



Bordeaux, le 16 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-054011

Institut BERGONIE
229, cours de l'Argonne
33 076 BORDEAUX CEDEX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0476 du 25 novembre 2014
Médecine nucléaire / M330072

Monsieur le Directeur général adjoint,

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 25 novembre 2014 au sein du service de médecine nucléaire de l'Institut BERGONIE situé à BORDEAUX.

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 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 et les chambres de radiothérapie interne vectorisée implantés dans l'Institut BERGONIE à BORDEAUX.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des déchets et des effluents radioactifs et d'intervention des personnels du service de médecine nucléaire dans le cadre de la détention et l'utilisation de sources scellées, non scellées et de générateurs de rayons X en médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire, des locaux des cuves d'effluents liquides radioactifs, du local d'entreposage des déchets solides radioactifs et des chambres de radiothérapie interne vectorisée.

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

- la réalisation des évaluations des risques desquelles découle une délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées adaptée ;
- la réalisation des analyses des postes de travail des personnels, ayant conduit à leur classement en catégorie de travailleurs exposés ;
- la définition des contrôles techniques de radioprotection dans un programme et la réalisation de ces contrôles ;
- la gestion et la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs à la périodicité réglementaire ;
- la gestion et la réalisation des visites médicales de surveillance renforcée des travailleurs exposés à la périodicité définie par le médecin du travail ;

- la mise à disposition et le port effectif de dosimètres adaptés aux risques liés à l'utilisation de sources scellées et non scellées dans un service de médecine nucléaire ;
- la mise à disposition, le port effectif et le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- la formation des manipulateurs à l'utilisation du système automatisé de préparation et d'injection ;
- la gestion des déchets solides radioactifs et des effluents liquides radioactifs conformément au plan de gestion des déchets solides et des effluents liquides générés par le service de médecine nucléaire ;
- la tenue de réunions périodiques de la cellule retour d'expérience et l'analyse des événements internes déclarés par le service de médecine nucléaire ;
- la réalisation, l'analyse et la transmission annuelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la formation des personnels à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité interne et externes des dispositifs médicaux.

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

- la coordination de la radioprotection et la définition des responsabilités pour l'intervention de deux manipulateurs en électroradiologie médicale du service de médecine nucléaire de la clinique Saint Augustin (Bordeaux), lors de vacances sur le tomographe à émission de positons (TEP) ;
- la réalisation effective des contrôles internes de radioprotection aux périodicités définies, notamment les contrôles de non contamination quotidiens ;
- la mise en place d'une organisation dans le service de médecine nucléaire pour la gestion des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) ;
- la gestion des documents dans le système de management de la qualité du service.

Enfin, les inspecteurs de la radioprotection ont noté que votre institut allait prochainement mettre en place une nouvelle organisation pour assurer les missions de radioprotection des travailleurs, et renforcer les ressources humaines de personnes compétentes en radioprotection (PCR).

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 deux MERM salariés du service de médecine de la clinique Saint Augustin intervenaient en médecine nucléaire dans votre établissement lors des vacances à la TEP. Ces personnels assurent les préparations des produits radiopharmaceutiques, leur injection et l'acquisition des images à la TEP. Toutefois, vous n'avez pas défini, dans un plan de prévention co-signé, les dispositions prises en matière de prévention des risques liés à ces activités et les champs de responsabilité des différents acteurs dans le domaine de la radioprotection.

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

L'ASN vous rappelle que vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à l'établissement qui travaillent dans les installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention des risques co-signés, afin de définir les champs de responsabilité de chacun des acteurs.

Demande A1: L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles L. 4121-1 à L. 4121-4 et R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous rédigerez et cosignerez un plan de prévention des risques avec les employeurs du service de médecine nucléaire de la clinique Saint Augustin pour l'intervention de deux de leur MERM dans votre service de médecine nucléaire.

A.2. Programme des contrôles 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. »

Annexe 3 à la décision n° 2010-DC-00175 de l'ASN – « Tableau n° 1 : Périodicité des contrôles effectués en application des articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail et des articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

[...] Contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées. Périodicité des contrôles externes : Triennale. Périodicité des contrôles internes : Semestrielle [...]. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont examiné le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et la mise en œuvre de ces contrôles à la périodicité réglementaires. Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas mis en œuvre de contrôle semestriel des conditions d'élimination des effluents et déchets dans le service de médecine nucléaire.

Demande A2: L'ASN vous demande de compléter le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection par un contrôle semestriel des conditions d'élimination des effluents et des déchets générés par le service de médecine nucléaire, et de mettre en œuvre ce contrôle.

A.3. Traitement des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

« Article L. 1333-3 du code de la santé publique – La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'État territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1. »

« Article R. 1333-109 du code de la santé publique – I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre. »

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

² 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. »

Des articles du code du travail (R. 4451-99 à 102) fixent les exigences réglementaires en matière de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection des travailleurs.

Les guides n° 11 et n° 16 relatifs aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives sont disponibles notamment sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Le service de médecine nucléaire de l'Institut BERGONIE a déclaré à l'ASN un ESR survenu en mars 2014 sur un patient dans le cadre d'un diagnostic effectué sur le tomographe à émission de positons. Toutefois, l'organisation du service de médecine nucléaire n'a pas permis la réalisation de l'analyse des causes de l'événement et la transmission du compte-rendu de l'événement significatif (CRES) à l'ASN, conformément aux recommandations des guides de l'ASN.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de réaliser les analyses des causes des ESR conformément aux recommandations définies dans les guides de l'ASN.

B. Compléments d'information

B.1. 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. »

« 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. »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que vous alliez mettre en place une nouvelle organisation pour assurer les missions de radioprotection des travailleurs, et renforcer les ressources humaines de PCR.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui préciser l'organisation que vous allez mettre en place dans le domaine de la radioprotection de travailleurs, visant à renforcer les ressources en PCR dans votre institut.

B.2. Ventilation du service de médecine nucléaire et des chambres de radiothérapie interne vectorisée

« Article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981³ – Les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. [...] »

« Article 10 de l'arrêté du 10 octobre 1981 – [...] La ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources, et doit être reliée à la cheminée prévue à l'article 8. ».

³ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

« Article 22 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095⁴ – Les systèmes de ventilation des locaux et des équipements où sont mises en œuvre des substances radioactives non scellées sont conçus en vue de limiter à un niveau aussi faible que raisonnablement possible les rejets d'effluents gazeux contaminés. L'Autorité de sûreté nucléaire peut fixer des conditions de rejet des effluents gazeux, notamment des limites d'activité, sur la base des dispositions décrites dans le plan de gestion mentionné à l'article 11. »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que vous alliez faire procéder à une expertise des ventilations du service de médecine nucléaire pour connaître leurs performances, les dépressions ainsi que les taux de renouvellement d'air des différents locaux.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport d'expertise des ventilations du service de médecine nucléaire de l'Institut BERGONIE. Vous préciserez à l'ASN les travaux d'amélioration que vous réaliserez en vue de garantir les performances des ventilations.

B.3. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont examiné les registres des contrôles internes de radioprotection. Ils ont constaté que les contrôles quotidiens des locaux du service de médecine nucléaire n'étaient pas toujours réalisés et enregistrés.

Par ailleurs, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs de l'ASN le rapport du contrôle technique externe annuel du scanner couplé à la caméra hybride du service. En effet, le rapport de ce contrôle n'avait pas encore été transmis par l'organisme agréé.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous allez mettre en place pour que les contrôles de non contamination des locaux soient effectués quotidiennement. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle technique externe du scanner couplé à la caméra hybride réalisé en 2014.

⁴ 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, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

B.4. Système de management de la qualité

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont examiné certains documents d'organisation et de gestion du service de médecine nucléaire, notamment, la note d'organisation de la radioprotection, le plan d'organisation de la radiophysique médicale, le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés. Ils ont constaté que ces documents n'étaient pas gérés conformément au système de management de la qualité mis en place dans le service.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous allez mettre en place pour gérer les documents conformément au système de management de la qualité du service de médecine nucléaire.

B.5. Contrôle avant rejet des effluents générés lors du nettoyage du service

Au cours de la visite du service de médecin nucléaire, les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle n'était effectué sur les eaux utilisées pour le nettoyage quotidien du service de médecine nucléaire, avant rejet.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions mises en place pour garantir qu'aucun rejet d'effluent liquide non maîtrisé n'est effectué dans le service de médecine nucléaire. En l'absence de disposition, vous préciserez à l'ASN, les mesures mettez en œuvre pour contrôler les eaux de nettoyage du service de médecine nucléaire.

C. Observations

Sans objet.

* * *

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 le Directeur général adjoint, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU