

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-061087

Châlons-en-Champagne, le 10 novembre 2010

Madame le Docteur

Société d'imagerie médicale Saint-Rémi
Polyclinique de Courlancy
Service de scintigraphie
38, rue de Courlancy
51100 REIMS

Objet : Inspection de la radioprotection – activités de médecine nucléaire
Inspection INSNP-CHA-2010-0829 du 21 octobre 2010

Réf. : [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
[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] Arrêté du 18 mai 2004 relatif au programme de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[4] 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

Madame le Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé le 21 octobre 2010 une inspection des activités de médecine nucléaire de la société d'imagerie médicale Saint-Rémi située sur le site de la polyclinique Courlancy à Reims.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de faire le point sur l'évolution de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que sur la gestion des déchets et des effluents depuis l'inspection de 2008 et, d'autre part, de prendre connaissance de l'impact occasionné par l'activité liée à la mise en service du Tepsan après quatre mois de fonctionnement.

Concernant cette dernière activité, les inspectrices ont constaté que le choix des matériels concourant à la radioprotection notamment pour la préparation et l'injection du fluor 18 ainsi que les études menées dans ce cadre avec l'ensemble des acteurs du service permettent d'optimiser l'exposition des travailleurs de façon totalement adaptée. Si la radioprotection apparaît donc être prise en considération de façon opérationnelle dans le service, ce constat est contrasté par le fait que le respect de nombreuses exigences réglementaires n'a pas abouti depuis l'inspection de 2008 malgré les moyens techniques à disposition. Il est désormais nécessaire de formaliser l'ensemble des études en cours et les pratiques orales exposées.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, de compléments d'information et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame le Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code de travail impose la réalisation d'une évaluation des risques qui permet de statuer sur le zonage radiologique des locaux. Vous avez réalisé des mesures concernant l'activité liée à l'utilisation de fluor 18 mais celles-ci n'ont pas été étendues à l'ensemble du service et à l'ensemble des sources de rayonnements ionisants (prise en compte des autres radionucléides et des rayonnements ionisants liés au fonctionnement des scanners). Vous n'avez pas été en mesure de présenter la démarche justifiant du classement actuel des locaux.

- A1. Je vous demande de justifier la délimitation des zones surveillées et contrôlées et de consigner dans un document interne la démarche qui a permis d'établir la délimitation des zones. Cette démarche doit prendre en compte les dispositions précisées dans l'arrêté cité en référence [1]. Un plan du zonage des locaux pourrait être utilement établi.**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé, les règles de sécurité applicables ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. Aucune notice n'a été remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée. Ce type de document a également vocation à être utilisé pour l'information donnée aux entreprises extérieures.

- A2. Je vous demande de remettre une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé, les règles de sécurité applicables ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée.**

Analyse de postes et classement des travailleurs

Tel que défini par l'article R. 4451-44 du code du travail et ceci 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 sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. Les travailleurs exposés ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B (article R. 4451-46 du code du travail).

Vous avez indiqué que les manipulateurs et l'infirmière étaient classés en catégorie A et que les secrétaires n'étaient pas classés. Ce classement ne repose pas sur une évaluation dosimétrique.

- A3. Je vous demande de justifier le classement des travailleurs exposés et de me transmettre les études concernant chacun des postes de travail (secrétaire, manipulateur, infirmière et médecin) en prenant en considération l'ensemble des voies d'exposition identifiées (exposition externe corps entier et extrémités et exposition interne le cas échéant).**

Contrôles techniques de radioprotection

Les codes du travail et de la santé publique exigent la réalisation de nombreux contrôles de radioprotection qui peuvent être internes ou externes. Vous n'avez pas été en mesure de démontrer le respect de l'ensemble de ces exigences. En particulier, vous n'avez pas établi le programme de contrôles prévu à l'article 3 de la décision visée en référence [2]. De plus, le contrôle technique externe de radioprotection devra inclure un contrôle de contamination atmosphérique si ce risque est identifié en interne.

- A4. Je vous demande de recenser l'ensemble des contrôles de radioprotection applicables à vos installations et de définir les modalités organisationnelles pour les décliner. Vous me communiquerez les résultats de vos travaux. Vous veillerez par ailleurs à tracer les actions correctives mises en place en regard des éventuelles remarques établies dans les rapports de contrôles externes de radioprotection.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Tel que défini à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Le contenu minimal de cette formation est précisé dans l'article précité du code du travail mais elle pourrait être l'occasion de présenter les conclusions des études demandées en A1 et A4. Elle peut également être complétée d'exercices opérationnels de préparation à la gestion des contaminations. A ce jour, les travailleurs concernés n'ont pas reçu cette formation.

A.5 Je vous demande d'organiser une formation à la radioprotection pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée.

Fiches d'exposition

L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations décrites à l'article R. 4451-57 du code du travail. Les fiches d'expositions ne sont pas établies.

A6. Je vous demande d'établir, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition qui sera transmise au médecin du travail.

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant au 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 doit par ailleurs indiquer la date de l'étude de poste de travail. Les visites médicales préalables à l'embauche ne sont pas mises en place dans votre structure.

A7. Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail pour que la visite médicale préalable à la prise de poste des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants soit effective.

Par ailleurs, l'article R. 4451-84 du code du travail indique que les travailleurs classés en catégorie A et B bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an. Vous n'avez pas instauré ce suivi médical.

A8. Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail pour que la surveillance médicale définie à l'article R. 4451-84 du code du travail soit mise en place.

Enfin, le médecin du travail doit remettre une carte individuelle de suivi médical à tout travailleur de catégorie A et B conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail. Cette carte n'est pas délivrée à ce jour aux travailleurs exposés de votre structure.

A9. Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail pour que les cartes de suivi médical soient remises aux travailleurs concernés.

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radioprotection

Les deux médecins de la structure disposent du diplôme de personne compétente en radioprotection (PCR) en cours de validité. Vous avez indiqué être en cours de recrutement d'un manipulateur en électroradiologie médicale à qui, à l'avenir, vous envisagez de confier la mission (ou une partie) de PCR. A ce jour, le temps imparti pour mener cette mission ne vous permet pas de répondre aux exigences réglementaires tel que le montre les demandes d'actions correctives précitées. Par ailleurs, vous avez établi une lettre de mission pour vous même et le Docteur X mais celle-ci ne présente pas les moyens (techniques et en temps) impartis pour cela.

B1. Je vous demande de compléter la désignation précitée en indiquant la répartition des missions entre les PCR actuelles et l'évaluation des moyens nécessaires (en temps notamment). Ce complément pourra également présenter la future organisation envisagée.

Coordination des mesures de prévention

Tel que précisé à l'article R. 4511-5 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. 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 (article R. 4451-8 du code du travail). Vous avez expliqué que les personnes extérieures intervenant en zone contrôlée étaient dotées d'un dosimètre opérationnel et que la présentation des risques était faite oralement.

L'événement déclaré début novembre 2010, concernant la perte d'un générateur en décroissance a priori enlevé par mégarde par une entreprise de peinture, confirme la nécessité de formaliser par écrit les informations données aux personnes externes (demande A2.) et l'importance de la coordination des mesures de prévention et du suivi des prestataires intervenants en zone réglementée.

B2. Je vous demande de formaliser cette organisation et de tracer le suivi des intervenants extérieurs. Cette disposition devra notamment être appliquée à l'entreprise en charge du nettoyage.

Formation à la radioprotection des patients

Les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (article L. 1333-11 du code de la santé publique). L'article 1 de l'arrêté cité en référence [3] précise que "cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients". L'ensemble des attestations de formation n'a pu être présenté lors de l'inspection.

B3. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients n'ayant pu être présentées lors de l'inspection (attestations du Dr X et de M.Y)

Gestion des déchets

Le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs existant ne prend pas en compte les exigences de l'article 12 de la décision ASN visée en référence [4]. Il est notamment apparu que le fonctionnement général des systèmes d'évacuation des effluents liquides n'est pas connu (par exemple, absence de cartographie des réseaux et de connaissance des modalités d'évacuation vers le réseau public). De plus, la traçabilité associée au contrôle des déchets n'est pas complète ce qui ne permet pas de démontrer que l'ensemble des déchets produits par votre établissement ne présente pas de radioactivité résiduelle.

B4. Je vous demande de me communiquer votre plan de gestion des déchets et effluents radioactifs révisé selon les dispositions de l'arrêté visé en référence [4] et complété des mesures prises pour assurer la traçabilité du contrôle des déchets.

C/ OBSERVATIONS

Gestion des déchets

Lors de l'inspection, le local d'évacuation des déchets comprenait un carton contenant des déchets avant évacuation. Je vous invite à utiliser uniquement des contenants facilement décontaminables.