

DIVISION DE LILLE

Lille, le 13 avril 2017

CODEP-LIL-2017-013322

ESPACE ARTOIS SANTE
Service de Médecine Nucléaire
4, rue du Docteur Forgeois
62000 ARRAS

Objet : Inspection de la radioprotection inopinée **INSNP-LIL-2017-1016** du **23 mars 2017**
Radioprotection des travailleurs et des patients en 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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 mars 2017 dans votre service de médecine nucléaire.

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 inopinée 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 dans un contexte de changement récent de titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection et 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).

Les inspecteurs ont pu constater des bonnes pratiques et des indicateurs encourageants pour ce qui concerne la politique de prise en compte de la radioprotection. En particulier, ils ont noté la présence de trois personnes compétentes en radioprotection (PCR), le respect des consignes de radioprotection par le personnel qui a été contrôlé par les inspecteurs, la très bonne tenue des registres des sources et des déchets radioactifs, le rangement des locaux et l'utilisation des équipements de protection collective (protèges seringues, valisettes en plomb). Les inspecteurs ont également constaté le fort investissement des PCR dans des projets en cours relatifs aux analyses de poste de travail et à l'optimisation des doses, ainsi que l'implication du médecin du travail dans cette démarche.

Des actions nécessitent cependant d'être poursuivies ou mises en œuvre. En particulier, l'absence non désirée et non connue par l'ensemble du personnel des sécurités implantées sur le préleveur automatisé de Fluor 18 devra faire l'objet d'une investigation et d'un déploiement rapide d'actions correctives.

Les actions en cours relatives aux analyses de poste de travail demandées dans le courrier de l'ASN du 2 mai 2016 notifiant l'autorisation nouvelle délivrée au Chef du service devront être finalisées en 2017. Sur ce point, les inspecteurs tiennent à rappeler la responsabilité de l'employeur sur la mise en place de la démarche. Le code du travail explicite clairement que celle-ci ne peut pas reposer intégralement sur les personnes compétentes en radioprotection dont les missions sont d'apporter l'expertise requise. Des échanges qui ont pu avoir lieu avec le Chef du service de médecine nucléaire, représentant de l'employeur, il ressort que les actions menées dans ce domaine par les PCR n'étaient pas intégralement connues de lui.

Les inspecteurs renouvellent également deux autres demandes formulées à l'issue de l'inspection menée par l'ASN dans le service en octobre 2014 et dans le courrier de l'ASN du 2 mai 2016 cité ci-avant, relatifs respectivement à la réalisation de certains contrôles internes de radioprotection et à la modification du plan de gestion des déchets radioactifs.

Enfin, les inspecteurs ont noté qu'une note de service récente, affichée dans le laboratoire chaud, laissait entendre que toute injection de médicament radiopharmaceutique pouvait être réalisée par un manipulateur sans présence de médecin nucléaire. L'ASN estimait que ceci ne respectait pas les dispositions des articles R.4351-2-2 et R.4351-2-3 du code de la santé publique, code modifié par le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 et vous en averti par courriel du 24 mars 2017. Ce courriel a été également transmis à l'Agence Régionale de Santé, autorité compétente en la matière. Postérieurement à l'inspection, vous avez transmis à l'ASN, par courriel du 27 mars 2017, une version modifiée de la note de service afin de la rendre cohérente avec la réglementation.

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

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Radioprotection des patients

1.1 - Délivrance de la dose adéquate

L'article R.1333-68 du code de la santé publique dispose que "(...) *Les médicaments et produits radiopharmaceutiques doivent être utilisés conformément aux articles L.1333-2 et suivants. Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par (...) des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique. Le médecin (...) qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques*".

Une des mesures mises en œuvre par le service afin de respecter la délivrance de la dose conformément aux protocoles internes et aux niveaux de référence diagnostique repose sur des sécurités implantées dans le logiciel de pilotage de la hotte automatisée de prélèvement du Fluor 18. En particulier, le manipulateur interrogé a indiqué aux inspecteurs que la commande d'un prélèvement dépassant 300 MBq de Fluor 18 génère normalement une alerte sur l'ordinateur de commande de la hotte qu'il est alors nécessaire d'acquiescer avec un mot de passe pour réaliser tout de même le prélèvement demandé. Les inspecteurs ont demandé aux manipulateurs d'effectuer une simulation de deux prélèvements d'une activité respective de 350 MBq et de 500 MBq. Ces deux simulations n'ont pas généré les alertes attendues. Les PCR présentes ont indiqué ne pas être informées d'une action de leur part ou de celle d'un manipulateur consistant à supprimer cette alerte.

Demande A1

Je vous demande de remédier, sous une semaine, à ce dysfonctionnement dans la mesure où l'alerte constitue bien une mesure de protection à l'égard des risques d'injection erronée.

Demande A2

Je vous demande de mener une investigation sur les raisons pour lesquelles l'alerte attendue n'est pas apparue et de me faire part de ses conclusions.

Demande A3

Je vous demande de mener une réflexion et de me faire part de ses conclusions sur les mesures à mettre en œuvre pour augmenter la robustesse des sécurités implantées dans le système de commande de la hotte automatisée (contrôles de bon fonctionnement périodiques, formations initiales et de recyclage, limitations d'accès aux paramétrages des sécurités par exemple).

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Analyse des postes de travail

Par courrier référencé CODEP-LIL-2016-015454 du 2 mai 2016, l'ASN attirait votre attention sur *"le fait que l'analyse des postes de travail menée en application de l'article R.4451-11 du code du travail nécessit(ait) d'être complétée par vos soins"*, dans la mesure où celle-ci n'abordait pas l'exposition au cristallin des travailleurs. En outre, elle ne concluait pas sur les doses individuelles susceptibles d'être reçues par les stagiaires et les médecins. L'analyse n'était également pas concluante sur les dispositions mises en œuvre pour réduire les doses à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (principe d'optimisation). A cet égard, l'ASN vous demandait de mener une démarche volontariste d'optimisation des doses, impliquant fortement l'employeur et le médecin du travail des personnels concernés. Cette démarche devait être dûment argumentée et devait conduire à une politique de mise en œuvre claire qu'il convenait par la suite de faire respecter.

Les inspecteurs ont noté que des démarches visant à répondre à la demande ci-dessus ont été initiées par les PCR. Bien qu'incomplètes au jour de l'inspection, ces démarches semblent pertinentes et menées selon une méthodologie adaptée. Les inspecteurs ont également relevé que le médecin du travail y a été impliqué au préalable dans le cadre d'une réunion, qui s'est déroulée dans le service de médecine nucléaire et à laquelle ont également participé les PCR et le Chef du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont toutefois regretté que le Chef du service interrogé sur les actions décidées à l'issue de cette réunion et sur l'avancée de leur mise en œuvre n'ait pu répondre facilement. Les PCR ont indiqué que, compte tenu de leur charge de travail actuelle, la finalisation des démarches engagées ne pourrait avoir lieu avant la fin de l'année 2017.

Demande A4

Je renouvelle la demande formulée dans la lettre de l'ASN du 2 mai 2016 qui concerne l'analyse des postes de travail qu'il conviendra de finaliser et de transmettre à l'ASN. Compte tenu de la date de la demande initiale, je vous demande de m'indiquer une échéance de finalisation plus ambitieuse que la fin de l'année 2017. Il conviendra également de décrire précisément les moyens qui seront donnés aux PCR pour atteindre cet objectif.

2.2 - Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010¹ définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection. Cette décision prévoit également en son article 3 que l'employeur établisse un programme des contrôles, et en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Par courrier référencé CODEP-LIL-2014-048657 du 29 octobre 2014, faisant suite à l'inspection menée par l'ASN dans votre service le 8 octobre 2014, l'ASN vous demandait (demande A10) de *"mettre en place la traçabilité des contrôles techniques internes de gestion des sources et de gestion des déchets"*.

¹ Décision n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 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.

Les inspecteurs ont une nouvelle fois constaté que ces contrôles ne sont pas réalisés ni tracés.

Demande A5

Je vous demande une nouvelle fois de réaliser et de tracer les contrôles internes de radioprotection mentionnés ci-dessus. Je vous demande de réaliser ces premiers contrôles et de me transmettre le rapport de ces contrôles dans un délai qui ne dépassera pas 1 mois. Je vous demande également de vous engager quant à leur bonne réalisation périodique future.

L'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN dispose que "*les contrôles externes et internes, définis à l'article 2, font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. (...). Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans*".

Les inspecteurs ont noté que vous ne conservez pas l'ensemble des rapports des contrôles internes de radioprotection que vous réalisez.

Demande A6

Je vous demande de veiller au respect de l'article 4 mentionné ci-avant.

Les inspecteurs ont noté que l'organisme agréé que vous avez missionné pour réaliser les contrôles externes de radioprotection du 7 décembre 2016 n'a pas effectué le contrôle d'une source de cobalt 57.

Demande A7

Je vous demande de vous assurer, à l'avenir, de l'exhaustivité des contrôles externes de radioprotection menés par l'organisme agréé auquel vous faites appel.

2.3 - Surveillance médicale

L'article R.4451-84 du code du travail dispose que "*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*".

Vous n'avez pas été en mesure de justifier la périodicité annuelle de suivi de l'état de santé de deux de vos manipulateurs.

Demande A8

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-84 du code du travail.

2.4 - Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-113 du code du travail dispose que *"lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R.4451-8"*.

Les inspecteurs ont constaté que de tels échanges n'ont pas eu lieu lors des dernières opérations de curage du ralentisseur auquel sont reliées les toilettes des patients injectés.

Demande A9

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions des articles R.4451-113 et R.4451-8 du code du travail dans le cadre des opérations de curage du ralentisseur auquel sont reliées les toilettes des patients injectés.

2.5 - Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

L'article R.4451-119 du code du travail dispose que *"le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) 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 noté que vous avez transmis, au cours de l'année 2017, au CHSCT, un bilan statistique des expositions des travailleurs. En revanche, vous n'avez pas communiqué de bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance.

Demande A10

Je vous demande de veiller à la transmission, au moins annuelle au CHSCT, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance.

3 - Gestion des déchets et des effluents radioactifs

Par courrier référencé CODEP-LIL-2016-015454 du 2 mai 2016, l'ASN vous demandait de compléter *"le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés de votre installation avec les éléments concernant :*

- *les conditions de vérification des réseaux (point 7° de l'article 11 de l'arrêté du 23/07/2008) ;*
- *l'autorisation de rejets (article 5),*
- *les mesures dans l'environnement (nature et périodicité) ;*
- *la maintenance du ralentisseur (dit « fosse septique »), notamment la périodicité et les modalités de vidange"*.

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas apporté de réponse à cette demande.

Demande A11

Je vous demande, une nouvelle fois, de mettre à jour le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés de votre installation, conformément aux éléments figurant dans mon courrier du 2 mai 2016. Je vous demande de me transmettre, sous un mois, le plan de gestion modifié.

La décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008² dispose, dans son article 18, que "*les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets*".

Les inspecteurs ont noté la présence, dans le local dédié à l'entreposage des déchets contaminés de votre service, de palettes de bois ayant servi au transport d'équipements non radioactifs et non contaminés et de cartons d'emballages non contaminés. Les personnes interrogées ont indiqué que ces entreposages étaient liés à l'absence, dans le service, de local dédié à l'entreposage de déchets ou carton non contaminés.

Demande A12

Je vous demande de veiller au respect de l'article 18 mentionné ci-dessus. Je vous demande de m'indiquer l'organisation que vous allez retenir afin d'atteindre cet objectif.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C - OBSERVATIONS

Sans objet.

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, **à l'exception des demandes A1, A5 et A11 pour lesquelles des délais plus courts sont requis**. 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL

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 des radionucléides, ou susceptible de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique.