être organisée par la PCR auprès des personnels du centre hospitalier et notamment les personnels du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont constaté que quatre agents ont été formés en 2010, alors qu'une vingtaine de personnes auraient dû bénéficier de cette formation réglementaire qui doit être renouvelée tous les trois ans. Par ailleurs, vous devez vous assurer de la formation effective de tous les travailleurs extérieurs exposés, notamment les personnels vacataires au sein de votre établissement, ainsi que ceux intervenant sur des contrats de maintenance ou de contrôle.

Demande A7 : L'ASN vous demande d'assurer une formation réglementaire à la radioprotection à l'ensemble des travailleurs exposés du service de médecine nucléaire. Vous vous assurerez d'un suivi régulier de ces formations. Vous vérifierez les formations des travailleurs extérieurs et assurerez, le cas échéant, une information de ces travailleurs.

A.8. Programme des contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de la décision citée en référence [2] précise que l'employeur doit établir le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en œuvre des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Toutefois, le programme des contrôles internes doit être complété, en particulier, pour ce qui concerne la réalisation des contrôles de non contamination aux postes de travail (vérification des contrôles par les MERM, contrôles par sondage de l'absence de contamination, contrôles de l'absence de contamination dans le laboratoire chaud, du réfrigérateur, de l'appareil de scintigraphie...). Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance placés dans le couloir du service afin de s'assurer du classement des locaux étaient positionnés dans des boîtes métalliques, ce qui perturbe la mesure de rayonnements ionisants.

Demande A8 : L'ASN vous demande de compléter le programme des contrôles techniques internes conformément à la décision précitée. Pour ce qui concerne le contrôle interne mensuel du risque de l'exposition externe par la mise en place de dosimètres passifs, il est nécessaire que ceux ci soit positionnés « à nu » et non disposés dans des boites murales métalliques.

A.9. Intervention des personnels d'entreprises extérieures au service de médecine nucléaire

Le service de médecine nucléaire étant placé sous votre responsabilité, il vous incombe de vous assurer que tout intervenant (stagiaires, médecins nucléaires, entreprises extérieures...) respecte les exigences réglementaires en matière de radioprotection en particulier concernant la formation à la radioprotection des travailleurs (article R. 4451-47 du code du travail), la formation à la radioprotection des patients (arrêté du 18 mai 2004), le suivi dosimétrique (articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail) et le suivi médical (article R. 4451-82 du code du travail).

Actuellement, les obligations en termes de radioprotection inhérentes à ces travailleurs ne sont pas clairement identifiées et en conséquence ne sont pas toujours respectées. L'élaboration de plans de prévention contractualisant les devoirs et obligations de chaque partie doit être initiée.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que toute personne intervenant sur les installations placées sous votre responsabilité soit sensibilisée et respecte les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs exposés et des patients.

A.10. Conformité du local de livraison des radioéléments

Conformément à l'arrêté [3], les locaux dans lesquels sont livrés les radioéléments doivent être dédiés uniquement à cette activité. Lors de la visite du local de livraison du service, les inspecteurs ont pu constater qu'il était utilisé comme réserve de la vaisselle du service (le local de livraison est contiguë à la salle de détente des agents du service), comme lieu de rangement, et qu'il accueillait aussi un serveur informatique. un informaticien peut donc être amené à intervenir dans le local à proximité de sources venant d'être livrées. Ce constat figurait déjà dans le courrier de suites de l'inspection du 6 juin 2008 : vous aviez répondu en mentionnant la réalisation d'une étude. Apparemment, il semble que cette étude n'ait pas aboutie, et la situation décrite est restée en l'état.

Demande A10 :L'ASN vous demande de mettre vos locaux de réception des radioéléments et sources radioactives en conformité, et ce dans les plus brefs délais. Si le local désigné devait être maintenu comme étant le local de livraison de sources radioactives, il sera procédé à un dégagement de tout objet sans rapport avec la réception des colis.

A.11. Local de stockage des effluents radioactifs

Le débordement de l'une des cuves de décroissance des effluents radioactifs a fait l'objet d'une déclaration d'événement significatif de radioprotection au mois de juin 2011. Les inspecteurs ont constaté que le système de collecte des effluents (cuves, vannes, canalisations) était vétuste et les locaux dans lesquels les cuves étaient disposées insalubres et encombrés par des objets n'ayant aucun rapport avec gestion d'effluents radioactifs.

Demande A11 : A la suite de l'incident décrit plus haut, l'ASN vous demande de remettre en état le système de collecte des effluents radioactifs, de clairement identifier les canalisations acheminant les effluents liquides radioactifs et de mettre en conformité les locaux les hébergeant.

A.12. Accès des travailleurs en zone réglementée

Les entrées et sorties des travailleurs en zone réglementée doivent se faire en passant par un sas situé à côté de l'entrée principale du service empruntée par les patients. En passant dans ce vestiaire, scindé en deux zones (froide et chaude), les travailleurs changent de vêtements et se contrôlent à l'aide d'un radiamètre situé dans le sas afin de s'assurer qu'ils ne sont pas porteurs d'une contamination éventuelle. Un événement de contamination d'un travailleur est d'ailleurs survenu au cours de l'année 2011 dans ce service et a fait l'objet d'une déclaration à l'ASN. Les inspecteurs ont constaté qu'en cas de sorties régulières de la zone réglementée (pour aller à la salle de détente par exemple), les travailleurs n'empruntaient pas ce passage obligé, mais l'entrée principale du service, sans se contrôler. D'éventuelles contaminations peuvent donc être transférées dans les locaux adjacents à la zone réglementée. Cette observation avait déjà été mentionnée dans la lettre de suites de l'inspection du 6 juin 2008. Vous aviez mentionné dans votre réponse l'étude par vos services techniques d'une solution innovante.

Demande A12 : L'ASN vous demande d'interdire dans les plus brefs délais aux personnels les entrées et sorties sans contrôle ni changement vestimentaire. Vous transmettez à l'ASN les solutions mises en œuvre. L'ASN vous demande aussi d'apposer au point de contrôle obligatoire en sortie de zone une procédure explicitant ce contrôle de non-contamination et les démarches à suivre en cas de détection d'une contamination.

A.13. Aménagement du service de médecine nucléaire

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté un certain nombre de non conformités de fonctionnement qui rendent l'efficacité du confinement inopérante. Il s'agit principalement de s'assurer de la fermeture effective des portes des locaux sous dépression.

Demande A13 : Concernant l'aménagement du service de médecine nucléaire et afin de conserver l'efficacité du confinement statique et dynamique contre le risque de contamination dans le service (taux de renouvellement horaire et gradient de dépression), l'ASN vous demande de :

- mettre en place des rappels de portes pour les locaux à fort risque de contaminations notamment le laboratoire « chaud » et les salles d'injections ;
- condamner l'ouverture des fenêtres de l'ensemble du service notamment celle au bout du couloir du service à proximité de l'accès aux cuves de décroissance.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont vérifié les attestations de formation à la radioprotection des patients des personnels médicaux et paramédicaux manipulant des sources et utilisant des appareils émetteurs de rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire. Ils ont constaté que les personnels du CHU étaient bien à jour de cette formation. Toutefois, l'attestation de suivi de cette formation pour un radiopharmacien n'a pas pu être présentée.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vérifier que la formation à la radioprotection des patients a bien été suivie par tous les professionnels concernés. Vous transmettez à l'ASN l'attestation manquante.

B.2. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM transmis aux inspecteurs ne prend pas encore en compte les évolutions de l'équipe de radiophysique médicale du CHU de Bordeaux, en termes de nombre, d'unités d'œuvres consacrées aux différents domaines d'exercice des missions des personnes spécialisées en radiophysique médicale, de répartition des tâches et du développement en cours du service de radiothérapie.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre le POPM transversal du CHU de Bordeaux réactualisé.

C. Observations

C.1. Le local destiné à entreposer les déchets solides est conforme aux attentes mentionnées lors de l'inspection de 6 juin 2008 et a été aménagé de façon satisfaisante. Les contrôles et évacuations sont consignés sur un registre. Néanmoins, il pourrait être envisagé d'afficher périodiquement (hebdomadairement par exemple) le contenu du local afin de connaître à tout moment le nombre et la nature des sources qui y sont entreposées.

* * *

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, 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**

Signé par

Jean-François VALLADEAU