



Bordeaux, le 28 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-063242

**Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine
Service de médecine nucléaire
15-33, rue Claude BOUCHER
33 300 BORDEAUX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0210 du 7 novembre 2012
Médecine nucléaire

Réf. : [1] Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 juillet 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des déchets et des effluents 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, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection du service de médecine nucléaire de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine a eu lieu le 7 novembre 2012 à Bordeaux. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à contrôler l'application des exigences du code du travail et du code de la santé publique dans le cadre de l'utilisation des rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine. Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré le directeur de la polyclinique, le médecin nucléaire titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation des rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire, la personne compétente en radioprotection (PCR) également manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), la PCR de la polyclinique intervenant en appui méthodologique et l'ingénieur biomédical du groupe Bordeaux Nord Aquitaine. Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des dispositions que la polyclinique s'était engagée à mettre en place à la suite de l'inspection réalisée en 2009 par l'ASN. Les inspecteurs ont examiné, en particulier, les dispositions mises en place en terme de missions et de moyens alloués à la PCR, l'évaluation des risques et le zonage radiologique du service, les analyses des postes de travail et le classement des personnels en catégories de travailleurs exposés, la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et leur recyclage selon la périodicité réglementaire de trois ans et la réalisation des contrôles techniques de radioprotection, tant les contrôles techniques externes que les contrôles techniques internes de radioprotection. Les inspecteurs ont également vérifié la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés et la délivrance, par le médecin du travail, des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants, l'existence de fiches d'exposition en adéquation avec les radionucléides manipulés dans le service, la mise en œuvre du plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs en application de la décision [1] et la mise en place d'une organisation pour la déclaration et la gestion des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont vérifié, notamment que les médecins nucléaires et les MERM ont effectué la formation à la radioprotection des patients, le

renseignement des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'actes des patients, la réalisation des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et leur transmission annuelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), la réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance préventive des dispositifs médicaux. Enfin, les inspecteurs ont effectué une visite des différents locaux du service de médecine nucléaire, notamment le laboratoire de préparation des substances radioactives, la salle d'injection, les salles d'examen, les locaux d'entreposage des déchets et des effluents radioactifs ainsi que le hall d'entreposage des conteneurs de déchets de la polyclinique où est implanté le système de détection de la radioactivité à poste fixe.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection sont globalement mises en œuvre par le service de médecine nucléaire de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine. Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication de la PCR du service et l'appui méthodologique octroyé par la polyclinique dans le domaine de la radioprotection. Les missions de la PCR devront toutefois être précisées et des moyens devront être mis à la disposition de la PCR pour exercer ses missions. Dans le cadre des projets futurs d'extension du service de médecine nucléaire, une réflexion devra être menée sur le temps alloué à la PCR. Le zonage du service est cohérent avec l'évaluation des risques. Il conviendra toutefois de s'assurer que les toilettes situées à l'entrée ne puissent pas être utilisées par les patients injectés et de vérifier que l'évaluation des risques et le zonage des locaux signalisés en zone surveillée, notamment les locaux d'entreposage des déchets et des effluents radioactifs. Les analyses des postes de travail des personnels du service de médecine nucléaire sont réalisées et les travailleurs sont classés en catégorie A ou B. Ils disposent d'une dosimétrie adaptée et son port est effectif. Les brancardiers, salariés de la polyclinique intervenant dans le service, devront faire l'objet d'une analyse de poste de travail et leur intervention en zone contrôlée nécessitera une surveillance dosimétrique. Le personnel féminin ayant déclaré une grossesse devra être placé sur un poste de travail ne nécessitant pas un classement en catégorie A de travailleur exposé. La surveillance des travailleurs exposés salariés du service est assurée, selon la périodicité requise, par le médecin du travail. Les cardiologues devront toutefois être suivis par le médecin du travail et disposer de leur aptitude à travailler sous rayonnements ionisants, ce qui n'était pas le cas le jour de l'inspection. Concernant le suivi dosimétrique des travailleurs, les inspecteurs ont également pu constater que la PCR ne disposait pas d'un accès à la dosimétrie opérationnelle sur l'application SISERI pour tous les travailleurs du service, écart qu'il conviendra de résorber dans les meilleurs délais. Le programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection existe. Les contrôles internes devront être réalisés lors de la présence des patients dans le service de médecine nucléaire. La périodicité de réalisation des contrôles des équipements de protection individuelle devra être adaptée pour respecter la périodicité réglementaire. Les conditions de rejets des effluents liquides contaminés après décroissance devront être précisées dans le plan de gestion des déchets et des effluents, notamment la vérification de la valeur limite de l'activité volumique de 10 Bq par litre avant leur rejet dans le réseau d'assainissement conformément aux exigences de la décision [1]. Enfin, deux médecins nucléaires et, le cas échéant, les médecins cardiologues s'ils utilisent des rayonnements ionisants sur les patients devront être formés à la radioprotection des patients dans les meilleurs délais.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

