



Bordeaux, le 19/02/16

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-006268

**CIMOF Service de médecine nucléaire
Clinique des Cèdres
Château d'Alliez
31700 CORNEBARRIEU**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2016-0095 du 4 février 2016
Médecine nucléaire / Dossier M310033

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 4 février 2016 au sein de l'unité de médecine nucléaire de la clinique des Cèdres.

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 établissement. L'inspection s'est déroulée dans les locaux de médecine nucléaire de la clinique des Cèdres.

L'inspection avait aussi pour objet l'état d'avancement des actions menées à la suite des constats de la précédente inspection de l'ASN en date du 19 novembre 2012.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place dans le service en matière de radioprotection des travailleurs et des patients et de gestion des effluents et déchets radioactifs.

Les inspecteurs ont effectué la visite du service de médecine nucléaire *in vivo* et des installations de gestion des effluents liquides et des déchets radioactifs. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecin nucléaire, personne compétente en radioprotection et personne spécialisée en radiophysique médicale, manipulateur en électroradiologie médicale).

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 présentation aux délégués du personnel d'un bilan annuel relatif aux résultats dosimétriques statistiques ;

- 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 et le port associé ;
- 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 à la radioprotection des patients des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), des PSRPM et des médecins nucléaires ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux ;
- la réalisation du contrôle de qualité externe ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;
- la prise en compte des exigences de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques d'aménagement des installations de médecine nucléaire in vivo.

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

- le respect de la périodicité des visites médicales du travail dans le cadre de la surveillance renforcée ;
- la réalisation régulière 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. Contrôles 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. 4451-34 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 relevé que les contrôles techniques internes de radioprotection étaient effectués par les PCR et les MERM par délégation.

Ils ont constaté que les contrôles d'absence de contamination n'étaient pas systématiquement réalisés quotidiennement après la journée de travail.

Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer de la réalisation quotidienne des contrôles internes de non contamination des locaux.

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. 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.

A.2. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

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

« Art. 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 examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général [...]. »

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont relevé que la dernière visite de surveillance médicale de la majorité des MERM, classés en catégorie A d'exposition, avait eu lieu en 2014. La périodicité annuelle n'est donc pas respectée.

Les inspecteurs ont également constaté que la périodicité de deux ans entre deux visites médicales du travail n'avait pas été respectée pour une des PSRPM classée en catégorie B.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller au respect des périodicités de surveillance selon les catégories d'exposition. Vous transmettez à l'ASN les éléments permettant de justifier que les écarts susmentionnés ont été traités (dates de prochaines convocations, fiche d'aptitude).

A.3. 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 A3 : 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.4. 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 des dispositions de surveillance périodique du réseau par le producteur d'effluents.

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 plus d'une année.

Demande A4 : 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. Vous transmettez à l'ASN les résultats des prochaines mesures à l'émissaire qui seront effectuées.

A.5. 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.

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.

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

Demande A5 : L'ASN vous demande de fournir un plan du réseau de canalisations transportant des effluents radioactifs.

A.6. 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 A6 : 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.

B. Compléments d'information

B.1. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que le travail d'analyse de poste relative à la gamma caméra mise en service en 2015 était en cours de finalisation (mesures réalisées).

Par ailleurs, d'une manière générale, la méthodologie retenue pour réaliser les analyses de poste en médecine nucléaire se base sur l'exploitation des résultats dosimétriques individuels des professionnels du service. Les inspecteurs ont relevé que l'analyse *a priori* de poste n'avait pas été réalisée (prise en compte de situations incidentelles notamment).

En vue d'une comparaison inter-sites et d'une optimisation des doses reçues par les travailleurs, une analyse de poste théorique *a priori* pourra être menée en tenant compte de l'exposition des extrémités notamment. Les situations incidentelles pouvant survenir communément devront être prises en compte.

Demande B1 : L'ASN vous demande de finaliser l'analyse de poste relative à l'utilisation de la caméra acquise en 2015. Vous transmettez à l'ASN le document formalisant cette analyse. Vous complétez l'analyse de poste existante en tenant compte de l'exposition théorique des travailleurs (situations incidentelles par exemple).

B.2. 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. »

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.

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

[...]

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. »

Les inspecteurs ont noté que les documents de coordination de la radioprotection avaient été formalisés avec les différentes entreprises extérieures et les médecins libéraux intervenant dans les zones réglementées que vous avez définies.

Toutefois, vous avez indiqué qu'un organisme de contrôle n'avait pas signé le document formalisant la coordination générale des mesures de prévention en matière de radioprotection prises dans votre service.

Demande B2 : L'ASN vous demande de finaliser la signature des documents de coordination de la radioprotection avec la société de contrôle concernée.

C. Observations

Observation C1 : Justification de la présence de certains professionnels en zone réglementée

Vous avez fait le choix de classer en catégorie d'exposition les secrétaires médicales amenées à pénétrer en zone réglementée pour effectuer certaines tâches telles que la transmission de documents. L'ASN vous invite à engager une réflexion sur la justification de la présence de cette catégorie de personnel en zone contrôlée. Vous pourrez orienter vos réflexions autour de l'organisation du travail et de la circulation des documents nécessaires à la prise en charge des patients (format électronique...).

Observation C2 : Analyse des NRD

Les inspecteurs ont pris connaissance des relevés NRD transmis à l'IRSN au titre de l'année 2015. Ils ont observé, lors des échanges, que des justifications pouvaient être apportées au dépassement de valeurs de NRD. Toutefois l'analyse faite par les PSRPM et médecins nucléaires sur ces dépassements n'est pas formalisée.

Observation C3 : Réalisation des contrôles de non contamination lors des entrées et sorties de zone

Les inspecteurs ont constaté qu'un détecteur en état de marche était en place dans le vestiaire du personnel afin de s'assurer des travailleurs. Le registre associé permettant de vous assurer que les travailleurs ont bien effectué ce contrôle avant sortie se situe dans le bureau disposant de la borne de dosimétrie opérationnelle à l'extérieur de la zone contrôlée.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'absence de contamination n'étaient pas systématiques, notamment lors de la pause méridienne.

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

* * *

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 amenés 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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

