

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2017-049966

Orléans, le 07 décembre 2017

Selarl CIBER
Médecine Nucléaire
20 avenue Marcel Lemoine
36000 CHÂTEAUX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2017-0015 du 15 novembre 2017
Installation : M360002
Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 15 novembre 2017 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement de Châteauroux.

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'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de médecine nucléaire mises en œuvre par votre service. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, et notamment les différents parcours internes au service de médecine nucléaire (parcours sources, parcours patients et parcours travailleurs), les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations.

L'inspection a porté sur plusieurs thématiques ce qui a permis de faire un point de situation suite au changement d'équipe qu'a connu votre établissement au cours des années 2016-2017 (changement de PCR et de direction). Les inspecteurs ont notamment noté de manière positive l'implication de votre PCR et le travail fourni depuis la prise en charge de cette nouvelle fonction. Le temps dédié à cette mission prévu dès l'élaboration des plannings du personnel et les moyens alloués ont permis l'installation de la nouvelle gamma-camera dans de bonnes conditions. Les efforts observés sont à poursuivre pour permettre de rendre plus efficiente l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement.

.../...

Néanmoins, le contrôle des inspecteurs de l'ASN a notamment conduit à mettre en évidence de nombreux défauts de traçabilité dans les contrôles et dans le suivi des plans d'action réalisés au sein du CIBER de Châteauroux. Une appropriation des documents rédigés par la précédente équipe est par ailleurs nécessaire pour que les procédures de votre établissement soient en cohérence avec vos pratiques actuelles. Les constats présentant des enjeux en termes de radioprotection font l'objet de demandes d'action correctives prioritaires.

L'inspection a notamment conduit à identifier des écarts liés à la mise à jour nécessaire de votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale, à la démarche d'optimisation des doses délivrées au scanner et à votre implication et celle de votre prestataire sur le sujet. Une formation/information du personnel d'entretien intervenant dans votre établissement sur les risques liés aux rayonnements ionisants doit par ailleurs être rapidement mise en œuvre.

Ces constats sont associés à des demandes d'action correctives prioritaires dont les délais de mise en œuvre sont fixés respectivement au 2 avril 2018 pour l'optimisation et au 15 janvier 2018 pour l'information du personnel d'entretien.

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

A. Demandes d'actions correctives

Optimisation des doses délivrées

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par l'article L.1333-2 du code de la santé publique. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'articulent autour de l'application de ce principe. L'arrêté du 19 novembre 2004¹ prévoit la mise en œuvre d'une organisation renforcée en radiophysique médicale pour les activités de radiologie. L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part, en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation et en assurance de qualité, et d'autre part, en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté précité, le chef d'établissement ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont notamment précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale. En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient et participer à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Ce POPM est un document interne à l'établissement devant être inscrit dans sa gestion documentaire. Le guide n°20 de l'ASN écrit en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM) apporte des précisions sur son contenu et notamment la nécessité de :

- faire référence à l'inventaire des sources détenues ;
- décrire la répartition des tâches, responsabilités, validations associées à la physique médicale ;

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

- préciser les modalités de réalisation des contrôles qualités internes et externes ;
- faire référence au document formalisant une prestation en physique médicale extérieure à l'établissement ;
- préciser les conditions de révision/actualisation du document.

Vous avez fourni aux inspecteurs le POPM de votre établissement, établi en collaboration avec votre prestataire en physique médicale. Néanmoins, ce document n'est pas à jour sur plusieurs points et les informations qu'il contient ne sont pas respectées :

- Le plan évoque des fiches d'action datant de 2008. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté qu'aucun suivi de ces fiches n'était réalisé (pilotes non désignés, pas de point d'avancement...);
- Le plan évoque l'existence d'un outil de déclaration des événements indésirables alors que celui-ci n'est pas mis en place ;
- Le plan indique que celui-ci est revu partiellement annuellement et dans son intégralité tous les trois ans sans que cela ne soit réalisé dans les faits ;
- Vous n'avez pas pu fournir aux inspecteurs le dernier rapport d'activité évoqué dans le POPM ;
- Le plan présente quelques incohérences (il évoque une activité à déclaration alors que le service de médecine nucléaire est soumis à une autorisation, le nombre d'ETP pour ce qui concerne les médecins est à revoir).

Demande A1 : je vous demande de rédiger, au regard des éléments précités, le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement. Vous pourrez vous appuyer sur les préconisations du guide n°20 de l'ASN. Vous me transmettez le POPM à jour avant le 2 avril 2018.

En complément des éléments relatifs à la demande A1, les inspecteurs ont noté que les doses délivrées aux patients par l'intermédiaire du scanner de la nouvelle gamma caméra hybride n'ont pour l'instant pas fait l'objet d'une optimisation depuis l'installation de l'appareil. Vous avez indiqué que les protocoles utilisés avaient été mis en place par l'ingénieur d'application chargé de l'installation de la machine sans intervention du physicien médical.

Demande A2 : je vous demande, en lien avec votre physicien médical, de travailler à l'optimisation des doses délivrées aux patients dans votre établissement et de me transmettre les éléments justificatifs de la mise en place de ce travail pour la nouvelle gamma caméra hybride avant le 2 avril 2018.

Procédure de gestion et d'enregistrement des événements liés à la radioprotection

L'article L.1333-13 du code de la santé publique précise les dispositions que le responsable d'une activité nucléaire doit mettre en œuvre concernant la gestion des événements liés à la radioprotection. Il doit mettre en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Cet article stipule par ailleurs que : « *Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L.1333-7, sont déclarés [...] à l'Autorité de sûreté nucléaire* ».

L'ASN a publié un guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations

.../...

nucléaires de base et transports de matières radioactives. Les inspecteurs vous ont fourni un exemplaire de ce guide lors de l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune organisation concernant la détection, l'analyse et la déclaration des événements indésirables ou significatifs susceptibles de survenir au sein du CIBER de Châteauroux n'a été définie. Ils ont par ailleurs constaté une méconnaissance partielle au sein de l'établissement des critères de déclaration précisés dans le guide n°11.

Demande A3 : je vous demande de formaliser les modalités de gestion des événements significatifs en radioprotection au sein de votre établissement dans une procédure qui sera diffusée à l'ensemble des personnes pouvant être impliquées. Cette procédure devra notamment prendre en compte :

- L'organisation mise en place à l'échelle de l'établissement ;
- Les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un événement significatif de radioprotection ;
- Les modalités d'analyse des événements mises en place ;
- Les modalités de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique ;

Vous me transmettez une copie de ce document.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel de l'établissement ainsi que les médecins ont bien suivi une formation à la radioprotection des travailleurs le 23 mai 2017. La formation est délivrée par la PCR du service et dure une à deux heures suivant le personnel concerné. Il a en revanche été constaté que le contenu de la formation était très réglementaire et technique mais peu adapté aux postes de travail occupés par les personnes formées. Un rappel sur les procédures mises en place au sein de l'établissement doit notamment être intégré au programme de formation.

Demande A4 : je vous demande de revoir le contenu de la formation délivrée au sein de votre établissement pour que celui-ci soit adapté aux procédures particulières de radioprotection établies au sein du service de médecine nucléaire ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra de compléter la formation du personnel à l'issue de cette modification de contenu.

Personnel extérieur intervenant dans le service de médecine nucléaire, mesures de prévention et de suivi

L'article R. 4451-8 du code du travail stipule : « 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 R4511-1 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 ».

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des praticiens libéraux participant à la réalisation d'actes de médecine nucléaire (cardiologues) en zone réglementée n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés au sein du service de médecine nucléaire. De plus, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que l'ensemble de ces praticiens libéraux a bien fait l'objet d'un examen médical par un médecin du travail concluant sur leur aptitude à occuper ce poste et qu'ils bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les travailleurs non-salariés lui revient. Un plan de prévention cosigné par les deux parties doit être mis en place.

Demande A5 : je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel libéral exposé au cours des actes de médecine nucléaire pratiqués au sein de votre établissement bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé entrant en zone réglementée, et de mesures de suivi médical. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues et de me transmettre le plan de prévention associé.

Concernant le personnel d'entretien intervenant en dehors des horaires d'ouverture du service de médecine nucléaire, aucune mesure de prévention n'a été définie. Celui-ci n'intervient pas en zone radiologique en théorie. Néanmoins, en cas de contamination dans les couloirs, vous avez indiqué que la zone serait balisée pour éviter l'exposition de ce personnel d'entretien. Les mesures de prévention et d'information doivent être clarifiées entre votre établissement et la société d'entretien prestataire.

Demande A6 : je vous demande de vous assurer que le personnel d'entretien intervenant dans le service de médecine nucléaire de votre établissement bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues et de me transmettre le plan de prévention associé avant le 15 janvier 2018.

Exploitation des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle

Conformément à l'article R.4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs de doses collectives et individuelles, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Les inspecteurs ont constaté que la PCR de votre établissement dispose bien des résultats dosimétriques précités. Celle-ci a indiqué aux inspecteurs comparer ces résultats aux limites réglementaires de doses, notamment la limite de 20 mSv annuelle pour le personnel de catégorie A (manipulatrices). Or, une analyse plus fine de ces résultats permettra la mise à jour de l'évaluation prévisionnelle et des objectifs de doses mais également, dans une optique d'optimisation, l'identification de dérives ou d'incohérences. Une traçabilité de cette exploitation est par ailleurs à mettre en place.

Demande A7 : je vous demande d'exploiter les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle du personnel pour identifier les potentielles dérives, confirmer les évaluations prévisionnelles des doses individuelles et le cas échéant mettre à jour leurs analyses de poste de travail. Un mode d'enregistrement de cette analyse doit par ailleurs être mis en place.

Contenu les contrôles techniques internes de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des sources de rayonnements ionisants. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles. L'arrêté ministériel mentionne en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles doit faire l'objet de rapports écrits.

La PCR de votre établissement réalise des contrôles internes de radioprotection au sein de votre établissement. Néanmoins, le contenu de ces contrôles et les rapports établis ne répondent pas aux exigences de la décision ASN précitée et doivent être complétés notamment au regard de l'installation de la nouvelle gamma-caméra hybride. Les points suivants sont à compléter ou ajouter :

- Le contrôle de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident est à ajouter ;
- Les mesures réalisées dans le cadre du contrôle (ambiance, fuite ou contamination) doivent être conclusives sur la conformité de la situation. Les résultats doivent être comparés à des valeurs de référence et le rapport doit conclure de manière explicite à La conformité (ou non) de la situation. Cela est valable pour toutes les mesures réalisées ;
- La recherche de fuites ou d'émissions parasites de rayonnement après arrêt de l'appareil est à ajouter ;
- Le contrôle de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination puis d'effectuer la mise en propreté est à ajouter.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que le programme des contrôles du CIBER de Châteauroux prévoyait la réalisation d'un contrôle technique interne des sources scellées tous les 6 mois. Or, celui-ci est en pratique réalisé annuellement conformément à la réglementation en absence de sources de plus de 10 ans comme c'est le cas dans votre établissement.

Demande A8 : je vous demande de réaliser des contrôles techniques de radioprotection internes conformes à la décision ASN n°2010-DC-0175 précitée, et de me transmettre une copie des rapports des prochains contrôles internes de radioprotection. Je vous demande également de mettre en cohérence votre programme des contrôles avec vos pratiques.

Procédure en cas de contamination du personnel

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

.../...

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des vestiaires affectés aux travailleurs, qu'aucune procédure en cas de contamination d'une personne ou d'un objet n'est affichée. De plus, des dispositifs de décontamination adaptés ne sont pas mis en place auprès de l'appareil de contrôle radiologique du personnel situé au sein du vestiaire.

Demande A9a : je vous demande de mettre en place, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure requise en cas de contamination d'une personne.

Demande A9b : je vous demande de mettre en place des dispositifs de décontamination adapté au sein du vestiaire affecté aux travailleurs.

Plan de gestion des effluents et déchets

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, le titulaire d'une autorisation d'activité nucléaire susceptible de générer des déchets contaminés est tenu de rédiger un plan de gestion des effluents et déchets contaminés. Ce plan doit notamment comprendre les modes de production, d'entreposage et d'élimination de tous les déchets contaminés.

Les inspecteurs ont pu consulter le plan de gestion établi pour votre établissement le 26 janvier 2017. Après analyse, il s'avère que les modalités de gestion des filtres usagés issus de l'enceinte radioprotégée du service de médecine nucléaire ne sont pas décrites dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés actuellement en vigueur.

Demande A10 : je vous demande de mettre à jour de votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés afin de prévoir la gestion des filtres usagés issus de l'enceinte radioprotégée de votre établissement.

Zonage et affichage

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux modalités de délimitation et de signalisation des zones réglementées, portant sur les zones intermittentes, prévoit : « *lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux* ».

La notion d'intermittence évoquée ci-avant concerne les zones contrôlées engendrées par des appareils électriques générant des rayonnements ionisants. Elle ne peut pas être appliquée à une zone surveillée. Or, lors de la visite des installations de votre établissement, les inspecteurs ont constaté sur certains accès (notamment du pupitre de commande des salles d'examen) la présence de « trisecteurs radioactifs bleus » indiquant une zone surveillée intermittente.

Ce constat traduit une mauvaise interprétation de l'arrêté précité et une confusion avec son article 11 qui dispose 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 l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R.4451-30 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 ». En d'autres termes, l'article 8 de l'arrêté précité est applicable pour la zone contrôlée générée par la caméra hybride. En revanche, pour ce qui concerne le déclassement de zone que vous réalisez chaque soir à la fermeture du service après des contrôles de non-contamination, la notion d'intermittence n'est pas applicable.

Demande A11 : je vous demande de revoir votre zonage afin de signaler le risque d'exposition, cohérent avec vos activités et de compléter vos affichages aux accès de zone en conséquence. Dans le cas d'un zonage intermittent, vous veillerez à ce que les conditions d'intermittence des zones contrôlées soient définies, explicites et affichées. Je vous demande de me communiquer les mesures à prendre dans ce sens et les preuves de la mise en conformité de l'affichage (photo par exemple).

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté qu'aucun trisecteur et aucune consigne d'accès n'était affiché dans les vestiaires du personnel et dans le bureau de travail situé à l'intérieur du service de médecine nucléaire. Or, d'après l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 l'accès en zone doit être signalé.

Demande A12 : je vous demande d'afficher dans les vestiaires du personnel et dans le bureau, les marques d'identification du risque radiologique adéquates (trisecteurs) et les consignes d'accès en zone.

Plan des canalisations

L'article 15 de la 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 dispose que : « *les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit 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* ».

Le plan des canalisations transmis dans le cadre de votre demande de modification d'autorisation en février 2017 est à compléter pour préciser le chemin des canalisations reliées aux toilettes chaudes. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de fournir un plan de ce type aux inspecteurs.

Demande A13 : je vous demande de me transmettre un plan des canalisations des effluents liquides contaminés répondants aux exigences de la décision ASN n°2014-DC-0463.



B. Demandes de compléments d'information

Prise en compte des non-conformités et traçabilité des actions mises en œuvre

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont consulté différents rapports de contrôle établis pour votre établissement (radioprotection, qualité...). Certains rapports mentionnaient des non-conformités qui ont été levées. Néanmoins, le suivi de ces non-conformités ne fait pas l'objet d'un enregistrement formalisé.

Demande B1 : je vous demande de mettre en place un enregistrement de la prise en compte des non-conformités mises en évidence dans les rapports de contrôle (interne ou externe, Qualité ou de radioprotection) et du suivi des actions correctives mises en œuvre. Vous préciserez pour chaque type de contrôle et notamment les contrôles techniques et de qualité externes les modes d'enregistrement choisis.

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail stipule qu'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 l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont consulté les fiches de visite médicale du personnel de votre établissement. Les inspecteurs ont constaté que la fiche de visite médicale d'une manipulatrice n'était pas conclusive et ne mentionnait pas l'aptitude de cette dernière à effectuer son travail. Aucune indication concernant l'absence de non contre-indication à effectuer des travaux exposant aux rayonnements ionisants n'apparaît sur la fiche consultée.

Demande B2 : je vous demande de vous rapprocher de votre médecin du travail afin qu'il vous communique l'absence de non contre-indication, du travailleur, à effectuer des travaux exposant à des rayonnements ionisants.

Contrôle avant rejet des effluents contaminés

Le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs de votre établissement décrit succinctement le protocole utilisé pour la vérification de l'activité volumique des effluents présents dans les cuves de décroissance avant rejet. Le principe de cette vérification est de prélever un échantillon de 5L et de le placer devant une tête de détection d'une gamma caméra pour évaluer l'activité volumique de l'échantillon en le comparant avec un étalon. L'objectif étant de vérifier que cette activité est inférieure à 10Bq/L pour permettre le rejet.

Or, d'après le rapport de gestion et élimination des effluents contaminés du 24 octobre 2017 que les inspecteurs ont pu consulter, le protocole utilisé avant rejet pour contrôler cette activité volumique n'est pas le même. Votre plan de gestion évoque une attente de trois jours avant rejet qui n'est pas mentionné dans le rapport d'élimination. Il n'est pas précisé si la détermination du seuil de détection de la gamma caméra est contrôlé régulièrement avec un étalon.

Demande B3 : je vous demande, au regard des éléments précités, de préciser le protocole de contrôle utilisé et de modifier votre plan de gestion des effluents en conséquence. Vous vous assurez que les pratiques de votre établissement sont conformes au protocole.

Intervention des cardiologues

Les inspecteurs ont consulté l'étude de poste du 16 mai 2017 établie pour le service de médecine nucléaire conformément à R.4451-11 du code du travail. Il s'avère que l'analyse des postes de travail n'a pas été effectuée pour les cardiologues qui interviennent régulièrement dans votre établissement mais qu'un suivi dosimétrique a été mis en place.

Vous avez par ailleurs précisé aux inspecteurs que deux des trois cardiologues intervenant au CIBER de Châteauroux participent à l'injection des radionucléides aux patients. Dans ce cas, il est

.../...

nécessaire que ces médecins aient bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

Demande B4a : je vous demande de réaliser des analyses des postes de travail pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et notamment les cardiologues intervenant dans le service de médecine nucléaire et de revoir ou de confirmer leur classement.

Demande B4b : je vous demande de vous assurer que les cardiologues intervenant dans votre établissement et participant à l'injection des radionucléides aux patients soient formés à la radioprotection des patients.

Procédure en cas de contamination des locaux

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles de contamination des locaux étaient effectués chaque jour avant la fermeture du service. Une procédure en cas de contamination affichée dans le vestiaire du personnel a pu être consultée par les inspecteurs. Cette procédure précise la marche à suivre en cas de détection de contamination dans les toilettes chaudes (notamment condamnation des toilettes jusqu'au lendemain empêchant le personnel d'entretien d'accéder) mais ne mentionne pas ce qui est prévu en cas de détection de contamination dans les autres lieux (salle d'examen, couloir...). Interrogée, par les inspecteurs, la PCR a précisé qu'un nettoyage ou balisage adéquate serait mis en place.

Demande B5 : je vous demande de compléter votre procédure de gestion des contaminations des locaux en précisant les consignes à suivre quel que soit l'emplacement de la contamination détectée dans le service de médecine nucléaire.

Procédure en cas de déclenchement du système de détection à poste fixe

Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo.

Les inspecteurs ont pu constater lors de la visite de l'existence de ce système de détection au sein de votre établissement. Vous avez indiqué qu'aucun déclenchement n'était à déplorer lors de l'évacuation des déchets. En revanche, aucune consigne n'a été établie en cas de déclenchement de la balise.

Demande B6 : je vous demande d'établir et de formaliser les consignes à suivre en cas de déclenchement du système de détection à poste fixe lors des évacuations des déchets solides de votre établissement.

Procédure en cas de déclenchement des alarmes sur les cuves de décroissance

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Un dispositif permet la transmission de

.../...

l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspecteurs ont pu visiter le local où sont situées les cuves du service de médecine nucléaire. Ils ont constaté la présence d'un détecteur de fuite placé dans la rétention. Les cuves sont également munies d'un dispositif de mesure de remplissage. En revanche, aucune consigne n'a été établie en cas de déclenchement d'alarme suite à une fuite ou un sur-remplissage.

Demande B7 : je vous demande d'établir et de formaliser les consignes à suivre en cas d'alarme sur les cuves d'entreposage des effluents contaminés suite à une fuite ou un sur-remplissage.

Risque incendie

L'article 18 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 précise que « des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie » notamment dans le local réservé à l'entreposage des déchets. Lors de la visite du local déchet de votre établissement, les inspecteurs n'ont pas pu identifier les moyens de détection et de maîtrise présents pour répondre à l'exigence précitée.

Demande B8 : je vous demande de préciser les moyens de détection et de maîtrise mis en œuvre dans le local déchet du service de médecine nucléaire pour prévenir le risque d'incendie.

Contrôle de la ventilation

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Les inspecteurs ont pu consulter le rapport réalisé par la société S.L.E.E le 31 août 2016 suite au contrôle de la ventilation du service de médecine nucléaire du CIBER de Châteauroux. Il s'avère que ce document n'est pas conclusif et ne permet pas de statuer sur la conformité des installations au regard des exigences de l'arrêté précité.

Demande B9 : je vous demande de vous rapprocher de votre prestataire pour établir un rapport de contrôle complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987.

Ce rapport devra conclure sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux.



C. Observations

C1 : Concernant la gestion des déchets solides gérés en décroissance et éliminés en DASRI, les inspecteurs ont constaté que les mesures avant évacuation étaient réalisées directement dans le local déchet où l'ambiance radiologique n'est pas négligeable. Il conviendrait de réaliser ces mesures dans un endroit où l'ambiance radiologique est plus faible ce qui permettrait de mieux détecter les déchets dont le temps de décroissance n'a pas été suffisant.

C2 : Le plan de zonage du service de médecine nucléaire issu de l'analyse des risques et fourni aux inspecteurs lors de l'inspection n'était pas cohérent avec certains plans de zonage affichés dans le service. Je vous prie d'être vigilant concernant la cohérence entre les documents d'élaboration du zonage et les affichages réalisés au sein de votre établissement.



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. Je vous rappelle **qu'une échéance au 2 avril 2018 est fixée pour les demandes A1 et A2 et qu'une échéance au 15 janvier 2018 est fixée pour la demande A6.**

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

Signée par : Pierre BOQUEL