



Bordeaux, le 18/04/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-021418

**Centre hospitalier de PAU
Hôpital François MITTERRAND
4, boulevard HAUTERIVE
64 000 PAU**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0193 des 28 et 29 mars 2011
Domaine d'activité : Médecine nucléaire

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection a eu lieu les 28 et 29 mars 2011 dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier de PAU. 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 vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail et d'en mesurer l'évolution à la suite des travaux de rénovation du laboratoire « chaud » et de l'implantation d'une caméra hybride dans le service de médecine nucléaire. Une précédente inspection de l'ASN avait été réalisée en 2007, donnant lieu à la lettre de suites référencée DEP-Bordeaux-1559-2007 du 7 janvier 2008 à laquelle le service avait répondu les 10 avril 2008 et 6 juin 2008.

Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont procédé à la visite des locaux du service de médecine nucléaire (laboratoire chaud, salle d'injection, salles des gamma caméras, locaux déchets et effluents, vestiaires du personnel). Ils se sont entretenus avec les différents acteurs concernés par la radioprotection (la représentante de la direction de la qualité et de la gestion des risques, le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail, les cadres de santé, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le technicien des achats et de la logistique ainsi que les ingénieurs biomédical et technique). Ils ont également consulté les documents organisationnels et de gestion du service de médecine nucléaire.

Au vu de cet examen, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que des démarches visant au respect de la réglementation en radioprotection ont été effectivement mises en œuvre et poursuivies depuis 2008. Ils tiennent à souligner la forte mobilisation de l'ensemble des professionnels du service et du centre hospitalier sur le sujet de la radioprotection. Le centre hospitalier a renforcé les moyens alloués à la radioprotection, ce qui devrait permettre de mettre en place les améliorations restant encore à apporter dans ce domaine.

Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont contrôlé la prise en compte des obligations de désignation de la PCR, de définition de ses missions et de ses ressources (en temps et en matériels). À ce sujet, l'existence du comité de radioprotection et ses interfaces avec la PCR devront être formalisées de manière détaillée dans la lettre de désignation de la PCR. Les inspecteurs ont également relevé l'existence des analyses des postes de travail des professionnels du service qu'il conviendra de compléter et d'une délimitation des zones réglementées qui devra cependant être justifiée par la réalisation d'une évaluation des risques. La réalisation de la formation du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs devra d'être formalisée et suivie à l'aide d'un outil de gestion. Les fiches d'exposition des travailleurs devront quant à elles être individualisées. La surveillance médicale du personnel exposé est assurée à la périodicité requise par le médecin du travail. Toutefois, le service devra justifier, par une mesure représentative de l'ambiance des locaux de travail, l'absence de risque de contamination interne dans les conditions de fonctionnement normal.

L'intervention des personnels d'entreprises extérieures, notamment les fournisseurs, devra faire l'objet de plans de prévention des risques et la liste des contrôles internes et externes de radioprotection devra être formalisée dans un document.

Au titre de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont vérifié, qu'à l'exception de la PSRPM, les personnels qualifiés du service ont réalisé la formation à la radioprotection des patients. De plus, ils ont bien noté que les contrôles de qualité du service de médecine nucléaire seront mis en œuvre à partir du mois d'avril 2011 et qu'ils feront l'objet de la rédaction de modes opératoires et d'une mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Présentation du bilan annuel de la radioprotection

En application de l'article R. 4456-17 du code du travail, « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, les délégués du personnel reçoit de l'employeur :*

1° au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;

2° les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3° les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11 ».

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs que le bilan annuel de la radioprotection n'avait pas été présenté en 2010 aux membres du CHSCT.

Demande A1: Je vous demande de présenter au moins une fois par an le bilan annuel de la radioprotection aux membres du CHSCT.

A.2. 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. Les résultats de cette évaluation sont consignés 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 et, le cas échéant, les zones spécialement réglementées en application de l'arrêté du 15 mai 2006¹. Cette évaluation 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. Afin

¹ 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

d'évaluer les niveaux d'exposition des personnels travaillant dans le service de médecine nucléaire, l'évaluation prend en compte les différents types d'exposition (externe et interne) en cohérence avec les différentes sources radioactives utilisées.

La délimitation des zones réglementées a été réalisée dans le service de médecine nucléaire sans toutefois qu'une évaluation des risques n'ait été formalisée. J'attire votre attention sur le fait que l'évaluation des risques est fondée sur des mesures d'exposition adaptées aux rayonnements ionisants, notamment à l'aide d'appareils de mesure adaptés, et par la prise en compte du risque d'exposition interne.

Demande A2 : Je vous demande de formaliser la méthodologie utilisée pour évaluer les risques et de justifier la délimitation des zones réglementées dans le service de médecine nucléaire. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques et, le cas échéant, du plan mis à jour de votre installation, mentionnant la délimitation des zones réglementées retenue.

A.3. Analyse 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 postes ont été menées pour les travailleurs avant la réalisation des travaux de rénovation du service de médecine nucléaire et ont conduit au classement de l'ensemble des travailleurs exposés en catégorie A. L'évolution des locaux, des matériels, des activités et des pratiques médicales dans le service de médecine nucléaire rendent nécessaire la mise à jour des analyses des postes de travail pour l'ensemble des professionnels, notamment les secrétaires médicales. Vous veillerez, à la lumière des résultats de ces analyses, à réviser le cas échéant la catégorie d'exposition des travailleurs.

Par ailleurs, en lien avec la demande A2, la méthodologie utilisée devra s'appuyer sur des mesures adaptées aux rayonnements ionisants et prendre en compte le risque d'exposition interne.

Demande A3 : Je vous demande de mettre à jour et de compléter les analyses des postes de travail et, le cas échéant, de revoir la catégorie d'exposition des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN les analyses de postes révisées.

A.4. Fiches d'exposition

Les articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail précisent les dispositions que l'employeur doit prendre en vue de l'établissement et de la communication des fiches d'exposition individuelles des travailleurs.

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux agents de l'ASN qu'une trame générale de fiche d'exposition avait été établie en collaboration avec le médecin du travail. Toutefois, les fiches d'exposition n'étaient toujours pas individualisées.

Demande A4 : Je vous demande d'établir pour chaque travailleur les fiches individuelles d'exposition, de la leur communiquer et d'en remettre une copie au médecin du travail.

A.5. Contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175² de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise que l'employeur doit établir le programme des contrôles internes et externes de radioprotection.

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.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en œuvre des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Toutefois, le programme de ces contrôles n'est pas formalisé dans un document.

Demande A5 : Je vous demande d'établir le programme des contrôles internes et externes conformément à la décision précitée.

A.6. 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 est assurée par la PCR auprès des personnels du centre hospitalier, et notamment les personnels du service de médecine nucléaire. Des sessions ont été organisées mais n'ont pas encore permis la formation exhaustive des personnels concernés. De plus, l'absence d'outil de gestion des formations ne facilite pas le suivi des formations et des recyclages des agents.

Demande A6 : Je vous demande de me transmettre le calendrier des futures sessions et de vous assurer que tous les travailleurs exposés seront rapidement formés.

A.7. Surveillance dosimétrique de l'exposition interne

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que chaque travailleur appelé à réaliser une opération en zone surveillée ou contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est interne, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures anthroporadiométriques ou des analyses radio toxicologiques.

Or, vous avez signalé aux inspecteurs que ces dispositions n'ont pas été retenues par le médecin du travail, ce choix pouvant s'expliquer notamment par la courte période des radioéléments mis en œuvre et par les équipements de protection mis en place lors de l'utilisation d'aérosols radioactifs.

Demande A7 : Je vous demande, en lien avec les demandes A2 et A3, d'évaluer le risque de contamination interne par la réalisation d'une mesure de l'ambiance aux postes de travail les plus représentatifs. Vous justifierez ainsi le choix de l'absence de suivi de l'exposition interne des travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN la justification écrite, validée par le médecin du travail.

A.8. Formation à la radioprotection des patients

La formation obligatoire des professionnels à la protection des personnes exposées à des fins médicales mentionnée à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique doit être réalisée en application de l'arrêté du 18 mai 2004 et renouvelée au minimum tous les dix ans. Cette formation doit être effectuée par les personnels concernés depuis le 19 juin 2009.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que l'ensemble des personnels concernés du service de médecine nucléaire avait bien effectué cette formation obligatoire. Toutefois, la PSRPM contractuelle du service n'était pas à jour de cette formation.

Demande A8 : Je vous demande de rappeler à la PSRPM de suivre cette formation dans les meilleurs délais. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'attestation justifiant le suivi de cette formation en 2011.

A.9. Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (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 en cours de mise en place par la PSRPM pour les activimètres et les caméras en vue de leur réalisation par les MERM à partir du mois d'avril 2011. À cet effet, la PSRPM doit formaliser les modes opératoires et les conditions de délégation, de supervision et de validation des contrôles de qualité.

Demande A9 : Je vous demande de procéder aux contrôles de qualité prévus par la décision Afssaps du 25 novembre 2008. Vous transmettez à l'ASN une copie des modes opératoires et des rapports des contrôles qualité validés par la PSRPM.

A.10. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

En lien avec la demande A8, et compte tenu des évolutions des matériels, des activités et des pratiques médicales dans le service de médecine nucléaire, une mise à jour du POPM s'avère nécessaire.

Demande A10 : Je vous demande de mettre à jour le POPM du service de médecine nucléaire. Vous transmettez une copie du POPM révisé à l'ASN.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection

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 en place au sein du centre hospitalier de PAU est désignée formellement par l'employeur. Les missions qui lui sont confiées et ses champs d'intervention sont définis précisément. Toutefois, les interfaces de la PCR avec le comité de radioprotection de l'établissement ne sont pas précisées dans la lettre de désignation de la PCR. À ce sujet, l'organisation de ce comité et la périodicité des réunions du comité doivent être définies formellement.

Dans la lettre de désignation, vous pourrez faire référence à la fiche de fonction existante et à la note d'organisation du comité de radioprotection. En outre une réflexion sur la suppléance de la PCR serait une garantie de continuité dans les actions menées par celle-ci.

Demande B1 : Je vous demande de préciser, dans la lettre de désignation de la PCR, ses interfaces avec le comité de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie de la lettre de désignation révisée ainsi que les documents d'organisation du comité de radioprotection.

B.2. Utilisation du contaminamètre par le personnel en sortie de zone réglementée

En sortie de zone réglementée, au niveau du vestiaire du personnels, même si des contrôles de non contamination des travailleurs sont effectués, les inspecteurs n'ont pas observé de preuve de leur réalisation du fait de l'absence de formalisation de ces contrôles. Par ailleurs, la disposition des locaux du service de médecine nucléaire entraîne une possibilité d'entrée et de sortie de la zone contrôlée par la salle de repos. Cet accès ne serait toutefois utilisé que par les médecins pour rejoindre leur bureau situé à l'extérieur de la zone contrôlée sans toutefois qu'aucun contaminamètre à disposition ne permette le contrôle de non contamination en sortie de zone.

Demande B2 : Je vous demande de vous assurer de la bonne réalisation des contrôles de non contamination des agents en sortie de zone réglementée (enregistrement, registre...) et du respect des règles de circulation du personnel. À ce sujet, vous réfléchirez à la mise à disposition d'un contaminamètre en sortie de zone réglementée au niveau de la salle de repos et des bureaux des médecins.

C. Observations

C.1. Vous pourriez formaliser les dispositions prises en cas de remplacement des personnels lors des absences programmées ou fortuites (maladies), et pour le retrait des postes de travail exposés des personnels féminins déclarant une grossesse ou allaitant.

C.2. Vous pourriez réfléchir d'ores et déjà aux opérations de maintenance de la boîte à gants et de la fosse septique et les formaliser.

C.3. Votre établissement peut faire intervenir des entreprises extérieures et des travailleurs indépendants au sein des services telles que des personnels intérimaires, des stagiaires, des personnels de maintenance et de contrôle des équipements, etc. Ils doivent respecter, à ce titre, les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique, notamment en cas d'intervention dans le service de médecine nucléaire. Les plans de prévention identifiant les risques et définissant les mesures prises pour prévenir et se protéger de ces risques lors des interventions sont requis par les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail : ils sont la réponse écrite constituant l'accord commun à établir entre les employeurs concernés.

* * *

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,
le chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Anne-Cécile RIGAIL