



DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 mai 2012

CODEP-LIL-2012-028815 AP/NL

CIN SAMBRE AVESNOIS
Polyclinique du Val de Sambre
Route de Mons
59600 MAUBEUGE CEDEX**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2012-0826** menée le **10 mai 2012**Thème : Suites de l'inspection de mise en service du 19 avril 2011**Réf. :** Code de la santé publique

Code du travail

Articles L. 592-1 et L.592-21 du code de l'environnement

Mesdames, Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection et de la sûreté nucléaire en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

En vertu de sa mission en matière de radioprotection, la Division de Lille a procédé à une inspection inopinée de l'unité de médecine nucléaire que vous représentez.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs ont procédé à l'examen de points particuliers relatifs à la radioprotection ayant amené à plusieurs constats de non-conformités lors de la précédente inspection menée 2011, et ceci sur la base de documents mis à disposition par les personnes compétentes en radioprotection, et d'une visite des locaux.

Les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire ont pu constater que des actions correctives ont permis de remédier à plusieurs non-conformités constatées en 2011. Les mesures prises ou démarches menées depuis la dernière inspection dénotent d'une appropriation de la culture de radioprotection au sein de l'unité, notamment :

- la signalisation du zonage radiologique est claire, et les consignes de travail sont affichées dans chaque zone et adaptées aux risques d'exposition,
- un courrier a été adressé au responsable des services techniques de la Polyclinique du Val de Sambre pour l'informer des risques pour le personnel technique amené à intervenir au service de médecine nucléaire,
- les consignes pour le contrôle de la contamination du personnel et des objets, et pour la décontamination, sont affichées aux endroits opportuns et opérationnelles.

Toutefois, des écarts réglementaires et observations ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certaines démarches engagées suite à l'inspection de 2011 méritent d'être poursuivies ou complétées.

Les paragraphes suivants décrivent les constats des inspecteurs durant cette inspection.

Pour certains écarts jugés particulièrement notables, ou déjà constatés lors de l'inspection de 2011, des demandes d'actions prioritaires sont formulées, avec délai de réponse réduit associé. Il s'agit des demandes A2, A3, A4 et A6.

A - Demandes d'actions correctives

Respect des limites de l'autorisation

Le responsable de l'activité nucléaire est actuellement titulaire de l'autorisation référencée CODEP-DOA-2011-054305 AP/EL valable jusqu'au 26/09/2012, qui fixe les limites d'activité totale détenue pour chaque radionucléide utilisé.

L'article 1333-50 du code de la santé publique prévoit que « *Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives (...) doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté que le suivi continu des sources était assuré par un logiciel pour les sources non scellées et par un registre de suivi sur papier pour les sources scellées. Au moment de l'inspection, le logiciel affichait une activité totale en Technétium 99m de 638 042 MBq, sachant que le seuil d'activité fixé par l'autorisation précitée pour ce radionucléide est de 74 000 MBq. Cette activité de 638 042 MBq affichée était erronée, et due à une erreur de saisie de l'activité des générateurs de Technétium 99 m. Cependant, le dépassement du seuil de l'autorisation ASN n'avait pas été détecté. Ainsi, aucun système ne permet d'alerter sur un dépassement des seuils d'autorisation pour les différents radionucléides détenus et utilisés.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place un système permettant de vous assurer du respect des limites de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Gestion des déchets et effluents radioactifs

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095¹ de l'ASN indique que « *Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service ou une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté que le titulaire de l'autorisation suppose que ce dispositif est celui présent au secrétariat, mais sans certitude. Il ne connaît pas son fonctionnement.

Demande A2

Je vous demande de me démontrer sous un mois que l'unité est conforme aux dispositions de l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN concernant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'effluents radioactifs.

L'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN indique que « *Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement (...)* ».

L'article 20 de la même décision dispose que « *Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre* ».

Les articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique exigent que le responsable de l'activité nucléaire déclare sans délai à l'ASN et au préfet tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'au moins une vidange de la cuve n°1 d'effluents contaminés a été réalisée ces derniers mois par une personne extérieure au service, sans l'autorisation du titulaire de l'autorisation ou des co-gérants du service, et sans le signaler. Le service technique de la Polyclinique du Val de Sambre est susceptible d'être à l'origine de cette vidange non encadrée. Cela signifie également que :

- un rejet d'effluents potentiellement contaminés dans l'environnement a été effectué sans vérification de l'activité volumique de ces effluents,
- l'accès de ce personnel extérieur au local des déchets et effluents contaminés n'est pas maîtrisé par le titulaire de l'autorisation,
- la durée de remplissage des deux cuves sur les derniers mois reste inconnue. Or, en 2011 l'inspection précédente avait souligné le faible temps de remplissage de ces cuves (3 mois) ; des actions correctives ont été engagées par le titulaire depuis, et il n'est donc pas possible d'en vérifier l'efficacité,

Demande A3

Je vous demande de m'indiquer, sous un mois, comment vous prévoyez la mise en conformité du service aux dispositions de l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095.

¹ 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 déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

Je vous demande de déclarer sans délai un évènement significatif de radioprotection concernant la vidange de la cuve n°1 par du personnel extérieur au service, conformément aux dispositions du code de la santé publique et au Guide n° 11 de l'ASN.

Radioprotection des patients

- Emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain

L'article R.1333-67 du code de la santé publique dispose que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1* ».

L'article R. 1333-64 du code de la santé publique indique que « *(...) Avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides, le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement (...)* ».

Les inspecteurs, arrivés dans le service de médecine nucléaire CIN SAMBRE AVESNOIS à 09h45, ont constaté que le médecin nucléaire est arrivé à la même heure, et que depuis 08h15 des actes à visée diagnostiques avaient été réalisés par la manipulatrice sans la présence de ce médecin.

Demande A4

Je vous demande de mettre en œuvre, sans délai, une organisation permettant de vous mettre en conformité avec les articles R. 1333-64 et R. 1333-67 du code de la santé publique en garantissant :

- que les scintigraphies sont réalisées dans votre unité sous la responsabilité et la surveillance directe d'un médecin nucléaire,***
- que le patient reçoit du médecin, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement.***

Je vous demande de me faire part, sous un mois, de cette organisation.

- Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique indique que « *Pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible (...)* ».

L'article R.1333-60 du même code précise que « *Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ».

L'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011² mentionne que « *La personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire (...) relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. (...) La valeur moyenne de cette évaluation est comparée aux niveaux de référence correspondants (...) Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'unité bénéficie de prestations d'un radiophysicien. Il est prévu que ce dernier engage une réflexion sur l'optimisation des doses délivrées aux patients, mais ce travail n'a pas encore débuté. Ils ont également noté que les activités réellement administrées aux patients sont effectivement relevées, mais ne font pas l'objet d'une comparaison aux niveaux de référence diagnostiques.

Demande A5

Je vous demande de mettre en œuvre les principes décrits aux articles R.1333-59 et R.1333-60 du code de la santé publique quant à l'optimisation des doses délivrées aux patients dans votre service.

Justification des pratiques

L'article L. 1333-1 du code de la santé publique prévoit que « *Les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants (...) doivent satisfaire aux principes suivants :*

(...)

2° *L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherche ;*

3° *L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale ».*

L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006³ indique que « *La suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance (...) par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé (...)* ».

Lors de l'inspection du 19 avril 2011, les inspecteurs ont constaté que des médecins cardiologues étaient susceptibles d'effectuer certaines vacations dans le service de médecine nucléaire avec des patients ne faisant pas l'objet d'injection de radionucléides (utilisation du matériel d'épreuves d'efforts du service dans la salle dédiée). Des contrôles de non contamination devaient être mis en place avant chaque passage de patient devant subir une épreuve d'effort simple.

² Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

³ 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

Lors de l'inspection du 10 mai 2012, les agents de l'ASN ont constaté que ces vacations avec des patients ne faisant pas l'objet d'injection de radionucléides avaient toujours lieu. Il leur a été indiqué que les cardiologues étaient amenés à alterner les patients venus pour une épreuve d'effort simple et ceux venus pour une scintigraphie myocardique avec épreuve d'effort. Dans la pratique, cela rend quasiment impossible la réalisation des contrôles de non contamination prévus dans la salle d'effort avant réalisation d'une épreuve d'effort simple. Ces contrôles ne sont pas tracés. D'autre part, les inspecteurs ont noté que les patients venus pour une épreuve d'effort simple accédaient à la salle d'effort par la zone surveillée alors qu'un accès par la zone froide est possible.

Demande A6

Je vous demande, si vous poursuivez la réalisation d'épreuves d'effort sans scintigraphie dans votre service de médecine nucléaire, de justifier, sous un mois, que vous respectez les dispositions de l'article L.1333-1 du code de la santé publique et celles de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006.

B - Demandes de compléments

Organisation de la radioprotection

- *Personne compétente en radioprotection*

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue leurs responsabilités respectives.

L'article 5 de l'arrêté du 26 octobre 2005⁴ modifié indique que « (...) II – *La personne compétente en radioprotection ne peut exercer les missions qui lui sont confiées (...) que dans le ou les secteurs et options précisés sur l'attestation de formation en cours de validité.* »

Au sein du CIN SAMBRE AVESNOIS, une seule des deux PCR désignées dispose d'une attestation de formation pour l'option relative à la détention ou à la gestion des sources radioactives scellées, d'appareils électriques émettant des rayons X et d'accélérateurs de particules. Or cette attestation de formation arrive à échéance au 25/10/2012. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir projeté le renouvellement de cette formation.

La PCR formée sur l'option sources non scellées réalise les contrôles techniques internes des sources scellées et du scanner de la gamma-caméra hybride, alors que la seconde PCR dispose d'une attestation de formation pour les deux options du secteur médical.

Demande B1

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié en veillant à ce que les deux PCR du service exercent leurs missions uniquement dans le ou les secteurs et options précisés sur leur attestation de formation en cours de validité.

⁴ Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur modifié par l'arrêté du 21 décembre 2007

Je vous demande de me confirmer que le renouvellement de formation de la PCR suivant l'option « sources radioactives scellées, appareils électriques émettant des rayons X et accélérateurs de particules » est prévu, et de me fournir le justificatif de son inscription à une session de formation.

Les inspecteurs ont noté le jour de l'inspection qu'entre le début d'activité du service et l'heure d'arrivée de la première PCR, la manipulatrice assumait seule la responsabilité de la prise en charge des patients, de la préparation des doses de radiopharmaceutiques et de la réalisation des examens. Or celle-ci n'a reçu aucune consigne particulière pour réagir en cas de situation incidentelle touchant à la radioprotection.

D'autre part, la procédure d'intervention des entreprises extérieures dans le service décrit le rôle de la PCR, et rend donc obligatoire sa présence pour l'entrée de ces intervenants extérieurs dans le service.

L'inspection du 19 avril 2011 avait soulevé cette problématique de gestion de l'absence de la PCR, seule désignée à cette date. Depuis, une seconde PCR a été désignée mais des absences concomitantes des deux PCR interviennent, du fait des congés des PCR et des vacances du médecin-PCR dans d'autres unités du département.

Demande B2

Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection permettant d'anticiper les absences concomitantes des PCR en ce qui concerne la gestion des situations anormales et l'intervention des entreprises extérieures.

- Zonage radiologique

- Délimitation du zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 prévoient la délimitation, sous conditions, d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques.

L'article R.4451-21 du code du travail stipule que « l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires (...) après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources (...) ».

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que « I. - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 231-81 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 (...) ».

La délimitation des zones réglementées doit être basée sur les conditions normales de fonctionnement les plus pénalisantes ou les émissions maximales possibles dans l'installation, qui intègrent les aléas raisonnablement possibles.

Les inspecteurs ont effectué des mesures dans le local de stockage des déchets et effluents radioactifs, montrant un débit de dose maximal de 10 $\mu\text{Sv/h}$, alors que le local est situé en zone surveillée. Ils ont également constaté que des dosimètres passifs d'ambiance ont été mis en place dans le service entre octobre 2011 et janvier 2012 pour vérifier la délimitation du zonage. Ces données n'ont pas été encore interprétées.

Demande B3

Je vous demande de réétudier la délimitation du zonage radiologique dans le local « déchets », et de me décrire votre démarche et vos conclusions sur ce point.

Je vous demande, d'une manière générale, de veiller en permanence à la délimitation correcte du zonage, en tenant compte notamment des résultats des contrôles d'ambiance réalisés.

Comme indiqué précédemment, l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit une possibilité de suppression de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée sous certaines conditions.

Les inspecteurs ont constaté qu'une grande partie de la zone contrôlée était supprimée à la fermeture du service en fin de journée, et devient alors une zone surveillée. Les conditions réglementaires de cette suppression temporaire de zone contrôlée ne sont pas remplies, puisqu'aucun contrôle d'ambiance n'est mené avant cette suppression temporaire, qu'elle est rendue effective sans décision du chef d'établissement.

Demande B4

Je vous demande, si vous confirmez vouloir supprimer une partie des zones contrôlées du service en fin de journée de travail, de me démontrer que l'ensemble des dispositions de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 sont bien respectées.

- Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que « *Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents* ».

Vous avez mis en œuvre un dispositif permettant le contrôle radiologique du personnel et des objets en sortie des zones contrôlées et surveillées au niveau des vestiaires du personnel. En revanche, les agents de l'ASN ont constaté que lors de l'inspection cet appareil portatif avait été mobilisé pour un contrôle de non contamination en salle d'effort, et que le contrôle du personnel au niveau des vestiaires n'était donc plus possible durant cette période. D'autre part, aucun contrôle du personnel n'est prévu en sortie du local de stockage des déchets et effluents radioactifs.

Demande B5

Je vous demande de mettre en place au sein de votre unité une organisation permettant le contrôle systématique du personnel et des objets en sortie de zone réglementée, et de me faire part de cette organisation.

- Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail relatif à l'analyse des postes de travail précise que « Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ; (...) ».

L'analyse des postes de travail réalisée conclut, pour les secrétaires, les médecins nucléaires, les cardiologues, les stagiaires et le personnel d'entretien à un classement en catégorie public. Or ces personnels, salariés, non salariés et extérieurs, font tous l'objet d'un suivi dosimétrique par dosimètre passif et opérationnel en zone contrôlée. De plus, d'après le bilan au 31/03/2012 de la dosimétrie passive, la dose efficace reçue par un des cardiologues sur les douze derniers mois est de 1,08 mSv Hp(10) et 1,41 mSv Hp(0,7).

Demande B6

Je vous demande de confirmer ou infirmer le non classement en catégorie A ou B des personnels de l'unité, après avoir réévalué l'ensemble des risques d'exposition liés à leur activité et pris en compte les dernières données dosimétriques disponibles.

- Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail décrit les rôles respectifs des entreprises utilisatrice et extérieure pour l'application des mesures de prévention pour les travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-11 du code du travail exige de l'employeur la réalisation d'une analyse des postes de travail en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié et d'une évaluation prévisionnelle de dose lors d'une opération en zone contrôlée.

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du même code prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Concernant les interventions des entreprises extérieures dans l'unité de médecine nucléaire, les inspecteurs ont pu constater que :

- une notice d'information pour l'intervention en zone contrôlée est fournie à chaque intervenant extérieur,
- la PCR est mobilisée pour l'accueil et l'information des personnels extérieurs,
- des dosimètres opérationnels sont prêtés à ces intervenants,
- des analyses de poste de travail avec évaluation prévisionnelle de dose annuelle ont été établies pour les cardiologues et le personnel d'entretien, mais que ce travail n'avait pas été réalisé pour le physicien médical ni les intervenants de l'organisme agréé par l'ASN.
- aucun plan de prévention n'était établi.

Demande B7

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail en collaborant aux analyses de poste de travail du physicien médical et des intervenants de l'organisme agréé par l'ASN pour les contrôles de radioprotection, et à l'établissement des prévisionnels de dose en zone contrôlée.

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière ont lieu les échanges prévus à l'article R. 4451-8 entre les co-gérants du CIN SAMBRE AVESNOIS et les chefs des entreprises extérieures.

Concernant les plans de prévention, je vous demande de les tenir à disposition de l'Inspection du Travail.

- Suivi dosimétrique

L'arrêté du 30 décembre 2004⁵ précise dans son annexe les modalités du suivi dosimétrique individuel. Concernant la dosimétrie passive, le paragraphe 1.3. indique que « *Hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence du dosimètre passif d'une manipulatrice ne travaillant pas sur le tableau dédié au rangement de ces dosimètres. Il s'avère qu'il était resté dans la poche de sa blouse au vestiaire situé en zone surveillée.

Demande B8

Je vous demande d'effectuer une information au personnel exposé du service concernant les conditions de rangement des dosimètres à respecter.

- Formation à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée, en zone surveillée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (...)* », et précise le contenu de cette formation. L'article R. 4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

Les inspecteurs ont noté qu'une session de formation a été organisée le 5 juillet 2011 pour les trois manipulateurs et deux secrétaires du service. Une nouvelle manipulatrice, arrivée récemment dans le service, a reçu des informations orales par une des PCR, mais n'a pas bénéficié d'une formation enregistrée comme telle.

Demande B9

Je vous demande de former la nouvelle manipulatrice du service conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail.

⁵ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

- Notice d'information

L'article R.4451-52 du code du travail stipule que « *l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une notice avait été rédigée, mais qu'elle n'avait pas été remise aux manipulateurs. La nouvelle manipulatrice en a cependant pris connaissance à son arrivée dans le service.

Demande B10

Je vous demande de remettre la notice d'information requise à l'article R. 4451-52 du code du travail au personnel concerné.

Contrôles de radioprotection

- Programme de contrôles

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 stipule que « *I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes (...)*

II. - 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 réévalue périodiquement ce programme ».

Les inspecteurs ont noté que le programme des contrôles internes et externes de radioprotection était établi pour le CIN SAMBRE AVESNOIS. Ce programme nécessite d'être ajusté, afin de tenir compte des éléments suivants :

- Contrôle technique des sources scellées : le programme ne mentionne pas l'existence des mesures d'urgence,
- Il manque les contrôles des dispositifs de protection et d'alarme et des instruments de mesure, ainsi que les contrôles conditions élimination déchets et effluents et les contrôles de gestion des sources.

Demande B11

Je vous demande d'ajuster votre programme des contrôles de radioprotection au regard de mes remarques précitées, et de me le transmettre.

- Contrôles internes requis par le code du travail

Les articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail et la décision n° 2010-DC-0175 sus mentionnée exigent de l'employeur la réalisation de contrôles techniques internes 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.

L'article R.4451-30 du code du travail et la décision n° 2010-DC-0175 exigent la réalisation de contrôles internes d'ambiance à fréquence à minima mensuelles, pour l'ensemble des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants, et précisent le contenu de ces contrôles. Notamment, les contrôles des débits de dose doivent être effectués en des points cohérents avec l'analyse des postes de travail et la délimitation du zonage radiologique.

Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle technique des sources scellées a été mené par une des PCR le 16 novembre 2011. L'existence de mesures d'urgence en cas d'incident affectant les sources n'a pas été vérifiée à cette occasion.

Le dernier contrôle technique interne des sources non scellées a été réalisé le 24 novembre 2011, alors que la périodicité de ce type de contrôle est mensuelle.

D'autre part, le dispositif d'alarme de remplissage des cuves d'effluents radioactifs et le détecteur de fuite de liquide associé à ces cuves ne sont pas contrôlés.

Les PCR procèdent chaque semaine à des contrôles de contamination surfacique, répertoriés dans un registre consulté par les inspecteurs. Le seuil de contamination avérée est de 16 Bq/cm². Au-delà de ce seuil, une décontamination est réalisée, puis une vérification par mesure de la non contamination de la surface concernée. Cependant, ces actions ne sont pas tracées.

Les PCR réalisent également des mesures annuelles de débits de dose dans le service. Cependant, ces mesures sont effectuées hors ouverture du service et en l'absence de patients. Elles ne sont donc pas représentatives des conditions d'exposition aux postes de travail ni du zonage radiologique en période d'activité.

Les inspecteurs ont également noté l'absence de contrôles d'ambiance dans le local des déchets et effluents radioactifs.

Demande B12

Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail et de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN en ce qui concerne la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, en veillant à leur complétude et au respect de leurs périodicités.

En ce qui concerne les contrôles techniques d'ambiance, vous veillerez à ce que les actions correctives engagées et vérifications en cas de contamination soient tracées.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise dans son annexe II que :

« (...) La mesure de la contamination sert à caractériser les activités surfaciques, volumiques ou massiques. L'unité de mesure d'activité à utiliser est le becquerel, ses multiples ou sous-multiples. Ces mesures d'activité s'expriment respectivement en becquerels par mètre carré (Bq/m²) ou ses sous-multiples, en becquerels par mètre cube (Bq/m³) ou ses sous-multiples et en becquerels par kilogramme (Bq/kg) ou ses sous-multiples.

La mesure de la contamination surfacique peut être :

- soit obtenue directement par l'instrument lorsque les conditions de mesure sont voisines de celles de l'étalonnage de référence. Les caractéristiques de la source de référence utilisée pour l'étalonnage doivent être fournies avec l'appareil ;*
- soit à partir de la mesure d'un taux de comptage en impulsions (ou coups) par seconde, traduite soit au moyen d'un rendement de détection de l'instrument dont la valeur a été déterminée par le constructeur, soit d'un rendement de mesure pratique dont la valeur a été déterminée par un laboratoire d'étalonnage ; (...)* »

Vous considérez un seuil de contamination avérée de 16 Bq/cm² lors du contrôle du personnel et des objets au moyen de votre contaminamètre. Cependant, les conditions de mesure ne sont pas nécessairement voisines de celles de l'étalonnage de référence.

Demande B13

Je vous demande de revoir vos modalités de mesures de contamination pour lever l'ambiguïté concernant l'unité du seuil de contamination avérée considéré.

- Contrôles internes requis par le code de la santé publique

Le code de la santé publique au travers de ses articles R.1333-7 et R.1333-95 exige du chef d'établissement la réalisation de contrôles internes :

- de l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques mis en place au titre de la radioprotection,
- des moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets.
- de la gestion des sources radioactives,

Le contenu de ces contrôles et leur périodicité sont précisés dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que les deux premiers contrôles cités ne sont pas réalisés. Le contrôle de gestion des sources radioactives doit être mené en juin 2012.

Demande B14

Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes requis par le code de la santé publique et la décision n° 2010-DC-0175.

- Contrôle externe de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN demande la réalisation d'un contrôle externe annuel de la radioprotection en application des articles R.4451-12 et R.4451-13 du code du travail, et des articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Le dernier contrôle externe par un organisme agréé a été mené du 6 au 14 mars 2012 dans l'unité. Quatre non-conformités ont été relevées, pour lesquelles les PCR ont engagé des actions correctives. Celles-ci ne sont pas répertoriées.

Demande B15

Je vous demande de veiller à la traçabilité des actions engagées pour lever les non-conformités mises en évidence par l'organisme agréé lors de son contrôle annuel.

- Contrôles de ventilation

L'arrêté du 30 octobre 1981⁶ stipule dans son article 6 que « (...) Les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment ». Son article 10 précise les conditions de ventilation des locaux : « (...) La ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, 10 renouvellement horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources (...) ».

Le dernier contrôle permettant la vérification du respect de ces exigences dans le service a été mené les 3 et 4 mars 2011. Le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs mentionne que la fréquence de ce contrôle de ventilation est fixée à 1 an. Or aucun contrôle des conditions de ventilation n'a été réalisé en 2012.

Demande B16

Je vous demande de faire réaliser un contrôle des conditions de ventilation au sein de votre service, par un organisme spécialisé du bâtiment. Vous me transmettez le rapport correspondant.

Gestion des déchets et des effluents radioactifs

- Autorisation de rejets

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN indique que « Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique ».

L'article 10 de cette même décision précise que « Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés ».

Les rejets des effluents du service CIN SAMBRE AVESNOIS sont effectués dans le réseau de la Polyclinique du Val de Sambre. Le responsable de l'activité nucléaire du CIN SAMBRE AVESNOIS a engagé une démarche auprès de la Polyclinique pour qu'une autorisation intégrant les rejets du service de médecine nucléaire soit délivrée par la collectivité compétente. Cette démarche n'a pas abouti. D'autre part, aucune convention n'a été passée entre le CIN SAMBRE AVESNOIS-Polyclinique du Val de Sambre et la Mairie de Maubeuge quant à la gestion commune des déchets et leur contrôle en sortie d'établissement, ni en ce qui concerne les rejets d'effluents et leur surveillance périodique.

Demande B17

Je vous demande d'établir une convention avec la Polyclinique du Val de Sambre précisant vos responsabilités respectives en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés, et de veiller à la modification ou à l'obtention de l'autorisation de rejets de la Polyclinique avec le gestionnaire du réseau collectif. Vous me transmettez la convention précitée ainsi que l'autorisation du gestionnaire prenant en compte votre activité nucléaire.

⁶ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

- Bilan annuel à l'ANDRA

L'article 14 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN demande la transmission annuelle à l'ANDRA de la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés.

Cette transmission n'est pas encore mise en place par l'unité du fait d'un problème de connexion au site dédié de l'ANDRA.

Demande B18

Je vous demande de transmettre au plus vite à l'ANDRA le bilan annuel requis à l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN.

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique stipule que « *pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :*

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations communes et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; (...)» .

La décision du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

L'unité de médecine nucléaire dispose d'une liste du matériel de radioprotection qu'elle détient et utilise, mais celle-ci ne comporte pas toutes les informations demandées à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Demande B19

Je vous demande de compléter la liste des dispositifs médicaux exploités par votre unité en y faisant figurer les éléments d'identification de ces dispositifs cités à l'article R. 5212-28 – 1° du code de la santé publique.

Le service dispose dans son plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de chapitres dédiés à l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution du contrôle de qualité de ses dispositifs médicaux. En revanche, ce document n'indique pas les modalités d'exécution des opérations de maintenance préventive et curative de ces dispositifs.

Demande B20

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 5212-28 – 2° du code de la santé publique en complétant votre POPM avec les modalités de maintenance des dispositifs médicaux. Je vous rappelle qu'au titre de la décision du 25 novembre 2008⁷ un contrôle qualité externe doit être réalisé sur les gamma-caméra, le scanner et les activimètres de votre service au plus tard un an après leur mise en service, par un organisme agréé par l'ANSM.

L'organisation du service en matière de contrôle qualité des dispositifs médicaux prévoit des contrôles internes hebdomadaires de l'uniformité intrinsèque pour les gamma-caméras. Concernant l'une des gamma-caméras, la périodicité de ces contrôles n'est pas respectée. Concernant la seconde, ces contrôles ont commencé le 2 mai 2012.

Demande B21

Je vous demande de réaliser les contrôles qualité internes des dispositifs médicaux, conformément à l'organisation mise en place, de manière à respecter les dispositions de la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008.

C - Observations

C.1 - L'article R. 4451-9 du code du travail prévoit que « *le travailleur non salarié (...) met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité (...)* ». Ainsi, il convient que les médecins intervenant au CIN SAMBRE AVESNOIS, en tant que travailleurs non salariés, portent leur dosimètre opérationnel en zone contrôlée, comme cela est prévu pour leur suivi dosimétrique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délais spécifiques mentionnés dans le corps du présent courrier**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

Je vous prie d'agréer, Mesdames, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de Division,

Signé par

François GODIN

⁷ Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique