



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 14 avril 2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-019890

Polyclinique du Parc
Service de médecine nucléaire
20, Avenue Guynemer
14052 CAEN Cedex 4

OBJET : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-CAE-2010-0227

Ref : - Code de la santé publique
- Code du travail
- Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu le 24 mars 2010 dans votre établissement de Caen.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse ainsi que les principales demandes et observations qui résultent de cette inspection.

Synthèse de la visite

L'inspection du service de médecine nucléaire de la polyclinique du Parc, implanté à Caen, était destinée à réaliser un état des lieux de vos pratiques en matière de radioprotection. Il s'agissait notamment de vérifier la conformité de ces dernières vis-à-vis de la réglementation (cf. références). L'inspection a été réalisée par deux inspecteurs de la radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire. Ces derniers ont examiné vos documents et ont procédé à une visite des installations.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection semble être mieux prise en compte dans votre établissement au regard des précédentes visites de l'ASN. Les inspecteurs ont notamment pu constater que des efforts avaient été menés pour ce qui concerne la réalisation d'une évaluation des risques et de l'analyse des postes de travail du personnel. Cependant, de nombreux écarts ont été relevés ayant trait notamment aux dispositions liées à la radioprotection des travailleurs. Enfin, les inspecteurs déplorent l'absence d'échanges constructifs et le manque de respect porté à leur égard lors de l'inspection.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Programme des contrôles techniques de radioprotection et actions correctives

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes qu'il doit formaliser dans un document interne. Ce programme de contrôle doit être périodiquement réévalué. Ce programme doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme, des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits. Le contenu et les périodicités de ces contrôles sont précisés en annexe de l'arrêté du 26 octobre 2005.

Lors de l'inspection, vous avez précisé que vous ne disposiez pas de programme des contrôles externes et internes de radioprotection. Par ailleurs, à la suite du contrôle externe mené par un organisme agréé en 2009, vous n'avez pas défini d'actions correctives répondant aux non-conformités relevées par ce dernier.

Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection et de le respecter. Je vous demande en outre de mettre en place un plan d'action visant à lever les non-conformités relevées lors des contrôles techniques externes de radioprotection.

A.2. Gestion des sources et inventaire national des sources

Lors de l'inspection, il est apparu que vous ne procédez pas à l'envoi annuel à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) de votre inventaire concernant les sources radioactives détenues dans votre établissement.

Je vous demande de faire parvenir chaque année à l'IRSN une mise à jour de l'inventaire des sources que vous détenez dans votre établissement, conformément à l'article R.4452-21 du code du travail.

A.3. Mise en cohérence de l'évaluation des risques et du zonage

Les articles R.4451-11 et R. 4452-1 du code du travail précisent que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques dans les installations de son établissement, afin d'en déduire un zonage radiologique adapté. Cette évaluation des risques doit être consignée dans le document unique d'évaluation des risques. En outre, les articles R.4452-2 à R.4452-12 du code du travail précisent notamment que l'accès aux zones contrôlées est réservé aux personnes munies d'une notice telle que définie à l'article R.4453-9, et que les zones contrôlées et surveillées doivent être délimitées et signalées. L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, dit « arrêté zonage », fixe les règles de délimitation des zones réglementées, ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques avait été réalisée, mais que le zonage avait été défini de manière globale sans liaison directe avec cette dernière. Ainsi, l'ensemble du service de médecine nucléaire a été classé en zone contrôlée, ce qui ne permet pas de distinguer les salles dans lesquelles les risques sont les plus importants. En outre, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le document unique d'évaluation des risques exigé par le code du travail.

Je vous demande de mettre en cohérence le zonage défini dans vos locaux et l'évaluation des risques établie par la personne compétente en radioprotection. En outre, je vous demande de consigner l'évaluation des risques établie dans le document unique d'évaluation des risques.

A.4. Mise en cohérence de l'analyse des postes et du classement du personnel

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail entrant dans le cadre de l'évaluation des risques citée précédemment. L'analyse d'un poste de travail doit permettre d'évaluer la dose efficace totale annuelle qui y est reçue (en mSv/an), y compris au niveau des extrémités, prenant en compte les différentes voies d'exposition. En outre, les articles R.4453-1 à 3 précisent que l'employeur doit procéder au classement des travailleurs selon la dose efficace qu'ils sont susceptibles de recevoir dans les conditions habituelles de travail. Les articles R.4453-14 à 18 indiquent également que l'employeur doit établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur.

Lors de l'inspection, vous avez présenté les analyses de poste réalisées par la personne compétente en radioprotection pour les postes « manipulateur », « médecin », « secrétariat » et « ménage ». Or, il apparaît que les conclusions auxquelles conduisent ces analyses ne correspondent pas à la décision prise d'un classement de tout le personnel en catégorie A.

En outre, les analyses de poste ne détaillent pas suffisamment les risques d'exposition aux extrémités auxquels s'exposent notamment les manipulateurs. De même, les analyses de poste pour le secrétariat et le ménage ne sont pas exhaustives (aucune donnée chiffrée n'est présentée concernant la dose efficace annuelle). Enfin, les doses efficaces annuelles retenues dans les analyses des postes de travail « manipulateur » et « médecin », se limitent en termes de données à la retranscription des résultats du suivi par dosimétrie passive.

Je vous demande de procéder à une analyse plus fine pour chacun des postes de travail (notamment en tenant compte des doses susceptibles d'être reçues aux extrémités pour les travaux en boîte à gants). Je vous demande en outre de vous positionner quant au classement final des travailleurs selon les doses auxquelles ils sont susceptibles d'être exposés.

A.5. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4453-4 du code du travail spécifie notamment que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Celle-ci 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.

Cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle doit également être renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R.4141-9 et R.4141-15 du code du travail, notamment en cas de création ou de modification d'un poste de travail ou de technique exposant à des risques nouveaux.

Selon les informations délivrées aux inspecteurs, il apparaît que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée ont reçu une formation à leur arrivée mais que les renouvellements ne sont pas prévus. En outre, les formations données lors de la prise de poste ne sont pas tracées.

Je vous demande de me transmettre une copie de votre plan de formation à la radioprotection et de la liste (et dates) des personnes l'ayant suivie à ce jour. Vous me préciserez les actions menées pour vous assurer que toutes les personnes concernées auront également fait l'objet d'un renouvellement de cette formation chaque fois que nécessaire, et a minima tous les trois ans.

A.6. Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Tel que prescrit par le Code du travail (articles R.4511-1 à 12), le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les étudiants intervenant en zone contrôlée et les entreprises extérieures devant intervenir dans ces services (personnel de nettoyage, ambulanciers, techniciens de maintenance, etc.).

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés. Lors de l'inspection, il a été constaté que les élèves manipulateurs, ainsi que les personnels effectuant le nettoyage des locaux ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4453-21 et suivants du code du travail.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous pourrez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

A.7. Réalisation des maintenances et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter l'inventaire des dispositifs médicaux tel qu'exigé par l'article R.5212-28 du code de la santé publique, ce dernier stipulant que l'exploitant est tenu de « disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations communes et commerciales du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service. ». Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes portant sur ces dispositifs. De plus, vous ne prévoyez pas de mettre en œuvre une maintenance spécifique pour l'activimètre.

Je vous rappelle par ailleurs que ces contrôles, ainsi que l'ensemble des opérations de maintenance, doivent être consignés dans le registre de contrôle prévu à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Les modalités d'exécution de ces contrôles sont fixées par la décision de l'AFSSAPS (Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé) du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Je vous demande de définir l'inventaire des dispositifs médicaux tel qu'exigé par le code de la santé publique, puis de réaliser les contrôles de qualité qui s'y appliquent, tels que définis par la décision de l'AFSSAPS susmentionnée.

A.8. Plan de gestion des déchets et effluents

Lors de l'inspection, vous avez présenté le plan de gestion des déchets et effluents défini pour votre établissement (document « plan de gestion des déchets dans le service de médecine nucléaire de la Polyclinique du Parc », juin 2008). Cependant, il est apparu aux inspecteurs que ce plan n'avait pas été mis à jour en fonction des dispositions définies par la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, homologuée par arrêté du 23 juillet 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire. A titre d'exemple, l'identification des zones où sont produits les déchets et effluents ainsi que des points de rejets des effluents liquides et gazeux contaminés n'est pas faite (cf. article 11 de la décision précitée). Enfin, les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés en dehors du service de médecine nucléaire n'y sont pas mentionnées (cf. article 12 de la décision n°2008-DC-0095).

Je vous demande de prendre en compte la décision susmentionnée afin de mettre à jour le plan de gestion des déchets et effluents de votre établissement et de nous faire parvenir une copie de la nouvelle version.

A9. Mise à disposition d'une personne spécialisée en radiophysique médicale

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, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. ». Lors de l'inspection, vous avez précisé qu'une convention vous liait par le passé au centre Maurice Tubiana, mais que cette convention était rendue caduque du fait du départ récent du radiophysicien de ce centre.

Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous envisagez de prendre de manière à pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous définirez un plan d'organisation de la physique médicale, conformément à la réglementation (Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004).

A.10. Visite des locaux

Lors de la visite des locaux, il est apparu que les canalisations contenant des effluents radioactifs ne portaient pas la signalisation réglementaire correspondante, notamment dans le local des cuves d'entreposage.

De plus, lors de la visite de la salle d'effort, dans laquelle sont mis en œuvre des aérosols contaminés, il est apparu que vous ne possédiez pas d'extraction spécifique, visant à réduire les rejets d'effluents gazeux contaminés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le règlement intérieur n'était plus à jour au regard de la réglementation en vigueur.

Enfin, lors de la visite du vestiaire, il est apparu qu'il n'y avait aucune consigne d'utilisation à proximité du contaminamètre qui s'y trouvait.

Je vous demande de vous rendre conforme à la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 précitée en assurant la signalisation et le repérage des canalisations susceptibles de contenir des radionucléides.

Par ailleurs, conformément à l'article 25 de l'arrêté du 25 mai 2006, vous mettrez en place un système de ventilation spécifique dans la salle où sont mis en œuvre des aérosols contaminés.

En outre, vous veillerez à tenir à jour votre règlement intérieur, et à placer une consigne d'utilisation du contaminamètre dans le vestiaire du personnel.

B. Demandes complémentaires

B1. Contrôles et mesures d'ambiance

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que, afin de réaliser des mesures d'ambiance mensuelles, vous utilisiez des dosimètres passifs que vous déplacez chaque mois dans une nouvelle salle. Cependant, il est apparu que vous ne réalisiez aucun contrôle d'ambiance dans la salle d'attente de votre établissement. Enfin, et au vu de l'utilisation d'aérosols contenant du ^{99m}Tc , je vous rappelle que l'arrêté du 26 octobre 2005 exige la réalisation de contrôles de contamination atmosphérique lorsque ce risque est identifié.

Je vous demande de vous prononcer quant à la nécessité de réaliser des mesures d'ambiance dans la salle d'attente de votre établissement. Par ailleurs, vous ferez réaliser un contrôle externe de contamination atmosphérique dans les salles où vous identifiez le risque.

C. Observations

C1. L'analyse de votre situation administrative fait apparaître que votre autorisation arrive à échéance en 2010. Je vous rappelle que la demande de renouvellement d'une autorisation doit nous parvenir au plus tard six mois avant l'échéance de l'autorisation en vigueur, et que toute modification significative de votre installation doit vous conduire à solliciter une modification de votre autorisation. J'attire également votre attention sur le fait que l'ensemble des points mentionnés dans le présent courrier devra faire l'objet d'une réponse satisfaisante de votre part avant le renouvellement de votre autorisation.

C2. Les inspecteurs déplorent le climat dans lequel s'est déroulée l'inspection. En effet, l'interlocuteur rencontré s'est montré irrespectueux envers les inspecteurs. Je vous demande de veiller par le futur à respecter les agents dépositaires de l'autorité publique.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

Signé par

Thomas HOUDRÉ