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. »

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Des médecins libéraux, notamment les médecins cardiologues et des travailleurs qui ne sont pas salariés du service de médecine nucléaire interviennent dans le service de médecine nucléaire. Ils sont potentiellement exposés aux rayonnements ionisants et doivent, à ce titre, respecter les exigences de radioprotection précisées dans le code du travail.

Les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure d'apporter la preuve du respect par ces personnes des exigences du code du travail, notamment, la désignation d'une PCR, la formation à la radioprotection des travailleurs, la surveillance médicale renforcée et la surveillance dosimétrique...

En tant que chef d'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, qui n'est pas salarié par l'établissement, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de son employeur ou de lui-même des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. A ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. En complément, l'exercice de praticiens partagés avec d'autres entités nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection.

L'ASN vous engage donc, a minima, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilité de chacun des acteurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux exigences des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

A.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Les inspecteurs ont vérifié l'existence d'un document de désignation de la PCR du service de médecine nucléaire. Toutefois, le temps alloué à la PCR et les moyens mis à sa disposition n'étaient pas précisés dans ce document. Par ailleurs, les missions exercées par la PCR du service de médecine n'étaient pas précisées dans la note d'organisation de la radioprotection de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine.

En outre, les inspecteurs ont constaté que la PCR ne disposait pas d'un bureau et d'un ordinateur pour exercer ses missions.

Demande A2 : L'ASN vous demande de définir le temps alloué et les moyens mis à la disposition de la PCR dans un document. Vous veillerez à ce que les missions de la PCR du service de médecine nucléaire soient précisées dans la note d'organisation de la radioprotection de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents dès leur mise à jour. Vous veillerez également à mettre à la disposition de la PCR un bureau et un ordinateur.

A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, 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 :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 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[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques et le zonage radiologique des locaux du service de médecine nucléaire. Ils se sont interrogés quant à la définition de zones surveillées pour les locaux d'entreposage des déchets contaminés et des cuves d'effluents contaminés. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des contaminations récurrentes des toilettes situées à l'entrée du service étaient détectées alors que ces dernières ne constituent pas une zone réglementée. Enfin, l'ASN vous rappelle que la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées relève de la responsabilité de l'employeur. À ce titre, les plans de signalisation des zones doivent être signés par l'employeur.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vérifier l'évaluation des risques des locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés et, le cas échéant, de réviser leur classement. Vous veillerez à faire valider le zonage par l'employeur et à lui faire signer les plans de signalisation et consignes d'accès. Vous veillerez également à mettre en place des dispositions pour que les patients injectés ne puissent pas utiliser les toilettes situées à l'entrée de votre service.

A.4. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – 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. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – 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 ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné la méthodologie définie et utilisée pour réaliser les analyses des postes de travail et classer les personnels travaillant dans le service de médecine. Ils ont constaté que l'ensemble des analyses des postes de travail avait été réalisé et que le classement des travailleurs était cohérent avec les résultats de la dosimétrie des travailleurs. Toutefois, la méthodologie utilisée n'a pris en compte que le risque d'exposition externe aux rayonnements ionisants. Le risque de contamination des travailleurs doit être évalué, et les analyses des postes de travail doivent justifier, le cas échéant, l'absence de risque de contamination aux postes de travail.

Par ailleurs, vous avez informé les inspecteurs que les brancardiers pouvaient être amenés à accéder au service de médecine nucléaire pour accompagner des patients. Une analyse du poste de travail des brancardiers devra être réalisée. En fonction des résultats de cette analyse, vous classerez, le cas échéant, ces personnels et les doterez d'une dosimétrie pour l'accès en zone réglementée.

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

Demande A4 : L'ASN vous demande de compléter les analyses des postes de travail des personnels du service de médecine nucléaire pour tout type d'exposition des travailleurs. Vous justifierez, le cas échéant, l'absence de risque de contamination des travailleurs, dans les situations normales de travail. Vous réaliserez également l'analyse de poste des brancardiers. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail complétées et mises à jour.

A.5. Travail des femmes enceintes en zone contrôlée dans un service de médecine nucléaire

« Article D. 4152-5 du code du travail – Lorsque, dans son emploi, la femme enceinte est exposée à des rayonnements ionisants, l'exposition de l'enfant à naître est, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de grossesse et l'accouchement, aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause inférieur à 1 mSv. »

« Article D. 4152-6 du code du travail – Conformément aux articles R. 4451-45 et R. 4451-49, la femme enceinte ne peut être affectée à des travaux requérant un classement en catégorie A et sa formation tient compte des règles particulières qui lui sont applicables. »

« Article D. 4152-7 du code du travail – il est interdit d'affecter ou de maintenir une femme allaitant à un poste de travail comportant un risque d'exposition interne à des rayonnements ionisants. »

« Article R. 4451-45 du code du travail – Les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34 ne peuvent être affectés à des travaux qui requièrent un classement en catégorie A. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-49 du code du travail – Pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4152-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables. »

Au cours de l'inspection, vous avez mentionné qu'une de vos MERM avait au cours de l'été 2012 déclaré sa grossesse. Toutefois, cette personne a été maintenue à son poste de travail pendant sa grossesse, poste classé en catégorie A de travailleurs. Vous avez également précisé aux inspecteurs que c'est sur l'instance de cette personne qu'elle a été maintenue à son poste de travail.

Demande A5 : L'ASN vous demande de retirer sans délai votre MERM du poste de travail en catégorie A. Vous définirez le poste de travail qu'une femme enceinte ou une femme allaitant peuvent occuper. Vous transmettez à l'ASN l'analyse du poste de travail ainsi que les dispositions que vous allez mettre en place pour respecter les exigences du code du travail mentionnées ci-dessus.

A.6. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

La formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée pour la majeure partie des travailleurs exposés salariés de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitain. Toutefois, les secrétaires du service, classées en catégorie B n'ont pas été formées ni informées sur les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants et vous n'avez pu justifier de la formation des médecins cardiologues.

Demande A6 : L'ASN vous demande de former les personnels du service à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire. Vous veillerez à ce que tous les travailleurs qui ne sont pas salariés de l'établissement, notamment les médecins cardiologues, respectent cette exigence réglementaire du code du travail. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations réalisées au cours du premier et du second semestre de l'année 2012.

A.7. Surveillance médicale renforcée du personnel

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 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 [...]. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les médecins intervenant dans le service de médecine nucléaire n'étaient pas tous à jour de leur visite médicale de surveillance renforcée. De ce fait, vous n'avez pu présenter aux inspecteurs les certificats d'aptitude des médecins cardiologues.

Demande A7 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs exposés, y compris les médecins libéraux intervenant dans votre service, disposent d'une surveillance médicale renforcée et soient aptes au travail sous rayonnements ionisants.

A.8. Plan de gestion des déchets et des effluents contaminés

« Article 20 de la décision [1] – Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Le contenu des 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. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents issus des chambres de patients traités à l'iode 131. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné les règles de gestion des déchets contaminés et de rejet des effluents contaminés après leur mise en décroissance dans les cuves du service de médecine nucléaire. Ces règles ont été définies dans le plan de gestion des déchets et des effluents du service de médecine nucléaire. Toutefois, elles ne permettent pas de s'assurer que la limite de 10 Bq par litre n'est pas dépassée en fin de décroissance.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre à jour le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 [1]. Vous transmettez à l'ASN une copie du document mis à jour.

A.9. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont vérifié la réalisation de la formation à la radioprotection des patients par les médecins et les MERM. Ils ont constaté que deux médecins nucléaires n'avaient pas effectué cette formation. Par ailleurs, vous n'avez pu présenter les attestations de formation des médecins cardiologues utilisant

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

les rayonnements ionisants.

Demande A9 : L'ASN vous demande de faire former dans les meilleurs délais les médecins nucléaires à la radioprotection des patients. Vous transmettez à l'ASN les attestations de formation des médecins nucléaires ainsi que celles des cardiologues utilisant les rayonnements ionisants.

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

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - 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. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné le plan d'organisation de la radiophysique médicale. Ils ont constaté que ce document ne précisait pas le temps alloué à la personne spécialisée en radiophysique médicale ni le détail des missions exercées. Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs que vous alliez prochainement soustraire les missions de la PSRPM à une société de radiophysique prestataire de service.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale. Vous préciserez à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en place concernant le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles techniques internes de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique 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. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs que la PCR réalisait les contrôles techniques internes de radioprotection en début ou en fin de poste, en l'absence de patients. L'ASN vous rappelle que les mesures des débits de dose doivent être réalisées en différents points de locaux dans lesquels se trouvent des sources. Les patients injectés constituent une source qu'il convient de prendre en considération dans le service.

Par ailleurs, au cours de l'examen de l'enregistrement des contrôles internes, les inspecteurs ont constaté que la périodicité réglementaire n'était pas toujours respectée pour ces contrôles.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'adapter les contrôles techniques de radioprotection pour qu'ils soient réalisés dans les conditions réelles de fonctionnement du service de médecine nucléaire, notamment lors de la présence des patients. Vous veillerez à respecter les périodicités définies dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

B.2. Accès à l'outil de gestion de la dosimétrie opérationnelle « SISERI »

« Article R. 451-68 du code du travail – Les résultats de la dosimétrie mentionnée aux sous-sections 1 (suivi dosimétrique de référence) et 2 (suivi dosimétrique opérationnel) sont communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire par :

1° Les organismes mentionnés à l'article R. 4451-64, pour ce qui concerne la dosimétrie de référence ;

2° La personne compétente en radioprotection mentionnée aux articles R. 4451-103 et suivants, pour ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné par sondage les résultats de la dosimétrie opérationnelle sur le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI). Ils n'ont pas pu accéder aux résultats de toutes les catégories de travailleurs exerçant dans le service de médecine nucléaire du fait que la PCR n'avait pas accès qu'aux résultats des médecins cardiologues et aux infirmiers anesthésistes.

Demande B2 : L'ASN vous demande de transmettre à l'IRSN une nouvelle demande d'accès à SISERI pour la PCR du service de médecine nucléaire lui permettant de gérer la dosimétrie opérationnelle de tous les personnels travaillant dans le service de médecine nucléaire.

B.3. Contrôle périodique de la ventilation

« Article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981⁵ - [...] La ventilation (des locaux du laboratoire chaud) doit permettre d'assurer au minimum, dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources, et doit être reliée à la cheminée prévue à l'article 8 ».

Le service de médecine nucléaire fait procéder à un contrôle de la ventilation à une périodicité annuelle. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ce contrôle ne comportait pas de vérification des cascades de dépression entre les différents locaux du service.

⁴ 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. 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

⁵ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

Demande B3 : L'ASN vous demande de vérifier les cascades des dépressions entre les locaux du service lors des prochains contrôles de la ventilation.

B.4. Gestion de la maintenance et des contrôles des dispositifs médicaux

Au cours de l'inspection, l'ingénieur biomédical de la polyclinique a précisé aux inspecteurs qu'un outil informatique permettait une gestion centralisée des maintenances et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux de la polyclinique. Toutefois, les inspecteurs ont noté que l'ensemble des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire n'était pas encore géré par cet outil.

Demande B4 : L'ASN vous demande de gérer les dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire dans l'outil informatique dédié.

B.5. Contrôles de qualité externes du service de médecine nucléaire

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. »

Lors de l'inspection, vous avez informé les inspecteurs de la prochaine réalisation du contrôle de qualité externe des installations du service de médecine nucléaire.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de contrôle de qualité externe.

C. Observations

C.1. Besoins en PCR du futur service de médecine nucléaire

Au cours de l'inspection, vous avez informé les inspecteurs du futur projet d'extension du service de médecine nucléaire. Il conviendra d'anticiper vos besoins en ressources supplémentaires de PCR pour assurer les missions dans le domaine de la radioprotection (équivalent temps plein, personnel).

C.2. Contrôle périodique et étalonnage des instruments de mesure

L'ASN vous rappelle que, conformément à la décision n° 2010-DC-0175⁶, le contrôle de l'étalonnage des instruments de mesure sans contrôle permanent de bon fonctionnement doit être réalisé selon une périodicité triennale.

C.3. Port de la dosimétrie dans les zones réglementées et spécialement réglementées

L'ASN vous rappelle que les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail mentionnent que tout travailleur pénétrant en zone surveillée doit être doté d'une dosimétrie passive, complétée par une dosimétrie opérationnelle pour l'accès en zone contrôlée.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à

⁶ 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. 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU