



Bordeaux, le 26 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-045413

SELARL CIMOF
Service de médecine nucléaire de la
clinique Pasteur
45 Avenue de Lombez
31076 TOULOUSE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M310021
Inspection n° INSNP-BDX-2015-0391 du 10 novembre 2015
Médecine nucléaire

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 a eu lieu le mardi 10 novembre 2015 au sein du service de médecine nucléaire de la clinique Pasteur.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de la gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Les inspecteurs ont également effectué la visite du service de médecine nucléaire *in vivo* et des équipements de gestion des effluents liquides et des déchets solides radioactifs.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la réalisation des évaluations des risques desquelles découle une délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées ;
- la réalisation d'analyses de postes de travail prenant en compte l'exposition interne, ainsi que le classement en catégorie d'exposition des travailleurs en découlant ;
- le suivi dosimétrique adéquat des travailleurs exposés ;
- la formation des travailleurs à la radioprotection ;

- la déclinaison des contrôles techniques internes et externes de radioprotection dans un programme et la réalisation de ces contrôles ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), des PSRPM et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux ;
- la réalisation du contrôle de qualité externe du service de médecine nucléaire ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'information annuelle des délégués du personnel relative aux résultats dosimétriques statistiques ;
- le port des dosimètres ;
- la réalisation et l'enregistrement des contrôles journaliers d'absence de contamination ;
- la prise en compte, dans la gestion des effluents radioactifs, de certaines dispositions réglementaires.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Information des délégués du personnel

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont relevé que vous ne transmettez pas de bilan annuel statistique des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique aux délégués du personnel de votre structure.

Demande A1: L'ASN vous demande de veiller à ce que les délégués du personnel soient destinataires d'un bilan annuel statistique des résultats dosimétriques et des contrôles d'ambiance radiologique.

A.2. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont relevé une différence notable entre les résultats dosimétriques « corps entier » et « extrémités » d'un travailleur paramédical. Il n'est physiquement pas possible d'obtenir des valeurs de dose efficace faibles aux mains alors que le corps entier enregistre plusieurs mSv annuellement. Les inspecteurs en déduisent donc que le port d'une bague dosimétrique par le travailleur concerné est irrégulier.

En outre, après analyse des résultats de la dosimétrie opérationnelle et de la dosimétrie passive, les inspecteurs concluent à une carence dans le port de la dosimétrie opérationnelle par le personnel médical.

L'adéquation entre le nombre d'intervenants en zone contrôlée et le nombre de dosimètres opérationnels à disposition pourra être vérifiée. Le cas échéant, des dosimètres supplémentaires devront être mis en place.

Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer du port adéquat des différents dosimètres par le personnel exposé, médical et paramédical.

A.3. Contrôles techniques 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. 4451-33 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 décision¹ 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de non contamination n'étaient pas réalisés quotidiennement. En outre, le résultat de la mesure du bruit de fond n'est pas enregistré, alors qu'il constitue une donnée indispensable à l'évaluation de la conformité du contrôle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les non conformités identifiées par l'organisme agréé ayant réalisé le dernier contrôle technique externe de radioprotection des installations n'avaient pas fait l'objet d'actions correctives. En outre, la définition de ces actions et leur mise en œuvre ne font pas l'objet d'un suivi permettant de garantir leur efficacité.

Demande A3 : L'ASN vous demande :

- de vous assurer de la réalisation quotidienne des contrôles de non contamination et de compléter l'enregistrement des résultats par le relevé du bruit de fond du point de mesure considéré ;
- de mettre en place des dispositions pour remédier aux non conformités identifiées lors des contrôles techniques de radioprotection de vos installations. En outre, vous veillerez à assurer un suivi des actions correctives retenues.

A.4. Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement

L'article 5 de la décision de l'ASN² relative aux effluents radioactifs mentionne qu'une autorisation du gestionnaire de réseau fixe les conditions de rejet dans le réseau d'assainissement.

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir ce document lors de l'inspection.

Demande A4 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'autorisation de rejet de votre établissement délivrée par le gestionnaire du réseau de collecte des effluents.

A.5. Mesures de radioactivité à l'émissaire

L'article 11 de la décision de l'ASN² explicite les différents points à aborder dans le plan de gestion des déchets et des effluents. Cet article mentionne notamment l'obligation de définir les dispositions de surveillance périodique du réseau par le producteur d'effluents.

¹ 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.

² Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

Le plan de gestion des déchets et des effluents de votre entité mentionne la réalisation de mesures à l'émissaire selon une périodicité annuelle. Or, les dernières mesures réalisées ont eu lieu il y a trois ans.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à la réalisation de mesures à l'émissaire conformément aux mentions faites dans le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs de votre entité.

A.6. Cartographie des canalisations

L'article 15 de la décision de l'ASN³ mentionne qu'un plan des canalisations doit être établi. Il doit décrire de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un plan du réseau de collecte des effluents radioactifs de votre service.

Par ailleurs, lors des échanges avec les inspecteurs, un doute a persisté sur l'existence d'une fosse septique à travers laquelle transiteraient les effluents avant rejet dans le réseau d'assainissement.

Demande A6 : L'ASN vous demande de fournir un plan du réseau de canalisations transportant des effluents radioactifs. Vous préciserez également quelles installations sont présentes en aval des canalisations d'effluents radioactifs permettant d'éviter tout rejet direct dans le réseau d'assainissement. Le cas échéant, vous apporterez la preuve de l'efficacité du fonctionnement de ces installations présentes en sortie de votre entité.

A.7. Test périodique des détecteurs de fuite des rétentions des cuves d'effluents

« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN – Les dispositifs de rétention sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le test du détecteur de fuite présent dans la rétention des cuves de décroissance n'était pas réalisé.

Demande A7 : L'ASN vous demande de réaliser un test périodique de bon fonctionnement du détecteur de fuite présent dans les dispositifs de rétention. Vous veillerez à assurer l'enregistrement des résultats de ces tests périodiques.

B. Compléments d'information

B.1. Suivi médical du personnel

« 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 [...]. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un médecin nucléaire ayant récemment intégré l'équipe médicale ne disposait pas d'une aptitude médicale à être exposé aux rayonnements ionisants.

³ Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015.

Demande B1: L'ASN vous demande de mettre en place un suivi médical des médecins exposés ne disposant pas d'une aptitude médicale à être exposé aux rayonnements ionisants.

B.2. Fiches d'exposition

« Article R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...]. Une copie est remise au médecin du travail [...]. »

Les inspecteurs ont noté les médecins nucléaires classés en catégorie B de travailleurs exposés ne disposaient pas de fiche d'exposition.

Demande B2: L'ASN vous demande de mettre en place ses fiches d'exposition pour les personnes exposés.

B.3. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre⁴ 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. »

Le chef d'établissement est tenu de s'assurer que les personnes extérieures à l'établissement travaillant dans les zones réglementées et spécialement réglementées des installations, bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Les inspecteurs ont noté que ces documents de coordination de la radioprotection avaient été formalisés avec les cardiologues intervenant lors des épreuves d'effort.

Toutefois, les employeurs de tous les intervenants extérieurs entrant en zone réglementée et spécialement réglementée du CIMOF Pasteur n'ont pas encore co-signé de plan de prévention avec votre entité (sociétés de contrôle, de maintenance des appareils et des instruments de mesure, etc.).

Demande B3: L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles L. 4121-1 à L. 4121-4 et R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous établirez et cosignerez des plans de prévention avec tous les intervenants extérieurs.

C. Observations

C.1. Réalisation et enregistrement des contrôles de non contamination lors des entrées et sorties de zone réglementée

Les inspecteurs ont constaté qu'un détecteur en état de marche était en place à proximité des vestiaires du personnel afin de s'assurer de l'absence de contamination des travailleurs. Le registre associé vous permettant de vous assurer que les travailleurs ont bien effectué ce contrôle avant sortie se situe à côté de la pointeuse dans le bureau des PCR. De ce fait, le circuit des travailleurs avant sortie de zone n'est pas optimal. En outre, les

⁴ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

inspecteurs ont constaté que les contrôles n'étaient pas systématiques.

Vous veillerez à faire respecter le contrôle systématique de chaque travailleur avant toute sortie de zone réglementée et à faire enregistrer ces contrôles.

C.2. Situation réglementaire

L'autorisation administrative en vigueur délivrée par l'ASN le 29 décembre 2011, mentionne une activité maximale détenue en technétium 99m de 60 GBq. Votre service a été amené à détenir jusqu'à 80 GBq de ce radioélément. Vous veillerez à procéder à la révision de ce seuil d'activité en fonction de vos besoins, lors de la prochaine demande de renouvellement d'autorisation auprès de la division de Bordeaux de l'ASN.

C.3. Formalisation de la justification médicale de l'acte

À l'aide de l'outil informatique que vous utilisez pour la gestion des sources radioactives, vous pourriez mettre en place une formalisation de la justification médicale de l'acte en procédant à la validation de la prescription du médicament radiopharmaceutique.

C.4. Étude de l'exposition du cristallin

Les inspecteurs ont bien noté qu'une étude relative à l'évaluation de l'exposition du cristallin avait été menée par les PCR au sein de votre structure. Afin de consolider l'analyse de poste de travail, cette étude pourrait être complétée en faisant porter un dosimètre cristallin par chaque opérateur individuellement au cours d'un roulement de postes représentatif de l'activité de l'unité.

C.5. Efficacité du confinement et de la ventilation en secteur TEP

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'une fenêtre donnant sur l'extérieur était ouverte. Le confinement de l'unité ainsi que la ventilation n'étaient alors plus assurés.

C.6. Entretien des murs du service

Lors de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont observé un vieillissement des locaux se traduisant, notamment, par la détérioration des murs (trous de plâtre). Il serait pertinent d'entretenir ces parois dans le cadre du respect de l'article 7 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

En outre, vous veillerez à ce que les murs ne présentent aucune aspérité et soient recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

C.7. Cuves d'entreposage des effluents pour décroissance

La peinture recouvrant la cuvette de rétention et assurant une surface facilement décontaminable n'est pas appliquée sur toutes ses faces internes. Vous veillerez à ce que la peinture couvre toute la surface de la cuvette de rétention.

Les signalisations lumineuses de report d'alarme situées à l'accueil ne font pas l'objet d'un test périodique de bon fonctionnement. Vous veillerez à mettre en place ce test.

* * *

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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