



Bordeaux, le 25/05/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-0650

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier d'Angoulême
16470 SAINT-MICHEL

M.
Service de médecine nucléaire
Centre hospitalier d'Angoulême
16470 SAINT-MICHEL

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-045 du 13 avril 2010
Médecine nucléaire

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection du service de médecine nucléaire du centre hospitalier d'Angoulême a eu lieu le 13 avril 2010. 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 du 13 avril 2010 visait à vérifier l'application des règles de radioprotection fixées par le code du travail et le code de la santé publique, au sein de votre établissement. Les inspecteurs ont effectué la visite des installations (laboratoire chaud, box d'injection, salle de ventilation pulmonaire, salle d'effort, local déchets, local des cuves d'effluents), ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients (le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation, la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre de santé, l'ingénieur biomédical, le technicien biomédical et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) à leur poste de travail) et ont consulté de nombreux documents (bilans dosimétriques, rapports de contrôle des effluents et déchets...).

Au vu de cet examen, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les activités impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants étaient correctement encadrées avec une volonté manifeste de répondre aux exigences réglementaires. En particulier, il est à noter que la plupart des axes d'amélioration en radioprotection évoqués par l'ASN lors de l'inspection du 27 novembre 2007 ont été intégrés dans le fonctionnement quotidien du service.

Concernant la radioprotection des travailleurs et des patients, les agents de l'ASN ont noté la mise en place d'un suivi par les médecins nucléaires de la formation à la radioprotection des patients, la participation aux Niveaux de référence diagnostique (NRD), l'utilisation du logiciel VENUS pour la gestion des sources ou encore la création d'un comité de radioprotection. Un plan de gestion des déchets est mis en place et le local de stockage des déchets est satisfaisant.

Quelques actions d'améliorations de la radioprotection des travailleurs doivent être mises en œuvre, notamment, la réalisation de l'évaluation des risques et de l'analyse des postes de travail, ainsi que la mise en conformité du suivi médical et dosimétrique.

En complément de la présente synthèse, vous trouverez ci-après le détail des demandes et observations formulées consécutivement à l'inspection.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi dosimétrique

L'article R. 4453-19 du code du travail mentionne que tout travailleur susceptible d'être exposé et intervenant en zone surveillée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive adapté à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le film thermoluminescent.

Le suivi dosimétrique des extrémités n'existe plus depuis plusieurs mois suite à des difficultés de port incompatible avec les manipulations de produits.

Demande A1: Je vous demande de garantir un suivi de l'exposition des extrémités pour le personnel concerné.

A.2. Analyse des postes de travail/classement du personnel

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que « Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail, des protections individuelles et collectives en place et de la dosimétrie extrémité. Suite à cette analyse, le classement du personnel en catégorie A ou B pourra être argumenté.

Demande A2: Je vous demande de réaliser une analyse des postes de travail en prenant en compte l'exposition interne (inhalation) le cas échéant et les doses reçues aux extrémités. Vous déterminerez, après avis du médecin du travail, le classement des personnels exposés. Au regard de ce classement, le suivi du personnel par dosimétrie passive pourra être adapté.

A.3. Fiche médicale d'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants

La visite médicale indispensable avant toute affectation de personnel à des travaux sous rayonnements ionisants est systématique. L'article R. 4454-1 du code du travail stipule qu'un travailleur peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants dès lors que la fiche médicale d'aptitude établie par le médecin du travail atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale.

Demande A3: Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin qu'une copie des fiches d'aptitude médicale portant la mention « Apte au travail sous rayonnements ionisants » vous soit remise.

A.4. Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire. Ces contrôles sont réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire (contrôle interne) et par un organisme agréé par l'AFSSAPS (contrôle externe).

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que les contrôles de qualité étaient effectués selon les critères du constructeur et non dans les formes prévues par la décision précitée.

Demande A4: Je vous demande de procéder aux contrôles de qualité prévus par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008.

A.5. Contrôle annuel de radioprotection

L'arrêté du 26 octobre 2005 [3] définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 4452-12 du code du travail et R. 1333-95 et suivants du code de la santé publique rend obligatoire la réalisation de contrôles techniques périodiques de radioprotection pour les appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que les instruments de mesure utilisés.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un contrôle de radioprotection avait été réalisé mais que le délai d'un an pour son renouvellement n'était pas respecté.

Demande A5: Je vous demande de respecter l'intervalle maximal de 12 mois entre deux contrôles externes de radioprotection.

A.6. Dispositif d'extraction d'air

La visite des locaux a permis de constater que les réseaux d'extraction de la « cloche » située dans la salle de ventilation et de la boîte à gants installée dans le laboratoire chaud se rejoignent sur un conduit unique. Un interrupteur assure le fonctionnement de l'un ou l'autre des équipements d'extraction sans possibilité d'usage simultané.

Demande A6: Je vous demande de justifier que le fonctionnement d'un des dispositifs d'extraction n'entraîne pas de refoulement dans l'autre ainsi que les dispositions prises pour interdire l'usage simultané de deux équipements.

A.7. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Afin de répondre aux exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004, le service doit faire appel aux compétences d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'article 7 de cet arrêté prescrit, pour les activités de médecine nucléaire, l'établissement d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale. Ce plan, sur proposition conjointe des personnes autorisées à utiliser des rayonnements ionisants et de la PSRPM, devra être validé par le chef d'établissement.

Suite au départ du physicien, le service ne dispose plus de ressource en physique médicale ce qui n'est pas compatible avec la mise en place prévue d'une TEP/SCAN.

Demande A7: Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour qu'une PSRPM intervienne dans votre service de médecine nucléaire. Le POPM devra décrire les activités de la PSRPM.

B. Compléments d'information

B.1. Ventilation des locaux

Les locaux de service de médecine nucléaire ne comportent pas de dispositif permettant la lecture directe de la dépression. Au regard des activités de manipulation de radioéléments et des contraintes de renouvellement horaire imposée par l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellés à des fins médicales, le système de ventilation doit être contrôlé à minima une fois par an et une lecture directe de la dépression à l'entrée des locaux doit être possible.

Demande B1: Je vous demande de faire procéder au contrôle de votre système de ventilation une fois par an et d'installer un appareil de lecture directe de dépression à l'entrée des locaux. Vous m'indiquerez la nature des actions correctives envisagées et l'échéancier associé afin de respecter les valeurs de renouvellement d'air dans les locaux où le taux de renouvellement est trop faible.

B.2. Fuite dans le local des cuves

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont constaté une fuite sur un tuyau dans le local des cuves.

Demande B2 : Je vous demande de colmater la fuite présente dans le local des cuves des effluents et de prendre les dispositions nécessaires pour éviter qu'une telle situation ne se reproduise. Vous me ferez part de ces dispositions.

B.3. Contrôle de non contamination en sortie de zone contrôlée

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont constaté que le contrôle de non contamination en sortie de zone contrôlée n'était pas réalisé par le personnel malgré la mise en place d'un registre destiné à assurer la traçabilité des contrôles.

Demande B3 : Vous vous assurez que le contrôle de non contamination du personnel concerné est systématique et formalisé en sortie de zone contrôlée.

B.4. Intervention des personnels extérieurs 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, entreprises extérieures...) respecte toutes les mesures réglementaires de radioprotection : formation à la radioprotection des travailleurs (article R. 4453-4 du code du travail), formation à la radioprotection des patients (arrêté du 18 mai 2004), suivi dosimétrique (articles R. 4453-19 et R. 4453-24 du code du travail) et suivi médical (article R. 4454-1 du code du travail) afin de leur en permettre l'accès.

Actuellement, les obligations en terme de radioprotection des travailleurs et des patients inhérentes à ces travailleurs ne sont pas clairement identifiées et en conséquence ne sont pas toujours respectées.

Demande B4 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que toute personne intervenant sur les installations placées sous votre responsabilité soit sensibilisée et respecte les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

B.5. Inventaire IRSN des sources scellées détenues

Une incohérence entre les sources réellement détenues dans votre service et l'inventaire de l'IRSN a été détectée.

Demande B5 : Vous vous rapprocherez de l'unité d'expertise des sources de l'IRSN afin de faire supprimer de l'inventaire les sources qui ne sont plus en votre possession (transmission de certificat de reprise de sources)

C. Observations

C.1. Portique de détection en sortie de site

Conformément à l'article 16 de la décision 2008-DC-0095 de l'ASN, un portique de détection doit être installé afin de vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion des déchets non radioactifs. Il serait opportun d'anticiper l'installation de ce portique de détection (exigence août 2011).

C.2. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4453-4 du code du travail, les travailleurs exposés doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection adaptée à leur poste de travail, qui doit être renouvelée tous les trois ans (article R. 4456-7 du code du travail). Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que cette formation n'avait pas été suivie par l'intégralité du personnel exposé aux rayonnements ionisants (notamment les médecins nucléaires).

C.3. Déclarations des événements et intégration du risque radiologique

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire 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 ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, dans le cadre de la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, les inspecteurs vous ont remis un exemplaire du guide de déclaration ASN/DEU/03 (également disponible sur le site internet www.asn.fr). Les inspecteurs ont constaté que le risque radiologique n'était pas pris en compte dans votre fiche de recueil d'événement.

* * *

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

•