

DIVISION DE LILLE

Lille, le 8 novembre 2016

CODEP-LIL-2016-042843Société Imagerie Médicale de Bois-Bernard
Hôpital privé de Bois-Bernard
Route de Neuvireuil
62320 BOIS-BERNARD

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2016-0933 du 18 octobre 2016**
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en médecine nucléaire".

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
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

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection au sein de votre service de médecine nucléaire, une inspection a eu lieu le 18 octobre 2016 dans votre établissement.

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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la protection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection, de gestion des déchets et des effluents contaminés. L'ensemble des locaux a été visité (service de médecine nucléaire, locaux de stockage des déchets et des effluents contaminés). Le directeur de l'hôpital privé dans lequel est installée la Société Imagerie Médicale de Bois-Bernard (SIMBB), le titulaire de l'autorisation, les cadres et PCR ont été rencontrés.

.../...

Les mesures de radioprotection sont prises en compte de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont observé une forte implication des PCR et de l'équipe encadrante. Par ailleurs la radioprotection des patients n'appelle pas de remarque majeure.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection et certains éléments complémentaires sont à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- la conformité des locaux à la décision ASN n° 2014-DC-0349, pour ce qui concerne l'enceinte de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, la salle d'attente des patients alités, la salle d'attente des patients injectés,
- la reprise d'une source scellée d'âge supérieur à 10 ans,
- la coordination des mesures de prévention avec les médecins non-salariés,
- les modalités d'intermittence et la signalisation associée,
- la complétude des fiches d'exposition,
- la fréquence et l'exhaustivité des contrôles de radioprotection.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Aménagement des locaux

L'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, citée en référence, dispose que « *Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins : (...) 7° une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des locaux, que la salle d'attente des patients en brancards peut regrouper à la fois des patients injectés et des patients en attente d'injection de radionucléides.

De même, les inspecteurs ont constaté lors de la visite que la salle d'attente des patients valides injectés peut regrouper à la fois des patients injectés et des patients en attente d'injection.

Demande A1

Je vous demande de vous conformer à l'article 3 de la décision N°2014-DC-0463 pour la salle d'attente des patients en brancards et la salle d'attente des patients valides. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour vous mettre en conformité.

Hotte de préparation des médicaments radiopharmaceutiques

L'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN prévoit que « *Le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte. Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.* ». Les définitions du confinement et de l'enceinte radioprotégée sont données en annexe de cette même décision.

Les inspecteurs ont constaté que la hotte ventilée dans laquelle sont préparées les seringues de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) n'était pas en dépression (flèche positionnée sur le 0 sur le manomètre, y compris pendant le fonctionnement de l'extraction). Cette hotte est équipée de 6 portes non étanches fermant les ronds de gants. Dans une telle enceinte, le confinement de la radioactivité est assuré par la mise en dépression liée à la présence de gants sur les ronds de gants prévus à cet effet. Hors aucun gant n'était disposé dans les ronds de gants. De ce fait, aucun confinement n'est assuré lors de la préparation des seringues par les manipulateurs en électroradiologie.

Par ailleurs, aucun document sur cette hotte n'ayant pu être présenté, il n'a pas été possible aux inspecteurs de vérifier si cette enceinte est adaptée aux rayonnements ionisants émis par les MRP manipulés.

Demande A2

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour répondre aux prescriptions formulées dans la décision N°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 et de me fournir les documents justificatifs de l'existence d'une dépression dans la hotte (le cas échéant). Je vous demande par ailleurs de justifier l'adéquation de la hotte avec les rayonnements ionisants émis par les MRP manipulés. Le dernier rapport de contrôle et de maintenance de la hotte et du système de ventilation sont également à me fournir.

Inventaire des sources radioactives détenues

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus de 10 ans) ou en fin d'utilisation. Le décret n° 2015-231 du 27 février 2015, relatif à la gestion des sources radioactives scellées usagées, prévoit que le détenteur de telles sources puisse faire appel à un repreneur autre que son fournisseur initial.

Les inspecteurs ont constaté qu'une source scellée de cobalt 57 radioactive de plus de 10 ans figure dans votre stock et n'a donc pas encore été reprise.

Demande A3

Je vous demande de faire reprendre la source scellée de plus de 10 ans puis de mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN. Vous m'indiquerez les démarches réalisées pour ce faire.

Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi

L'article L.4451-1 prévoit que les règles de prévention des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris les travailleurs indépendants et les employeurs, exposés aux rayonnements ionisants sont fixées dans le respect des principes généraux de radioprotection des personnes énoncés à l'article L.1333-1 du code de la santé publique et des obligations prévues à l'article L.1333-10 du même code.

Conformément à l'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.4411-1 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.

Conformément à l'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 dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Conformément à l'article R.4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les cardiologues non-salariés de la SIMBB qui interviennent en zone réglementée, classés en catégorie B, n'ont pas fait l'objet d'un examen médical par un médecin du travail concluant sur leur aptitude à occuper ce poste, ni d'une surveillance médicale. Le médecin nucléaire présent lors de l'inspection a indiqué être suivi par la médecine du travail du centre hospitalier dans lequel il exerce également, tout comme ses deux collègues.

Les inspecteurs ont observé l'absence de mesures de coordination générale des mesures de prévention établies avec les médecins libéraux intervenant au sein de la SIMBB.

Les médecins nucléaires et les cardiologues ne disposent pas d'un document mentionnant les obligations réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs. Un tel document doit permettre de définir les répartitions des responsabilités entre la SIMBB et les médecins non-salariés concernant, notamment, le suivi médical, la formation à la radioprotection des travailleurs, la mise à disposition de la dosimétrie (passive, opérationnelle, extrémités), des équipements de protection individuelle et inclure les évaluations prévisionnelles de dose définies par la personne compétente en radioprotection pour permettre leur intégration dans la propre analyse des postes de travail de ces praticiens.

Il est constaté que la SIMBB met à leur disposition des dosimètres passifs et opérationnels.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié, lui revient.

Demande A4

Je vous demande d'établir la coordination générale des mesures de prévention avec l'ensemble des médecins libéraux intervenant. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des médecins intervenant en libéral bénéficient des mesures de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée, et, dans le cas où les études de poste concluent au classement des travailleurs, des mesures de suivi médical nécessaires. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues, afin de respecter les dispositions de l'article L.4451-1 du code du travail.

Evaluation des risques, zonage radiologique et signalisation

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Concernant la modification des zones réglementées, l'article 11 de l'arrêté « zonage » indique que « *la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés au I de l'article R.231-86 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-43 du code de la santé publique.* »

L'évaluation des risques a été réalisée et a conduit à un zonage radiologique des différentes pièces du service (zone surveillée notamment pour les couloirs, zones contrôlées verte ou jaune intermittente selon les pièces). Il a été indiqué que chaque soir, un contrôle de non contamination est réalisé par le dernier manipulateur présent. Si les résultats montrent qu'il n'y a pas de contamination résiduelle, les locaux sont alors tous considérés comme une zone publique. Cette suppression de délimitation de zone réglementée doit permettre à la personne chargée de l'entretien des locaux, d'entrer dans cette zone publique sans avoir de suivi dosimétrique.

Ce passage en zone non réglementée n'est à aucun moment indiqué de façon explicite dans les documents présentés, ni de façon claire sur les affichages des conditions d'accès dans les différentes pièces.

La PCR a indiqué que les contrôles réalisés montrent que même en présence de déchets radioactifs dans les poubelles plombées, il n'y a aucun débit de dose mesuré. Or, les feuilles de traçabilité des contrôles de fin de journée qui ont été présentées indiquent des résultats de mesure mais aucune valeur de comparaison, telle que le bruit de fond mesuré, n'est mentionnée.

Demande A5

Je vous demande :

- *de confirmer les résultats de l'étude de zonage du service de médecine nucléaire au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006, en veillant à définir les modalités d'intermittence retenues,*
- *de revoir en conséquence la délimitation des zones réglementées,*
- *de revoir la signalisation des zones réglementées ; le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant,*
- *de m'indiquer la procédure et les valeurs seuils permettant d'indiquer que la suppression de zone réglementée est effective pour permettre l'entrée de la personne en charge de l'entretien des locaux,*
- *de veiller à la mise en place :*
 - *d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;*
 - *de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;*
 - *de consignes de travail adaptées.*

Vous me transmettez l'étude de zonage et le plan de zonage associé, les documents mis à disposition des travailleurs (affichage) relatifs à la signalisation des zones réglementées, des règles d'accès et des consignes de travail.

Fiche d'exposition

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;
- 4° Les périodes d'exposition ;
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, en cas d'exposition anormale, l'employeur porte sur la fiche d'exposition la durée et la nature de cette dernière.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail. Conformément à l'article R.4451-60 du code du travail, chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Sur les fiches d'exposition des manipulateurs en électroradiologie médicale consultées, les expositions autres que celle aux sources non scellées ne sont pas mentionnées. Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé que ces fiches d'expositions nominatives sont établies sous la responsabilité de l'employeur et ne relèvent pas uniquement de la responsabilité de la personne compétente en radioprotection.

Demande A6

Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition établies pour pouvoir y reporter les expositions professionnelles aux sources scellées et aux rayonnements ionisants générés par les scanners couplés aux gamma-caméras.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise 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.

Les contrôles techniques externes ont été réalisés par un organisme agréé mais à une fréquence plus grande que la périodicité réglementaire prévue. En revanche, les contrôles techniques internes ont été réalisés mais ne sont pas exhaustifs : les contrôles des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides (sources scellées et non scellées), le contrôle de la gestion des sources (registre, procédures...) n'ont pas été réalisés.

Le contrôle interne semestriel des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées n'a pas été réalisé.

Demande A7

Je vous demande de vous engager à respecter la périodicité du contrôle technique externe de radioprotection et de me préciser les modalités organisationnelles retenues pour respecter la périodicité annuelle.

Demande A8

Je vous demande de compléter le contenu de vos contrôles techniques internes de radioprotection au regard des exigences de la décision ASN n°2010-DC-0175 et de respecter les périodicités prévues par la réglementation.

Ventilation

Au regard de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014, citée en référence, les dispositions relatives à la ventilation des locaux doivent permettre de limiter la dissémination d'aérosols radioactifs dans tous les locaux du secteur de médecine nucléaire mentionnées à l'article 3.

Les exigences relatives à la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo, le contrôle et la maintenance des installations de ventilation, sont fixées par :

- d'une part, le code du travail où ces locaux entrent dans la catégorie des locaux à pollution spécifique tels que définis dans l'article R.4222-3. Par conséquent, ils doivent être conformes aux prescriptions des articles L.4221-1, R.4222-10 à 17 de ce code. De plus, s'appliquent les autres dispositions du code du travail relatives aux obligations de l'employeur (articles L.4121-1 à L.4121-5), à l'aération et l'assainissement des lieux de travail (articles R.4212-1 à R.4212-7) et à leur contrôle (articles R.4222-20 à -22 et arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail) ;
- d'autre part, la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précitée.

Elles sont complétées des exigences fixées dans la décision n° 2014-DC-0463 précitée en matière de système de ventilation et de fonctionnement.

Un contrôle de la ventilation a eu lieu le 31 juillet 2014, mais les contrôles ne sont pas exhaustifs au regard de l'arrêté du 8 octobre 1987 mentionné ci-dessus.

Demande A9

Je vous demande de respecter les périodicités et l'exhaustivité des contrôles de ventilation à réaliser et vous demande de me transmettre le dossier de maintenance prévu par l'arrêté du 8 octobre 1987 précité, mentionnant les dates et résultats des contrôles périodiques, dont notamment le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation, ainsi que l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation.

B - DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radioprotection

Les articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail prévoient que l'employeur désigne une personne compétente en radioprotection (PCR) et mette à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Plusieurs personnes sont formées et désignées en tant que PCR dans l'établissement. Le plan d'organisation de la physique médicale, commun aux différentes entités juridiques présentes sur le site, intègre également les missions définies pour la radioprotection des travailleurs par les différentes PCR, mais ne mentionne pas le temps attribué à chacune d'elle. Le temps indiqué de 0,1 ETP ne correspond pas au temps total alloué pour les deux PCR actuelles. Les moyens matériels n'y sont pas mentionnés. Une troisième personne va suivre la formation de PCR.

Demande B1

Je vous demande de compléter le document mentionnant l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de l'établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR, ainsi que les moyens humains, matériels et organisationnels mis à leur disposition pour l'exercice de leurs missions. La gestion des absences des personnes compétentes en radioprotection sera précisée. Je vous demande de me transmettre la mise à jour de ce document.

Analyse de poste

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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 analyses de poste des manipulateurs en électrologie médicale ont été mises à jour au début de l'année 2016 et sont en cours de mise à jour pour les cardiologues non-salariés. Leur classement radiologique sera éventuellement revu, selon les résultats obtenus.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer l'état d'avancement de la mise à jour des analyses des postes de travail pour les cardiologues.

Plan de gestion des déchets

Les inspecteurs ont constaté l'absence l'indication inscrite au plan de gestion des déchets relative à la gestion des filtres issus des enceintes de manipulation des MRP.

Demande B3

Je vous demande d'inclure au plan de gestion des déchets les modalités retenues pour la gestion des filtres issus des enceintes de manipulation des MRP.

Vidange des effluents liquides

Vous avez indiqué aux inspecteurs les modalités de mesure de l'activité résiduelle des effluents liquides avant évacuation dans le réseau d'assainissement (brassage de la cuve, extrait d'un échantillon, mesure de l'activité résiduelle sous caméra). Toutefois les modalités d'interprétation de l'image obtenue lors de la mesure n'ont pas pu être fournies.

Demande B4

Je vous demande de préciser les modalités d'interprétation de l'image obtenue lors de la mesure permettant de conclure de façon certaine sur le respect du seuil de libération de 10 Bq/litre.

Par ailleurs les relevés à l'émissaire de l'établissement de juillet 2016 font état de mesures dépassant le seuil des 1 000 Bq/l autorisé par le gestionnaire du réseau d'assainissement.

Demande B5

Je vous demande de faire l'analyse des causes possibles, de me transmettre vos conclusions ainsi que les dispositions prévues pour pallier ce genre de dépassement.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY