

DIVISION DE LYON

Lyon, le 18 juillet 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-039473

INOL Ain – Médecine nucléaire
Clinique Convert
62, avenue de Jasseron – BP 132
01004 BOURG EN BRESSE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 juillet 2012
Installation : Imagerie nucléaire de l'Ain (Selarl INOL) – site de la clinique Convert à Bourg en Bresse
Nature de l'inspection : Radioprotection – Médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2012-0051

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment son article R.4451-129

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 5 juillet 2012.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 juillet 2012 du Centre d'imagerie nucléaire de l'Ain, sur le site de la Clinique Convert à Bourg en Bresse (Ain) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des patients et du public et de l'environnement lors de la réalisation d'actes de médecine nucléaire à visées diagnostique et thérapeutique ambulatoire, ainsi que sur l'effectivité des actions correctives mises en œuvre à la suite de la précédente inspection du 28 janvier 2009.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement sont mises en œuvre de façon satisfaisante et que les engagements pris à la suite de la précédente inspection ont été globalement tenus. Cependant, les conditions d'entreposage des déchets et effluents sont à mettre en conformité avec la réglementation. Le plan de gestion des déchets et effluents doit être complété au regard de la configuration du réseau d'effluents. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, des actions d'amélioration doivent être menées concernant la mise en œuvre effective d'un plan de prévention pour les interventions d'entreprises extérieures en zone réglementée, la réalisation des contrôles des dispositifs de protection et d'alarme et de l'installation de ventilation.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R.4451-114 du code du travail, l'étendue des responsabilités des personnes compétentes en radioprotection doit être précisée par l'employeur.

Les inspecteurs ont relevé qu'une société prestataire réalise des missions d'appui à la personne compétente en radioprotection (PCR) désignée par l'employeur, et que certains contrôles de radioprotection sont délégués aux manipulateurs en électroradiologie médicale. Cependant, cette organisation n'est pas formalisée et les moyens alloués, notamment en temps, ne sont pas définis.

A.1 En application de l'article R.4451-114 du code du travail, je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection, en tenant compte des responsabilités respectives des différents intervenants en appui à la PCR et des moyens alloués à chacun d'entre eux.

Intervention d'entreprises extérieures – plan de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque des interventions sont réalisées dans votre établissement par une entreprise extérieure, vous assurez la coordination générale des mesures de prévention. Vous devez transmettre au chef de l'entreprise extérieure les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement. Les mesures de prévention doivent être définies dans le cadre du plan de prévention établi dans les conditions prévues aux articles R.4512-7 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention simplifié est rédigé et qu'un registre de suivi d'intervention des personnes extérieures a été mis en service. Cependant, ils ont relevé que le plan de prévention n'est pas établi systématiquement avec les sociétés extérieures (exemple de la société prestataire réalisant l'entretien des locaux), et que l'utilisation du registre n'est pas systématique.

A.2 Je vous demande d'établir systématiquement un plan de prévention avec les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée, conformément aux exigences des articles R.4512-7 et suivants du code du travail.

Délimitation et signalisation des zones radiologiques réglementées

En application de l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones, les zones surveillées et contrôlées « sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone ».

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation est manquante à certains accès (secrétariat, local de livraison).

A.3 Je vous demande de vous assurer que la signalisation prévue à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné est bien en place à tous les accès aux zones réglementées.

Surveillance médicale renforcée

En application de l'article R.4451-84 du code du travail, « les travailleurs classés en catégorie A ou B [...] sont soumis à une surveillance médicale renforcée. »

En application de l'article R.4451-9 du code du travail, « tout 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement. »

Les inspecteurs ont relevé que contrairement au personnel paramédical, les praticiens ne bénéficient pas d'une surveillance médicale renforcée périodique.

A.4 Je vous demande de vous assurer que la surveillance médicale renforcée est mise en œuvre pour l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement, en application des articles R.4451-84 et R.4451-9 du code du travail.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues 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.

En application de l'annexe 1 à la décision susmentionnée, un contrôle des dispositifs de protection et d'alarme doit être mis en œuvre. Ces contrôles concernent notamment les dispositifs liés au générateur de rayons X associé à la gamma caméra hybride, les dispositifs liés aux enceintes de manipulation des radionucléides, les dispositifs d'alarme liés aux cuves d'effluents et leur rétention, les dispositifs d'arrêt d'urgence électrique du générateur, les voyants lumineux d'accès à la salle du générateur X.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôle interne des dispositifs de protection et d'alarme.

A.5 En application de l'article 3 et de l'annexe 1 à la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande de procéder au contrôle interne des dispositifs de sécurité et d'alarme.

En application de l'article R.4451-30 du code du travail, un contrôle technique d'ambiance doit être mis en œuvre, comprenant notamment une mesure de la contamination des surfaces. Les modalités et périodicités de ce contrôle sont précisées aux annexes 1 et 3 à la décision n°2010-DC-0175 susmentionnée.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôle de contamination surfacique dans le local d'entreposage des déchets et effluents.

A.6 Je vous demande de mettre en œuvre un contrôle de contamination surfacique dans le local d'entreposage des déchets et effluents, à une périodicité au moins mensuelle, en application de l'article R.4451-30 du code du travail et des annexes 1 et 3 à la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée.

En application de l'article 3 de la décision susmentionnée, l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles internes et externes de radioprotection. Les périodicités des contrôles sont prévues à l'annexe 3 à la décision n°2010-DC-0175 susmentionnée.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles internes et externes de radioprotection est établi. En revanche, ils ont relevé que certaines périodicités ne sont pas cohérentes avec les contrôles effectifs, ou ne sont pas conformes aux dispositions réglementaires. A titre d'exemples : le contrôle interne de gestion des sources est programmé et réalisé mensuellement en même temps que le contrôle technique des sources, alors qu'une périodicité annuelle est prévue à l'annexe 3 de la décision. La périodicité du contrôle d'ambiance interne est mensuelle pour le contrôle interne, et annuelle pour le contrôle externe (et non triennales comme indiqué dans le programme).

A.7 Je vous demande de réviser les périodicités mentionnées dans votre programme des contrôles internes et externes de radioprotection en application de l'article 3 à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et de son annexe 3. Vous ferez figurer dans ce programme les contrôles demandés en A.6.

Contrôle de ventilation

En application de l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radio-éléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, les locaux où sont manipulés les radio-éléments doivent être ventilés en dépression.

Les inspecteurs ont relevé que le dernier rapport de contrôle périodique du système de ventilation ne permet pas d'avoir l'assurance que les locaux où sont manipulées des sources non scellées sont bien ventilés en dépression.

A.8 Je vous demande de faire établir, à l'occasion du prochain contrôle du système de ventilation, que les locaux où sont manipulées les sources non scellées sont bien ventilés en dépression en application de l'arrêté du 30 octobre 1981 susmentionné. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport du prochain contrôle programmé en juillet 2012.

Gestion des déchets et effluents

Entreposage des déchets

La décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

L'article 18 de la décision susmentionnée prévoit que « *les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets* ». [...]. *Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables.* »

Les inspecteurs ont constaté que le local d'entreposage des déchets et des effluents est exigu, encombré de divers objets et déchets non contaminés par des radionucléides. Il sert de débarras. Une plateforme en matériau non décontaminable est installée au dessus des cuves d'effluents pour l'entreposage de déchets et générateurs en décroissance.

A.9 Je vous demande de mettre votre local d'entreposage en conformité avec l'article 18 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095. En particulier, ce local doit être dédié à l'entreposage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides, et ses surfaces doivent être facilement décontaminables.

Gestion des effluents

En application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le gestionnaire de réseau.

En application de l'article 10 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095, « *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 inspecteurs ont relevé que le titulaire de l'autorisation n'a pas la connaissance de la configuration exacte du réseau d'effluents. Il n'a pas été possible de savoir si l'établissement déverse des effluents dans le réseau public ou dans le collecteur de la Clinique Convert. Les conditions de rejets dans le réseau d'assainissement ne sont pas fixées par une autorisation du gestionnaire de réseau telle que prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique. Il n'a pas été établi de convention avec la Clinique Convert relative à la gestion des déchets et effluents contaminés.

A.10 Je vous demande de vous rapprocher du responsable de la Clinique Convert afin de connaître la configuration exacte du réseau d'effluents. Je vous demande de vous mettre en conformité avec les dispositions de l'article L.1331-10 du code de la santé publique ou, le cas échéant, d'établir avec la Clinique Convert une convention établissant les responsabilités respectives au regard du déversement d'eaux usées dans le réseau public.

L'article 11 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 prévoit qu'un plan de gestion des déchets et effluents (PGDE) est établi et mis en œuvre par le titulaire de l'autorisation de médecine nucléaire. Ce PGDE doit définir notamment les conditions du rejet d'effluents contaminés par des radionucléides et les dispositions de surveillance périodique du réseau.

Les inspecteurs ont noté qu'un PGDE est élaboré. Ils ont constaté que des mesures sont mises en œuvre pour la gestion et le contrôle des effluents transitant par les cuves de décroissance et mentionnées dans le PGDE. En revanche, ce plan de gestion ne mentionne pas précisément :

- les caractéristiques du dispositif évitant le rejet direct dans le réseau d'assainissement des effluents issus des sanitaires des patients injectés (dimensionnement, temps de séjour des effluents, modalités d'entretien et de contrôle) ;
- l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux ;
- le devenir des filtres des systèmes de ventilation (locaux et enceinte blindée) et d'extraction spécifique ;
- les dispositions de surveillance périodique du réseau.

A.11 En application de l'article 11 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095, je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents en incluant les éléments ci-dessus relatifs à la gestion des effluents contaminés.

B - DEMANDE DE COMPLEMENTS

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues 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 prévoit qu'un contrôle des dispositifs d'alarme installés au niveau des cuves d'effluents et de leur rétention est mis en œuvre.

Les inspecteurs n'ont pu avoir communication du rapport de contrôle de bon fonctionnement réalisé par un prestataire.

B.1 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les conclusions du rapport du dernier contrôle de bon fonctionnement des dispositifs d'alarme des cuves d'effluents et de leur rétention.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'Afssaps (devenue Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé – ANSM) du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique prévoit la réalisation d'un contrôle externe du contrôle interne des activimètres, des caméras à scintillation, des scanographes associés, des sondes péropératoires et des compteurs gamma thyroïdiens. La périodicité de ce contrôle externe est annuelle.

Un organisme est désormais agréé pour la réalisation de ce contrôle (Journal Officiel du 18 février 2012).

B.2 Je vous demande de planifier avant la fin de l'année 2012 le premier contrôle externe du contrôle de qualité des dispositifs médicaux en application de la décision de l'Afssaps (devenue ANSM) du 25 novembre 2008 précitée, et d'informer la division de Lyon de l'ASN de la date retenue.

C - OBSERVATIONS

C.1 Accès aux résultats dosimétriques

En application de l'article R.4451-71 du code du travail, je vous rappelle qu'aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à l'analyse des postes de travail, « la personne compétente en radioprotection [...] demande communication des doses efficaces reçues sous forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois ». Je vous invite à consulter le site <http://siseri.irsln.fr> pour connaître les modalités de cette consultation.

C.2 Fiches d'exposition

Les fiches d'exposition des travailleurs sont établies et transmises au médecin du travail. Vous veillerez à ce qu'elles mentionnent plus explicitement les caractéristiques des sources et rayonnements auxquels les travailleurs sont susceptibles d'être exposés, conformément à l'article R.4451-57 du code du travail.

C.3 Respect des règles de radioprotection par les cardiologues

Les inspecteurs ont relevé que des courriers de rappel des règles de radioprotection ont été transmis aux cardiologues libéraux intervenant dans l'établissement. Je vous invite à vérifier le port effectif par les cardiologues des dosimètres que vous mettez à leur disposition et à vous assurer que les nouveaux cardiologues susceptibles d'intervenir ont pris connaissance des dispositions de radioprotection (dosimétrie, formation) qui s'appliquent dans votre établissement.

C.4 Formalisation du plan de gestion des déchets et effluents

Je vous invite à améliorer la formalisation de votre plan de gestion (date, signature, pagination) afin de faciliter le suivi des mises à jour.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

