



Bordeaux, le 25 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-035970

Groupe Hospitalier Sud - Hôpital du Haut-Lévêque
Service de médecine nucléaire
Avenue MAGELLAN
33 604 PESSAC

Monsieur le Directeur Général du CHU de Bordeaux
12, rue DUBERNAT
33 404 TALENCE cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0227 du 14 juin 2013
Médecine nucléaire

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-BDX-2013-027905 du 22 mai 2013

Madame, 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 de l'hôpital du Haut-Lévêque a eu lieu le 14 juin 2013. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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 de l'hôpital du Haut-Lévêque. Les inspecteurs ont effectué la visite des installations du service et ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients : le médecin nucléaire chef du service et titulaire de l'autorisation de l'ASN, le directeur de la qualité et de la gestion des risques du CHU de Bordeaux, l'ingénieur radioprotection du CHU de Bordeaux, les radio pharmaciens, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), le médecin du travail et la cadre de santé du service.

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 des PCR, de l'encadrement du service et du médecin du travail.

En matière de radioprotection des travailleurs, les PCR sont désignées et leurs missions et moyens sont formalisés dans des documents. Les évaluations de risques ont été réalisées pour les locaux du service et une délimitation cohérente en a découlé. Des analyses des postes 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. Les contrôles techniques internes et externes sont assurés régulièrement. Les formations sont régulièrement réalisées et les dosimètres sont portés par les travailleurs exposés.

Concernant la radioprotection des patients, deux PSRPM concourent à la réalisation des contrôles de qualité des matériels et équipements du service et leurs missions sont définies dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Les contrôles de qualité internes sont mis en place et les niveaux de référence diagnostique (NRD) sont transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Les contrôles de qualité externes des installations du service de médecine nucléaire seront réalisés dans le courant de l'année 2013. La formation réglementaire à la radioprotection des patients est suivie par l'ensemble des personnels concernés, à la périodicité réglementaire. 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, les cuves de décroissance sont munies de détecteurs de niveau et les déchets solides sont gérés de manière satisfaisante.

Des améliorations sont toutefois attendues sur certains points. La coordination de la radioprotection devra être mise en œuvre et des plans de prévention des risques devront être signés avec les médecins nucléaires libéraux et les personnels d'entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire. L'organisation de la radioprotection (les acteurs, les missions, les moyens et les délégations des tâches de radioprotection) devra être formalisée dans un document. Le programme des contrôles technique de radioprotection devra être complété avec les contrôles techniques internes qui sont d'ores et déjà réalisés par une PCR. Les analyses des postes de travail devront prendre en compte le risque d'exposition interne. Certains documents devront être rédigés ou mis à jour. Par ailleurs, les inspecteurs ont bien noté que des systèmes de détection de la radioactivité à poste fixe seront implantés en 2013 sur les sites du Groupe hospitalier sud du CHU de Bordeaux, dont fait partie l'hôpital du Haut-Lévêque. Ces mises en service nécessiteront de définir une organisation pour l'exploitation des dispositifs et notamment de la bonne gestion des alarmes.

Enfin, la gestion administrative des renouvellements et des modifications des autorisations délivrées par l'ASN devra être assurée de manière plus rigoureuse.

A. Demandes d'actions correctives

A.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. »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que des médecins nucléaires vacataires ou libéraux intervenaient dans votre service de médecine nucléaire. Toutefois, les responsabilités en matière de radioprotection ne font pas l'objet de conventions ou de plans de prévention. Vous devez vous assurer que toutes les personnes pénétrant dans les zones définies dans votre service de médecine nucléaire respectent bien les règles de radioprotection.

Par ailleurs, vous avez présenté aux inspecteurs un plan de prévention des risques en cours de rédaction avec deux entreprises extérieures intervenant sous rayonnements ionisants dans votre service de médecine nucléaire.

Demande A1: L'ASN vous demande de rédiger des plans de prévention avec les intervenants et prestataires extérieurs à votre service de médecine nucléaire. Vous décrierez les obligations des différentes parties et les moyens mis en place. En ce qui concerne les projets présentés aux inspecteurs, vous transmettez à l'ASN une copie des plans de prévention signés.

A.2. Organisation de la 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

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

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. »

[...]

« Article R. 4451-119 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 "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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que des PCR ont bien été désignées par l'employeur pour exercer les missions dans le domaine de la radioprotection dans le service de médecine nucléaire. Toutefois, les moyens, les missions et les délégations des tâches de radioprotection ne sont pas précisés dans un document.

Demande A2 : L'ASN vous demande de préciser, dans un document, l'organisation mise en place dans le domaine de la radioprotection pour le service de médecine nucléaire. Vous définirez les ressources humaines, matérielles et le temps alloués à la radioprotection, ainsi que les différentes missions et responsabilités respectives des personnes en charge de la radioprotection du service de médecine nucléaire. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document et évaluez la suffisance des ressources au regard des missions.

A.3. Programme des contrôles techniques réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – 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 noté que vous avez rédigé un programme des contrôles techniques de radioprotection et que vous mettez en œuvre ces contrôles à la périodicité définie dans le document. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le document ne comportait pas l'enregistrement des contrôles techniques internes de radioprotection, qui sont pourtant réalisés par la PCR.

Par ailleurs, vous avez présenté aux inspecteurs l'organisation mise en place pour le contrôle des colis de sources à la réception et lors de leur réexpédition. Néanmoins, ces dispositions ne sont pas formalisées dans un document.

Demande A3 : L'ASN vous demande de :

- compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection par les contrôles techniques internes et d'enregistrer les résultats des contrôles effectués ;
- lui transmettre le document définissant les dispositions prises pour le contrôle des colis de sources à la réception et à la réexpédition.

A.4. Identification des canalisations d'effluents radioactifs

« Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008³ – Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. [...] »

² 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

³ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

Au cours de la visite des installations du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que les canalisations véhiculant des liquides radioactifs vers les cuves de décroissance du service n'étaient pas repérées.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'apposer les signalisations indiquant le sens d'écoulement des fluides et les trisecteurs sur les différentes canalisations des cuves de décroissance du service de médecine nucléaire et du secteur d'irathérapie.

B. Compléments d'information

B.1. Inventaire des sources

« Article R. 4451-38 du code du travail – L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans. »

« Article R. 1333-47 du code de la santé publique – Sauf dans les cas définis par la décision prévue au 1° de l'article R. 1333-54-1, toute cession ou acquisition de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, suivant un formulaire délivré par cet organisme. »

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que vous transmettiez à l'IRSN, au moins une fois par an, un relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants et des sources utilisées dans le service de médecine nucléaire.

Toutefois, les inspecteurs ont noté des écarts entre l'inventaire national des sources scellées gérées par l'IRSN et l'inventaire tenu à jour par le service de médecine nucléaire. En particulier, vous avez réexpédié des sources scellées auprès de vos fournisseurs sans en avoir informé l'IRSN, notamment en transmettant une copie des bordereaux de reprise de ces sources.

Demande B1 : L'ASN vous demande de :

- transmettre à l'IRSN les bordereaux de reprise des sources scellées reprises par vos fournisseurs ;
- lui transmettre la liste des sources scellées qui ne sont plus détenues dans le service de médecine nucléaire, identifiées dans le bilan national de l'IRSN mais pour lesquelles vous ne disposez pas de bordereau de reprise des fournisseurs. Vous transmettez également cette liste à l'IRSN/UES, afin de statuer sur l'éventuelle déclaration de perte de ces sources.

B.2. Évaluation des risques et délimitation des zones

« 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 2006⁴ - 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 [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

⁴ 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

Vous avez procédé aux évaluations des risques et au zonage radiologique des différents locaux du service de médecine nucléaire. Toutefois, l'évaluation des risques du local d'entreposage des conteneurs de déchets solide avant contrôle et évacuation doit être réalisée et validée par l'employeur.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'évaluation des risques et du zonage radiologique du local d'entreposage des conteneurs de déchets solides.

B.3. Analyses des postes de travail et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les analyses des postes de travail des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ont été menées et sont en cours de mise à jour pour les postes de la radiopharmacie et de l'hématologie.

En outre, vous justifierez de la prise en compte du risque d'exposition interne dans les analyses des postes de travail par des mesures de contamination atmosphérique représentatives de l'activité. Vous veillerez à demander l'avis du médecin du travail sur ces analyses et vous les ferez valider par l'employeur.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre les analyses des postes de travail des MERM en cours de mise à jour ainsi que celle de la PCR du service de médecine nucléaire. Vous justifierez de la prise en compte du risque d'exposition interne aux rayonnements ionisants dans les analyses des postes de travail. Vous veillerez à ce que les analyses et le classement des travailleurs concernés soient soumis à l'avis du médecin du travail et soient validés par l'employeur.

B.4. Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs

« 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. »

Au cours de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs un bilan de l'état des formations des personnels exposés du service de médecine nucléaire à la radioprotection des travailleurs. Vous avez également précisé aux inspecteurs qu'un médecin nucléaire restait à former en 2013.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation du médecin nucléaire à la radioprotection des travailleurs.

B.5. Formation réglementaire à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

La formation à la radioprotection des patients n'a pas pu être vérifiée pour un médecin nucléaire exerçant depuis plusieurs années dans le service de médecine nucléaire.

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin nucléaire intervenant dans votre service nucléaire qui n'a pas encore justifié la réalisation de cette formation obligatoire.

B.6. Gestion des déchets et effluents liquides contaminés par des radionucléides

« Article 17 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008⁶ – Les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs. »

« Article 23 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 – Les installations sont conçues, exploitées et entretenues de manière à limiter les rejets des radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours. Ces effluents doivent être collectés à la source, canalisés et, si besoin, être traités afin que les rejets correspondants soient maintenus à un niveau aussi faible que raisonnablement possible.

Le rejet de radionucléides de période supérieure à 100 jours est soumis à approbation de l'Autorité de sûreté nucléaire dans le cadre de l'autorisation prévue à l'article R. 1333-23 du code de la santé publique. Cette approbation prend en compte les éléments de justification transmis par l'exploitant et en particulier les éléments suivants :

- 1° Une étude technico-économique justifiant l'efficacité des dispositions mises en œuvre pour limiter la quantité d'activité rejetée ;*
- 2° Une étude d'incidence présentant les effets des rejets sur la population, l'environnement et les travailleurs éventuellement exposés du fait de la pratique ;*
- 3° Les modalités mises en place pour contrôler les rejets et les suspendre si certains critères ne sont pas respectés.*

Dans le cadre de l'autorisation précitée, l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les conditions de rejet dans l'environnement qui peuvent notamment imposer :

- 1° Un suivi en continu de l'activité et/ou de la concentration des effluents rejetés ;*
- 2° Des prélèvements ponctuels ;*
- 3° La mise en place d'un plan de surveillance radiologique de l'environnement ;*
- 4° L'information périodique des riverains ou des communes concernées.*

Lorsqu'un plan de surveillance radiologique de l'environnement est imposé, les moyens de mesure nécessaires à l'établissement de ce plan peuvent être mis en commun entre plusieurs activités autorisées. »

Les inspecteurs ont relevé que vous vous détenez et utilisez des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Toutefois, vous n'avez pas formalisé les dispositions prises pour la gestion de ces radionucléides, en particulier, les déchets et les effluents générés.

Demande B6 : L'ASN vous demande d'établir et de lui transmettre une copie du document formalisant les dispositions prises pour la gestion des radionucléides de période supérieure à 100 jours, notamment pour ce qui concerne les déchets et les effluents radioactifs.

B.7. Système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides

« Article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008⁷ – Des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

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.

Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annuel mentionné à l'article 14. »

⁶ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

⁷ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

Au cours de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs la future implantation des différents systèmes de détection à poste fixe du Groupe hospitalier sud du CHU de Bordeaux. Vous avez également précisé aux inspecteurs qu'une procédure de conduite à tenir en cas de détection de radioactivité par un des systèmes à poste fixe était en cours de rédaction. Toutefois, le jour de l'inspection, vous n'aviez pas encore défini de disposition concernant la formation des personnels, la remontée des alarmes et la gestion de l'information en cas de détection.

Demande B7 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des documents précisant les dispositions prises pour la formation des personnels, la remontée des alarmes et la gestion de l'information en cas de déclenchement d'une alarme sur les systèmes de détection à poste fixe qui seront implantés sur les sites du Groupe hospitalier sud du CHU.

B.8. Détection de fuite de liquide radioactif

« Article 21 de la décision ° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008⁸ – Les cuves d'entreposage sont équipées d'un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. En outre les dispositifs de rétention sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

Vous avez précisé aux inspecteurs, au cours de la visite des locaux du service de médecine nucléaire, que les bacs de rétention des cuves d'effluents radioactifs étaient munis de dispositifs de détection de fuite qui font l'objet d'essais périodiques. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que vous n'enregistrez pas les résultats de ces essais dans un document.

Demande B8 : L'ASN vous demande d'enregistrer les résultats des essais périodiques des dispositifs de détection de fuite des bacs de rétention des cuves d'effluents radioactifs dans un document.

B.9. Contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire

Le contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire est régi conformément à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique et suite à l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe par décision du 19 janvier 2012 du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN avoir pris des dispositions pour faire réaliser le contrôle de qualité externe du service de médecine nucléaire en 2013.

Demande B9 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire, dès réception.

C. Observations

C.1. Demandes d'autorisation de l'ASN

L'ASN vous rappelle qu'en application de l'article R. 1333-39 du code de la santé publique « *tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.* »

Par ailleurs, l'article R. 1333-28 mentionne que « *la demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est adressée, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou déposée contre récépissé à l'Autorité de sûreté nucléaire. Le dossier est réputé complet si, dans un délai de trois mois à compter de sa réception, l'Autorité de sûreté nucléaire n'a pas sollicité la fourniture d'informations ou de documents complémentaires. Lorsque l'Autorité de sûreté nucléaire demande des informations ou des documents*

⁸ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

complémentaires, le délai prévu au présent article est suspendu jusqu'à réception de ces informations ou documents. L'Autorité de sûreté nucléaire peut solliciter, préalablement à la délivrance de l'autorisation, l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou d'un autre organisme. »

Enfin, l'article R. 1333-29 précise que « *l'Autorité de sûreté nucléaire notifie sa décision dans un délai maximum de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande. Lorsque l'Autorité de sûreté nucléaire demande des informations ou documents complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande, le délai prévu au présent article est suspendu jusqu'à réception de ces informations ou documents. »*

C.2. Enregistrements des contrôles

Un certain nombre de tâches concernant les contrôles de qualité sont délégués par les PSRPM aux MERM. Toutefois, le contrôle réalisé *a posteriori* par les PSRPM n'est pas formalisé. Il conviendra d'enregistrer les résultats des contrôles effectués par les PSRPM.

Par ailleurs, les personnels doivent effectuer un contrôle de non contamination des mains, des chaussures et de leurs vêtements en sortie de chambre d'irathérapie. Ce contrôle n'est actuellement pas enregistré dans un document (cahier ou classeur). Il conviendra d'enregistrer les résultats des contrôles des personnes en sortie de chambre d'irathérapie.

C.3. Mise à jour des analyses des postes de travail

Les analyses des postes de travail des différents travailleurs exposés intervenant dans le service de médecine nucléaire sont régulièrement mises à jour. Toutefois, il conviendra de différencier ces mises à jour en précisant, par exemple, la date de réévaluation. Par ailleurs, les analyses des postes de travail pourraient être mises à jour dès l'acquisition de nouveaux matériels et en préalable à l'utilisation de nouveaux traceurs radioactifs.

* * *

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNÉ PAR

Anne-Cécile RIGAIL