

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-1016-050313

Orléans, le 22 décembre 2016

Pôle Santé Oréliance
Centre d'Imagerie nucléaire Oréliance
ZAC des Portes du Loiret Sud
555 Avenue Jacqueline Auriol
45770 SARAN

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-OLS-2016-0157 du 9 décembre 2016
Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 décembre 2016 dans le service de médecine nucléaire du Pôle Santé Oréliance.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de vérifier le respect des prescriptions en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. Une attention particulière a été portée à l'organisation générale du service, en activité depuis l'été 2016. La visite complète des installations a permis de constater une prise en compte des enjeux de radioprotection globalement très performante.

La conception de ce nouveau service au sein de la clinique du Pôle santé Oréliance permet la sécurisation des circuits des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) et des patients. Les inspecteurs ont relevé l'organisation mise en place au sein du service.

De plus, les inspecteurs ont relevé positivement les moyens concourant à la radioprotection des travailleurs : l'utilisation du préparateur-injecteur automatique, dont la formation a été dispensée par l'ingénieur d'application, la mise à disposition d'un paravent plombé dans la salle de TEP, utilisé pour l'installation du patient.

Les contrôles internes de radioprotection et d'ambiance sont effectués avec rigueur. Le service dispose également de moyens de protection collective et individuelle adaptés et en nombre suffisant. Le contrôle du personnel en sortie de zone est assuré par un appareil de mesure de la contamination. Les inspecteurs ont également noté la formation et le suivi dosimétrique du personnel de nettoyage, non salarié de l'établissement. L'intervention en zone réglementée d'une entreprise extérieure fait l'objet d'un plan de prévention et d'une mise à disposition de dosimètres opérationnels.

Une démarche d'optimisation est formalisée. Les relevés de dose pour comparaison avec les niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour l'année 2016 sont en cours et une analyse sera réalisée par le physicien.

Le service devra se mettre en conformité par rapport aux dispositions prévues par l'ADR, concernant les contrôles des colis à réception. De plus, une attention particulière devra être portée au suivi dosimétrique des travailleurs et chaque situation anormale de travail devra faire l'objet d'une analyse enregistrée.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit notamment que lors d'une opération se déroulant en zone contrôlée, l'employeur :

- fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et individuelle que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;
- fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection (article L.1333-1 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont consulté les relevés de dosimétrie passive des travailleurs cumulée sur les 12 derniers mois. Ils ont constaté que la dose cumulée d'une manipulatrice est supérieure à la dose prévisionnelle estimée par son étude de poste et notablement supérieure à celle reçue par ses collègues. Cette situation anormale de travail n'a pas fait l'objet d'une analyse par le service.

Demande A1 : je vous demande d'assurer le suivi dosimétrique des travailleurs en relevant les informations tenues à la disposition de la PCR sur SISERI et de les comparer aux doses prévisionnelles issues des analyses de poste de travail. Les situations anormales de travail doivent faire l'objet d'une analyse même si la dose cumulée est inférieure aux limites réglementaires.

Contrôles des colis à l'arrivée

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'ADR. Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ».

Le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que « en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, [...] l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par [...] le destinataire si le non-respect est constaté à la réception ». Cela suppose que le destinataire effectue, pour les colis de type A :

- des mesures du débit de dose au contact du colis : 5 $\mu\text{Sv/h}$ maxi pour un colis excepté (§ 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), 2 mSv/h maxi sinon (§ 4.1.9.1.10 de l'ADR) ;
- des mesures du débit de dose au contact et à 1 m (en relation avec la vérification de la conformité de l'indice de transport) ; le choix de réaliser des contrôles de débits de dose par sondage doit être justifié par le service ;
- des vérifications de l'absence de contamination sur la surface externe du colis : maxi 4 Bq/cm^2 sur 300 cm^2 (§ 4.1.9.1.2 de l'ADR). Dans le cas des colis de ^{18}F , ces colis sont en général transportés par des véhicules dédiés (qui ne transportent que ce type de colis) directement du fournisseur local aux utilisateurs (utilisation exclusive). La présence de radionucléides autres que le ^{18}F est fortement improbable dès lors que les colis sont correctement gérés dans les services (pas de contamination croisée). Ainsi, la recherche de contamination en ^{18}F peut être jugée peu pertinente au regard de la période radioactive du radionucléide, du faible bénéfice apporté par cette recherche en matière de radioprotection et de l'exposition occasionnée par cette recherche (à évaluer). Un contrôle par sondage (à définir par le service) peut être accepté sur la base d'un argumentaire.

Le service de médecine nucléaire INOV réceptionne des sources radioactives non scellées en colis de type A et réexpédie les générateurs et l'emballage des sources non scellées dans les colis d'origine sous statut « excepté ». Ces derniers font l'objet de contrôles complets et conformes au départ du service.

Des contrôles administratifs et visuels (état du colis) sont réalisés par les manipulateurs et enregistrés à l'arrivée des colis. Des mesures de débit de dose ont été réalisées une fois depuis la mise en service de l'activité. Aucun contrôle de non contamination n'a été présenté.

Demande A2 : je vous demande de mettre en place le contrôle complet à l'arrivée des colis de matière radioactive et de compléter la procédure et les documents d'enregistrement de ces contrôles, que vous me transmettez.

Contrôle des transporteurs

Au titre du point 1.7.3 de l'ADR relatif au système de management portant sur les opérations de transport, l'établissement doit documenter et appliquer un processus de surveillance des prestataires, dont les transporteurs. Les livraisons ont lieu généralement avant l'ouverture du service ; les transporteurs disposent des instructions pour accéder aux locaux et y déposer et reprendre les colis.

Le service de médecine nucléaire n'a pas prévu de surveillance spécifique et formalisée des transporteurs.

Demande A3 : je vous demande de définir dans le programme de management portant sur les opérations de transport, les modalités de surveillance des prestataires, qui peuvent être organisées par sondages, de les appliquer et d'en enregistrer les résultats.

B. Demandes de compléments d'information

Suivi dosimétrique des extrémités

L'ensemble des travailleurs du service porte un dosimètre d'extrémités, type « bague ». Ni le médecin du travail, ni la PCR n'a accès aux relevés dosimétriques (changement de médecin du travail, problèmes techniques dans l'utilisation de SISERI).

Demande B1 : je vous demande de vous assurer que les relevés de la dosimétrie de chaque travailleur font l'objet d'un suivi.

Transmission de documents

Un certain nombre d'éléments ont été évoqués lors de l'inspection et nécessite la transmission de documents justificatifs :

- le contrat entre la société INOV et SERPHYMED concernant les prestations de physique médicale et appui technique PCR ;
- l'attestation de renouvellement de la formation PCR du consultant.

Demande B2 : je vous demande de transmettre ces éléments.

Procédure de décontamination

Un appareil de mesure de contamination radioactive (contaminamètre) est présent à la sortie des vestiaires des travailleurs, accompagné de son mode d'emploi. Cette procédure explicite l'utilisation de l'appareil mais ne renvoie à aucune consigne ni marche à suivre en cas de contamination avérée.

Demande B3 : je vous demande de compléter la procédure d'emploi du contaminamètre par une consigne explicitant la marche à suivre en cas de contamination du personnel en sortie de vestiaire.

Affichage de la salle TEP

L'article 8 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 stipule que les zones surveillées et contrôlées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence de « trèfle radiologique » matérialisant la zone contrôlée jaune de la salle du TEP.

Demande B4 : je vous demande de compléter l'affichage du zonage de l'accès en salle TEP.

C. Observation

C1 - Autorisation de rejet des effluents : les discussions sont en cours avec le gestionnaire des eaux. Vous me tiendrez informé des conclusions retenues.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par Pierre BOQUEL