



DIVISION DE DIJON

Référence : CODEP-DJN-2014-030922

Médecine nucléaire 702 rue Heymès
70000 VESOUL

Dijon, le 11 juillet 2014

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0951 du 27 juin 2014
Médecine nucléaire

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante le 27 juin 2014 sur le thème de la radioprotection.

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 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en médecine nucléaire 3 ans après l'ouverture du centre.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des patients était une préoccupation pour le centre : les contrôles de qualité internes sont réalisés de manière exhaustive et selon la périodicité réglementaire, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont remontés à l'IRSN et analysés par le radiophysicien.

En revanche, de nombreux écarts ont été relevés dans le domaine de la radioprotection des travailleurs : périodes de plusieurs semaines de travail en zone réglementée sans dosimétrie passive, absence de contrôles externes de radioprotection et de contrôle de ventilation depuis le contrôle initial, formation à la radioprotection des travailleurs non renouvelée ou non réalisée pour le personnel nouvellement embauché, contrôles techniques internes de radioprotection incomplets et contrôles des déchets non tracés.

Par ailleurs, aucune organisation efficace n'a été mise en place pour assurer les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) alors que celle-ci bénéficiait d'un aménagement de poste en zone publique pour cause de grossesse et avait fait interrompre son suivi dosimétrique de référence. En raison de ce défaut de suppléance, les conditions de travail prévues dans le cadre du poste aménagé n'ont pas été respectées puisque la PCR est intervenue plusieurs fois en zone réglementée sans dosimètre passif, dans le but d'assurer les contrôles.

L'organisation de la radioprotection des travailleurs devra être rapidement revue au regard de ces constats afin de satisfaire aux exigences du code du travail en matière de radioprotection.

.../...

www.asn.fr

21 Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03.45.83.22.66 • Fax 03.45.83.22.94

A. Demandes d'actions correctives

Le programme des contrôles de radioprotection n'est pas conforme à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010¹ (points de contrôles, périodicités et suivi des non-conformités).

Selon l'article R. 4451-32 du code du travail, l'employeur doit faire procéder périodiquement par un organisme agréé 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. L'arrêté du 21 mai 2010 prévoit que la périodicité de ces contrôles soit annuelle pour la médecine nucléaire (tableau n° 1 de l'annexe 3). Les inspecteurs ont constaté que, depuis la mise en service de la gamma caméra hybride le 17 février 2011, vous n'aviez réalisé aucun contrôle externe de radioprotection.

Le contrôle technique interne de radioprotection réalisé par la PCR est incomplet : d'après le rapport présenté, le contrôle ne porte que sur la gamma caméra couplée au scanner et non sur les sources scellées et n'inclut pas les points administratifs listés dans l'arrêté du 21 mai 2010. En outre, vous ne précisez pas l'endroit où a été relevé le débit de dose maximal parmi les mesures effectuées dans les zones attenantes à la salle d'examen. Enfin, la périodicité du contrôle interne des scanners est semestrielle et non pas annuelle (tableau n° 2 de l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010).

Selon l'alinéa 5 de l'article R. 4451-29 du code du travail, l'employeur doit faire procéder au contrôle périodique des instruments de mesure utilisés pour les contrôles internes de radioprotection ainsi que des dosimètres opérationnels. L'arrêté du 21 mai 2010 prévoit pour les instruments de mesures une vérification tous les ans et un étalonnage tous les 3 ans et pour les dosimètres opérationnels un étalonnage tous les ans. Les inspecteurs ont constaté que le radiamètre n'avait pas été étalonné depuis son acquisition en novembre 2010 et qu'un dosimètre opérationnel n'était pas estampillé comme les autres dosimètres étalonnés en février 2014.

A1. Je vous demande :

- **d'établir le programme des contrôles internes et externes de radioprotection conformément à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 ;**
- **de faire réaliser, sans délai, un contrôle externe de radioprotection par un organisme agréé, de transmettre une copie de ce rapport à l'ASN et de veiller ensuite à respecter la périodicité annuelle de ce contrôle ;**
- **de réaliser un contrôle technique interne de radioprotection complet tous les ans et tous les 6 mois pour la gamma caméra couplée au scanner ;**
- **de faire procéder à la vérification annuelle du radiamètre et à son étalonnage tous les 3 ans, et de veiller à ce que la totalité des dosimètres opérationnels soit contrôlée.**

Le suivi dosimétrique de référence de la PCR a été suspendu en mars 2013 en raison de sa grossesse et de l'aménagement de son poste de travail en zone publique et a été repris en décembre 2013 puis suspendu à nouveau en janvier 2014 en raison d'une nouvelle grossesse. Or la PCR a effectué des contrôles internes de radioprotection dans les zones attenantes à la salle d'examen, c'est-à-dire en zone surveillée en 2013 et 2014. De plus, elle a repris son poste de manipulatrice du 25 octobre au 3 décembre 2013 et a travaillé en zone contrôlée alors qu'elle ne disposait pas de dosimètre passif. D'après l'IRSN, vous l'aviez informé le 2 juillet que l'abonnement de la remplaçante serait actif jusqu'au 31 octobre mais vous ne lui aviez pas demandé de créer un dosimètre pour le retour de la PCR qui coïncidait avec le départ de sa remplaçante. De même, vous avez déclaré que la manipulatrice embauchée le 14 avril 2014 avait travaillé pendant 2 semaines en zone contrôlée sans dosimètre passif. D'après l'IRSN, vous aviez demandé le 11 avril l'ajout d'un dosimètre à compter du 1^{er} mai seulement. Or, pour votre information, l'IRSN est en mesure d'envoyer un dosimètre complémentaire sous 2 jours dès lors que la commande est antérieure au 20 du mois. D'après SISERI, le personnel qui ne disposait pas de dosimètre passif portait certes un dosimètre opérationnel mais la dosimétrie opérationnelle ne constitue pas la dosimétrie de référence au sens de l'article R. 4451-62 du code du travail.

A2. Je vous demande de prendre toutes les dispositions pour vous assurer que le personnel devant intervenir en zone réglementée dispose d'un suivi par dosimétrie passive conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Selon les articles R. 4451-47 et R. 4451-50, le personnel intervenant en zone réglementée doit suivre a minima tous les 3 ans une formation à la radioprotection des travailleurs. La dernière formation a été organisée le 12 avril 2011 et n'a pas été renouvelée à ce jour. De plus, la femme de ménage n'a toujours pas été formée depuis le début de son contrat en 2011, de même que les 3 manipulatrices embauchées en 2012, 2013 et 2014 et l'infirmière. Les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs que vous avez présentées et qui ont été établies soit par l'école de manipulateurs soit par le précédent employeur (en l'occurrence un cabinet de radiologie) ne sont pas appropriées car ne répondant pas à l'article R. 4451-47 qui exige que la formation soit *adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé*.

Par ailleurs, vous ne remettez pas aux nouveaux arrivants intervenant en zone contrôlée la notice sur les risques particuliers liés au poste occupé comme l'exige l'article R. 4451-52 du code du travail.

A3. Je vous demande d'organiser une formation pour l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée selon les modalités définies par le code du travail et de remettre à tout nouveau salarié intervenant en zone contrôlée la notice sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

Le dernier contrôle de ventilation a été réalisé en 2011. Or selon l'arrêté du 8 octobre 1987² pris en application de l'article R. 4222-20 du code du travail, le contrôle de ventilation pour les locaux à pollution spécifique doit être réalisé annuellement. Les inspecteurs ont bien noté que vous procédiez périodiquement à la maintenance de votre système de ventilation. Néanmoins, en l'absence de rapport de contrôle approprié, vous n'êtes pas assuré que les dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981³ soient vérifiées à savoir 10 renouvellements horaires dans le laboratoire chaud et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation de radionucléides.

A4. Je vous demande de réaliser un contrôle de la ventilation, de transmettre une copie de ce rapport à l'ASN et de respecter à l'avenir la périodicité annuelle pour le contrôle de la ventilation.

Vous n'avez pas procédé à la révision de l'évaluation des risques pour la délimitation des zones réglementées depuis la mise en service en 2011 pour tenir compte du nombre de patients effectif et des résultats du contrôle d'ambiance. Le zonage actuel de la salle d'injection et du local de rangement de la galette de cobalt en zone contrôlée jaune est excessif au regard des débits de dose mesurés à 1 m de la source. Je précise que l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006⁴ rend possible la délimitation de plusieurs zones à l'intérieur d'un même local à condition que le plan des isodoses calculées soit affiché sur les accès au local.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le règlement d'accès n'était pas affiché sur l'accès au local de stockage des déchets alors que l'on y accède depuis une zone publique.

A5. Je vous demande de revoir le zonage et son affichage selon les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

Vous n'avez pas procédé à la révision des études de poste depuis l'ouverture du centre pour tenir compte de l'activité réelle du service et des résultats du suivi dosimétrique. Or, en confrontant les prévisionnels de dose et les doses réellement reçues par les manipulateurs, les inspecteurs ont constaté que les études de poste étaient majorantes en particulier pour les extrémités : 52 mSv/mois versus 13 mSv au maximum pour la manipulatrice la moins expérimentée.

Par ailleurs, les fiches d'exposition n'ont pas été établies pour les travailleurs embauchés postérieurement à la mise en service. Or l'article R. 4451-82 du code du travail prévoit que le médecin du travail établisse la fiche médicale d'aptitude sur la base de l'étude de poste de travail et la fiche d'exposition.

A6. Je vous demande de revoir les études de poste, d'établir les fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel et de les transmettre au médecin du travail.

² Arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail

³ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions des radio-éléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

⁴ 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

Les inspecteurs ont bien noté que les contrôles de qualité internes prévus par la décision de l'Afssaps⁵ du 25 novembre 2008⁶ étaient réalisés de manière exhaustive pour les dispositifs médicaux appartenant au service de médecine nucléaire. En revanche, ils ont constaté que la sonde peropératoire utilisée au bloc opératoire du centre hospitalier et appartenant à ce dernier n'était pas incluse dans les contrôles de qualité réalisés par le radiophysicien.

Le contrôle de qualité externe prévu par la même décision n'a pas été réalisé à ce jour.

A7. Je vous demande de procéder au contrôle de qualité externe et de vous rapprocher du centre hospitalier pour convenir des modalités d'exécution du contrôle de qualité interne de la sonde peropératoire.

Vous avez disposé un flacon de produit décontaminant au laboratoire chaud et dans la salle d'injection mais pas dans le vestiaire chaud. Cette organisation est peu pratique car le travailleur qui détecterait une contamination avec le contaminomètre au vestiaire chaud serait contraint de retourner au laboratoire chaud pour se décontaminer en risquant de disséminer la contamination sur son passage.

Les inspecteurs ont par ailleurs remarqué que vous n'aviez pas affiché de procédure à suivre en cas de contamination au laboratoire chaud et dans la salle d'injection et que le contaminomètre ne se trouvait pas sur son socle au vestiaire chaud au moment de la visite des locaux.

A8. Je vous demande de mettre à disposition un produit de décontamination au niveau du lavabo du vestiaire chaud, d'afficher la procédure de décontamination et de veiller à ce que le contaminomètre soit rangé en permanence au vestiaire chaud.

Vous n'avez pas mis à jour le plan de gestion des effluents et déchets contaminés pour tenir compte de la réalité de vos pratiques (changement des poubelles à DASRI plombées tous les mois et non pas toutes les semaines) ou pour apporter des précisions (réalisation du contrôle des effluents des cuves ou des effluents à l'émissaire tous les 6 mois ou modalités de contrôle des déchets contaminés avant leur évacuation).

Concernant la gestion des déchets contaminés, vous tracez l'ouverture des sacs, leur mise en décroissance et leur évacuation dans « Vénus », mais vous ne tracez pas les résultats des contrôles réalisés avec le radiamètre comme l'exige l'article 13-2° de l'arrêté du 23 juillet 2008⁷. Par ailleurs, les inspecteurs ont détecté un point chaud dans la poubelle froide de la salle d'injection (de l'ordre de 4 µSv/h) qui traduit une erreur dans le tri des déchets.

Que ce soit celles qui sont directement reliées aux cuves ou celles qui sont apparentes sous le toit du parking du personnel, les canalisations d'effluents ne sont pas repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides comme le prévoit l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008.

Conformément à 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 maire. Or vous n'avez pas établi de convention avec le gestionnaire du réseau afin de définir ensemble les valeurs de rejets acceptables.

A9. Je vous demande :

- **de mettre le plan de gestion des effluents et déchets contaminés en cohérence avec les pratiques ;**
- **de tracer les résultats des contrôles des déchets réalisés avant leur évacuation vers la filière des déchets non radioactifs ;**
- **de signaler les canalisations d'effluents radioactifs ;**
- **d'établir avec le gestionnaire de réseau une convention fixant les valeurs limites de rejet des effluents radioactifs.**

⁵ Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé devenue le 1^{er} mai 2012 ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

⁶ Décision de l'Afssaps du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

⁷ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire

En examinant le registre des effluents, les inspecteurs ont pris connaissance du débordement de 400 litres d'effluents de la fosse, survenu en décembre 2012. Cet incident n'a pas fait l'objet d'une déclaration d'événement significatif en radioprotection selon le critère 4.3 du guide n°11 de l'ASN.

A10. Je vous demande de vous reporter au guide n°11 de l'ASN relatif à la déclaration des événements significatifs en radioprotection à chaque incident qui survient dans le service.

Les modalités de port du dosimètre passif ne sont pas parfaitement connues de la société prestataire de ménage puisque vous avez déclaré que la remplaçante de la femme de ménage s'était attribué le dosimètre de sa collègue au lieu d'en demander un à son nom. Par ailleurs, la femme de ménage intervient régulièrement en zone contrôlée sans dosimètre opérationnel.

A11. Je vous demande de vous assurer que les femmes de ménage qui interviennent disposent d'un suivi dosimétrique de référence et d'une dosimétrie opérationnelle. Vous transmettez à l'ASN le plan de prévention des risques établi avec la société prestataire.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Pour répondre à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, la HAS⁸, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁹ et certification des établissements de santé » qui définit les modalités de mise en œuvre des EPP¹⁰ et propose des programmes : en médecine nucléaire, programmes 1 à 5 pour la justification et programmes 19 et 20 pour l'optimisation.

Vous n'avez pas initié à ce jour une démarche d'EPP explicitant les objectifs opérationnels, les référentiels d'évaluation, les indicateurs de suivi en termes de justification et d'optimisation.

C1. Je vous invite à mettre en place la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon les exigences de la HAS explicitées dans son guide publié en novembre 2012.

Vous avez déclaré envoyer l'inventaire de vos sources de rayonnements ionisants au Laboratoire de dosimétrie de l'IRSN. Or c'est l'Unité d'expertise des sources (UES), en charge de la tenue à jour du fichier national des sources radioactives, qui doit en être le destinataire.

C2. Je vous invite à transmettre dorénavant votre inventaire des sources de rayonnements ionisants à l'unité d'expertise des sources (UES) de l'IRSN.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon**

Signé

Alain RIVIERE

⁸ HAS : Haute Autorité de Santé

⁹ DPC : Développement Professionnel Continu

¹⁰ EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles