

DIVISION DE LILLE

Lille, le 5 septembre 2012

CODEP-LIL-2012-047716 AD/NL

Monsieur le Directeur
Centre d'Imagerie Nucléaire NUCLERIDIS
847/891, Avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2012-0829** effectuée le **21 août 2012**

Thème : "Radioprotection des travailleurs, gestion des sources, des déchets et des effluents radioactifs"

Réf. : Code de la santé publique

Code du travail

Code de l'environnement, notamment les articles L. 592-21 et L.592-22.

Messieurs,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection, au sein du service de médecine nucléaire NUCLERIDIS à Dunkerque.

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 l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs, de la radioprotection des patients et de la gestion des sources, des déchets et des effluents radioactifs. Ils ont observé lors d'une visite les conditions d'implantation et de fonctionnement de l'unité de médecine nucléaire.

.../...

Les inspecteurs ont noté que la prise en compte de la radioprotection avait évolué de manière positive depuis les dernières inspections. Ils ont constaté l'implication des Personnes compétentes en radioprotection dans l'application de la réglementation ; notamment un travail considérable de formalisation des modalités des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance et des contrôles qualité internes, puis de réalisation et de traçabilité de ces contrôles a été réalisé.

Toutefois, les inspecteurs estiment que certains points n'ont pas fait l'objet d'une appropriation suffisante : mise à jour de l'évaluation des risques, du zonage radiologique, de la signalisation radiologique et des études de poste ainsi que la rédaction des plans de prévention. D'autres actions sont à compléter ou à finaliser, comme l'exhaustivité du plan des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, des contrôles qualité, et la formalisation de la gestion des événements significatifs de radioprotection.

Les demandes d'actions correctives et de compléments à apporter faisant suite à cette inspection sont reprises dans les paragraphes ci-dessous.

A - Demandes d'actions correctives

1 - Gestion des effluents et des déchets radioactifs

L'article 21 de la Décision^o 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008¹ dispose que "*[...] Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission du niveau de remplissage des cuves vers ce service.*"

Les inspecteurs ont constaté que la mesure du niveau de remplissage des cuves n'était pas reportée vers le service de médecine nucléaire.

Demande A1

Je vous demande de vous mettre en conformité par rapport aux dispositions de l'article 21 de la décision du 29 janvier 2008 en reportant au service de médecine nucléaire la lecture directe du niveau de remplissage des cuves.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail stipule que "*après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection (...), l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source : une zone surveillée (...); une zone contrôlée (...)*".

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 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 santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

L'arrêté du 15 mai 2006² définit les règles de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Le zonage radiologique du service a été établi en décembre 2010.

Depuis, vous n'avez pas tenu compte des éventuelles évolutions de zonage liées notamment à l'augmentation des activités en Ga 67 et Tc 99m que vous avez sollicitées en 2011, ni confronté l'évaluation initiale aux résultats réels obtenus par le relevé mensuel des ambiances radiologiques alors que l'article R. 4451-21 du code du travail prévoit que "[...] Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R.4451-29 et R. 4451-30, et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources...".

Par ailleurs, les inspecteurs s'interrogent sur le classement de certaines zones notamment, le fait qu'aucune zone jaune ne soit présente, le classement en zone surveillée de la salle d'attente des patients injectés, le non classement des hottes du laboratoire chaud.

Enfin les inspecteurs ont noté lors de la visite du service :

- qu'il manquait un règlement de zone entre l'attente patients non injectés et l'entrée du service, côté bureau du médecin,
- qu'il n'existait qu'un seul règlement de zone indifférencié suivant l'endroit du service et le risque potentiel susceptible d'y être rencontré, alors que l'article R. 4451-23 du code du travail spécifie que "l'affichage comporte les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées",
- que le détecteur "mains-pieds" du vestiaire n'était pas situé en sortie de zone réglementée, mais au milieu du vestiaire "froid".

Demande A2

Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques avec les évolutions intervenues depuis sa première réalisation en tenant compte des mesures d'ambiance réalisées. Vous conclurez sur une éventuelle modification du zonage radiologique du service et mettrez à jour le cas échéant la signalisation radiologique.

Demande A3

Je vous demande d'établir des règlements de zone différenciés suivant la nature du risque et les consignes de travail adaptées à chaque zone (zone surveillée, zone contrôlée verte, zone contrôlée jaune...).

Demande A4

Je vous demande de remédier aux non-conformités d'affichage et de placement du contaminamètre détectées pendant l'inspection et citées ci-dessus.

² 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 comte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

2.2 - Notice en zone contrôlée

L'article R. 451-52 du code du travail prévoit que *"l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers 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."*

Aucune notice n'a été remise aux travailleurs entrant en zone contrôlée.

Demande A5

Je vous demande d'établir la notice précitée et de la remettre à tout travailleur susceptible de se rendre en zone contrôlée, qu'il soit salarié ou non.

2.3 - Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que *"dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée (...), l'employeur : 1° Fait procéder à une évaluation de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ; (...)"*.

Les analyses de poste de travail ont été réalisées pour les secrétaires médicales et les manipulateurs le 17/11/2009. Elles n'ont pas été revues au moment de l'augmentation des activités de radioéléments sollicitées en 2011.

En ce qui concerne les prévisionnels dosimétriques annuels des travailleurs intervenant également au sein d'autres structures, ils n'ont jamais été réalisés pour les médecins nucléaires, le prestataire en physique médical, les manipulateurs stagiaires, les ambulanciers, les personnels des sociétés que vous faites intervenir : organismes de contrôle externe de radioprotection et de contrôle qualité et société de maintenance des gamma caméras Philips. Ils ont en revanche été établis le 17/11/2009 pour les cardiologues et le personnel d'entretien de la société ONET, mais non remis à jour depuis.

Demande A6

Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail des manipulateurs et secrétaires médicales.

Demande A7

Je vous demande de réaliser ou de mettre à jour les estimations dosimétriques annuelles de tous les autres travailleurs précités et de les communiquer à leur chef d'établissement ou le cas échéant directement au travailleur non salarié.

2.4 - Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés, des personnes extérieures à l'établissement ou des travailleurs non salariés interviennent dans son établissement.

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.

Aucun plan de prévention n'a été établi à ce jour.

Demande A8

Je vous demande de veiller à l'établissement d'un plan de prévention dès lors que le personnel d'une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisant dans votre service. Ce plan devra être tenu à disposition de l'Inspecteur du travail.

3 - Radioprotection des patients

3.1 - Personne spécialisée en radiophysique médicale

Monsieur A..., disposant d'un diplôme de radiophysique obtenu en Belgique est le physicien pour l'unité de médecine nucléaire. Or Monsieur A... ne dispose à ce jour, ni de l'autorisation d'exercice, ni de la déclaration de prestation de services, l'une ou l'autre étant requise par l'arrêté du 6 décembre 2011³ pour pouvoir exercer en France.

Demande A9

Je vous demande de me faire parvenir dès réception l'un des 2 documents autorisant Monsieur A... à exercer au sein de votre unité de médecine nucléaire ou à défaut de m'indiquer quel radiophysicien a été nommé pour NUCLERIDIS Dunkerque.

3.2 - Contrôles qualité

Lors de l'inspection les inspecteurs ont constaté que le contrôle annuel interne relatif au critère 6.9 "Qualité image en mode tomographique" de la Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités de contrôle qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, n'était pas réalisé, le service ne disposant pas du fantôme requis pour ce contrôle. Or ce contrôle est exigible annuellement depuis le 12 septembre 2009.

Demande A10

Je vous demande de remédier dans les meilleurs délais au contrôle manquant suscité ; vous m'enverrez copie du rapport d'intervention.

³ Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

B - Demandes de compléments

1 - Gestion des sources radioactives & mesures d'urgence

La procédure B/4/3/22-SUP-RAY-PR-005-V1 "Conduite en cas d'urgence – sources scellées et non scellées", ne fait pas mention du numéro vert de l'ASN à appeler en cas de situation incidentelle ; seule la déclaration de l'événement significatif de radioprotection sous 48 h via le formulaire dédié y est prévue.

Demande B1

Je vous demande de compléter la procédure précitée par le N° vert de l'ASN : 0800 804 135.

La procédure B/4/3/23 – SUP-RAY-MO-012-V1 "Contrôle de la connaissance des mesures d'urgence" prévoit une réunion annuelle entre les PCR et les manipulateurs ainsi qu'une mise en situation pour tester les différentes étapes des modes opératoires concernés. A ce jour, cette réunion annuelle ne s'est jamais tenue.

Demande B2

Je vous demande de respecter les dispositions prévues par vos procédures et de veiller à ce que vos pratiques et leur retranscription documentaire soient cohérentes.

2 - Gestion des effluents et des déchets radioactifs

2.1 - Plan de gestion des déchets

Les inspecteurs ont constaté que votre plan de gestion des déchets et effluents radioactifs :

- ne prenait pas en compte l'augmentation d'activité du service autorisée en 2011,
- n'identifiait ni ne localisait les points de rejet,
- n'indiquait pas les analyses trimestrielles réalisées par ALGADE à l'émissaire,
- ne prévoyait pas l'entretien de la fosse sceptique.

Demande B3

Je vous demande de revoir votre plan de gestion des déchets et effluents en tenant compte des éléments ci-dessus.

2.2 - Transmission du bilan annuel des déchets et des effluents

Le bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés requis à l'article 14 de la Décision du 29 janvier 2008 a été transmis le 07/03/2011 puis le 05/06/2012.

Demande B4

Je vous demande de veiller à la bonne transmission tous les 12 mois du bilan précité.

3 - Radioprotection des travailleurs

3.1 - Organisation de la radioprotection

MM. B... & C... ont respectivement été désignées Personne Compétente en Radioprotection (PCR) les 11/03/2008 et 10/05/2011. Par ailleurs l'organisation en terme de radioprotection est encadrée par la procédure B/4/3/13 – SUP – RAY – MO – 008 – V1 « Personnes compétentes en radioprotection : Missions, organisation et continuité des missions ». Toutefois la lettre de désignation de Monsieur B... fait encore mention à sa formation initiale de PCR dont la date de validité est échu.

Demande B5

Je vous demande de mettre à jour la désignation en tant que PCR de M. B... en y indiquant la date de sa formation de renouvellement.

3.2 - Visites médicales

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de consulter les dates de dernière visite médicales des travailleurs exposés.

Demande B6

Je vous demande de m'indiquer pour chaque travailleur exposé sa date de dernière visite médicale.

3.3 - Formation des travailleurs exposés

Les dernières formations à la radioprotection des travailleurs ont été dispensées le 04/10/2010 pour les manipulateurs et le 30/09/2011 pour les secrétaires. Ces formations sont indifférenciés quel que soit le poste occupé.

Or l'article R. 4451-47 du code du travail précise que "La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale".

Demande B7

Je vous demande d'adapter le contenu et le volume horaire de la formation aux enjeux spécifiques de radioprotection de chaque poste de travail.

3.4 - Dispositions relatives aux femmes enceintes ou allaitant

Un document interne explicite les dispositions spécifiques mises en place pour les femmes enceintes ou allaitant en application des articles D.4152-5, 6 et 7 du code du travail. Toutefois les inspecteurs ont constaté que certaines dispositions étaient inappropriées au regard de l'objectif de limitation de l'exposition (nettoyage des tables d'examen par exemple).

Demande B8

Je vous demande de revoir les dispositions internes prévues pour les femmes enceintes ou allaitant conformément au constat ci-dessus.

3.5 - Contrôles techniques de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles mentionné à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175⁴ était à compléter sur les points suivants dont les contrôles ne sont pas effectués :

- contrôle périodique des équipements de protection individuelle (article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006),
- contrôle semestriel interne du plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs,
- contrôle triennal externe du plan précité,
- les contrôles à réception dans le service des sources scellées,
- au niveau des cuves de décroissance, détecteurs des alarmes et détecteur de fuite non testés (seules les connexions électriques sont testées).

Par ailleurs certains contrôles déjà réalisés, comme le contrôle annuel de la ventilation, n'apparaissent pas dans les différents documents relatifs au programme de contrôle.

Demande B9

Je vous demande de procéder aux contrôles manquants et de vérifier que la complétude du programme des contrôles mentionné à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire demande la réalisation d'un contrôle technique externe de contamination de l'atmosphère s'il existe un risque potentiel de contamination atmosphérique dans le service. La fréquence de ce contrôle se calque sur celle des contrôles techniques d'ambiance à savoir une fréquence annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que ce contrôle n'était pas réalisé. Nous vous rappelons que l'organisme agréé qui intervient dans le cadre des contrôles de radioprotection doit réaliser les contrôles de contamination atmosphérique dans les locaux où ce risque a été identifié.

Par ailleurs la décision précitée prévoit également qu'un contrôle externe triennal du plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs soit réalisé.

Demande B10

Je vous demande lors du prochain contrôle externe technique de radioprotection et d'ambiance, réalisé par votre organisme agréé, de faire procéder au contrôle du plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs ainsi qu'à celui relatif à la contamination atmosphérique. Vous m'enverrez copie du rapport établi par l'organisme agréé dès réception.

⁴ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

Lors du dernier contrôle de ventilation effectué par l'APAVE Dunkerque le 21/12/2011, le taux de renouvellement d'air de la salle des patients alités où vous pratiquez des injections de radiopharmaceutiques, était inférieur au seuil réglementaire de 5 renouvellements horaires (arrêté du 30 octobre 1981). Cette non-conformité n'a pas été traitée.

Demande B11

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière cette non-conformité sera levée.

Demande B12

Je vous demande de mettre en place un système permettant de suivre et de tracer la levée des non-conformités révélées au cours de contrôles internes ou externes.

4 - Radioprotection des patients

4.1 - Justification des pratiques

Lors de l'inspection, vous nous avez indiqué qu'il n'était pas aisé de vérifier la bonne application de la procédure B/4/3/37-SUP-RAY-PR-007-V1 "Circulation des patients avec épreuve d'effort sans injection de radiopharmaceutique", de manière à éviter l'exposition de personnes dont la venue dans le service de médecine nucléaire n'est pas justifiée.

Demande B13

Je vous demande de vous conformer au principe de justification en ce qui concerne les patients accueillis par vos cardiologues. Vous m'indiquerez la solution retenue.

4.2 - Formation à la radioprotection des patients

Le jour de l'inspection vous ne disposiez pas de l'attestation de formation à la radioprotection des patients concernant le Docteur D....

Demande B14

Je vous demande de me faire parvenir l'attestation de formation à la radioprotection des patients du praticien concerné.

4.3 - Maintenance des équipements médicaux

Trois maintenances préventives annuelles sont prévues par contrat avec PHILIPS pour les gamma cameras. Or aucun document interne ne décrit l'organisation en termes de maintenance.

Demande B15

Je vous demande d'établir un document interne décrivant l'organisation du service en termes de maintenances préventive et curative.

4.4 - Contrôles qualité internes réalisés par les MERM

Les contrôles qualité internes quotidiens et mensuels de l'activimètre et des gamma-caméras sont réalisés par les MERM suivant des procédures définissant les modalités de ces contrôles. Toutefois ces procédures ne spécifient pas clairement quelles sont les limites de tolérance des résultats obtenus et les dispositions à prendre si les résultats sortent des limites spécifiées. Ces éléments sont plus en plus indiqués dans la documentation propre au radiophysicien.

Demande B16

Je vous demande de compléter les procédures de réalisation des contrôles qualité journaliers et mensuels en indiquant les limites de tolérance et les dispositions à mettre en œuvre en cas de contrôle non conforme.

4.5 - Contrôles qualité internes réalisés par le radiophysicien

Le relevé des contrôles qualité semestriels et annuels internes effectués par le radiophysicien sur les gamma cameras ne permet pas de distinguer quelles parties relèvent du contrôle semestriel et du contrôle annuel.

Demande B17

Je vous demande de préciser pour chaque module du contrôle réalisé s'il est effectué au titre du contrôle semestriel ou annuel.

4.6 - Contrôle qualité externe

Le premier contrôle qualité externe des équipements aura lieu les 13 et 14 septembre 2012.

Demande B18

Je vous demande de m'envoyer copie du rapport de contrôle qualité externe dès réception.

5 - Evénements significatifs de radioprotection

5.1 - Registre des événements internes

Vous avez mis en place un système d'enregistrement des événements internes depuis avril 2008. Ce registre comprend également la traçabilité du traitement de l'événement. Toutefois cette traçabilité ne fait apparaître que le traitement à court terme de l'événement et non le cas échéant, les modifications organisationnelles ou de pratiques qui pourraient découler de son analyse.

Demande B19

Je vous demande d'indiquer lorsque cela est le cas, si le traitement de l'événement a conduit à des modifications de l'organisation ou des procédures du service.

5.2 - Gestion des événements significatifs de radioprotection

Hormis la procédure B/4/3/22-SUP-RAY-PR-005-V1 « Conduite en cas d'urgence – sources scellées et non scellées », aucun document ne régit la déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN, ni la manière dont le service vérifie qu'un événement interne ne rentre pas dans les critères de déclaration.

Demande B20

Je vous demande de vous approprier les principes repris dans le guide ASN n°11, téléchargeable sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr dans la rubrique réservée aux professionnels et de créer le système qui garantira l'examen et le cas échéant la déclaration des événements survenus dans le domaine de la radioprotection.

C - Observations

C.1 - Les inspecteurs ont noté que le déménagement du service de médecine nucléaire au sein du Centre Hospitalier de Dunkerque avec ajout d'une TEP, était prévu fin de l'année 2013. De manière à veiller à la bonne intégration des contraintes relatives à la radioprotection au niveau des dispositions constructives, et ce en amont du projet, nous vous invitons à prendre contact avec la Division de Lille courant janvier 2013.

C.2 - Conformément aux dispositions de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

C.3 - Il pourrait être intéressant de regrouper sous un seul inventaire les dispositifs médicaux soumis à maintenance et contrôles qualité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai différent mentionné dans la lettre**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

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

Signé par

François GODIN