

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 21 mars 2011

CODEP-DOA-2011-016652 AD/EL

Société d'Imagerie Médicale
de Bois Bernard
Route de Neuvireuil
62320 BOIS BERNARD**Objet** : Inspection **INSNP-DOA-2011-0386** effectuée le **10 mars 2011**Thèmes : Radioprotection des travailleurs et des patients
Gestion des sources radioactives et des déchets**Réf.** : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Article 4 de la loi n° 2006-686 relative à la transparence et la sécurité nucléaire

Messieurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord Pas de Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de la radioprotection de votre unité, le 10 mars 2011.

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

Synthèse de l'inspection

Les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients, de l'organisation de la gestion des déchets et effluents radioactifs et ont observé les conditions d'implantation du Service de médecine nucléaire.

De ce contrôle, les inspecteurs estiment que les risques liés à la détention et à l'utilisation de rayonnements ionisants continuent à être gérés de manière tout à fait satisfaisante par le Service de médecine nucléaire. Toutefois certaines actions déjà entamées suite à l'inspection de 2008, sont encore insuffisamment abouties (plans de prévention, respect de la périodicité du contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance, ...) et une vigilance accrue quant à la gestion des alarmes et à la disponibilité des moyens de mesure en toutes circonstances devra être mis en place.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes ci-dessous

.../...

A – Demandes d’actions correctives

A.1 – Situation administrative

L’inventaire des sources scellées établi par l’IRSN le 9 mars 2011, fait état qu’au moment de la livraison de la source de Cobalt 57 n° 60106/1116 en septembre 2010, l’activité totale détenue pour ce radioélément excédait l’activité de 380 MBq prévue par votre autorisation du 16 juillet 2010.

Demande 1

Je vous demande lors de la demande de renouvellement de votre autorisation, ou le cas échéant, lors d’une demande de modification, de prendre en compte pour chaque radionucléide en source scellée, l’activité maximale pouvant être détenue dans le service, cette activité incluant également les sources en attente de reprise fournisseur.

A.2 – Etudes de postes & Classement du personnel

A.2. 1 - Suite à l’inspection menée en 2008, vous avez mis à jour vos études de poste en y intégrant la dose efficace au corps entier et la dose équivalente aux extrémités. Cependant celles-ci doivent être revues suite aux augmentations d’activité sollicitées lors des dernières modifications d’autorisation et réalisées pour les travailleurs suivants :

- 2 MERM principalement affectés en radiologie, sont amenés à intervenir régulièrement au sein du service de médecine nucléaire. Leur étude de poste ne prend pas en compte ce volet de leur activité et l’évaluation de la dose collective et des doses individuelles des opérations se déroulant en zone contrôlée prévue à l’article R.4451-11 1° du code du travail n’est pas réalisée pour ces salariés,
- Conformément à l’article R. 4451 – 11 du code du travail une étude de poste doit être menée par l’employeur en collaboration avec le chef des entreprises extérieures, pour les salariés de celles-ci ou avec les travailleurs non salariés (notamment médecins libéraux). Or ces études n’ont pas été réalisées pour la radiopharmacienne, les opérateurs effectuant les opérations de maintenance des dispositifs médicaux (et à terme ceux qui effectueront les opérations de contrôle qualité), ceux réalisant le contrôle annuel technique externe de radioprotection et d’ambiance et ceux du laboratoire agréé pour les prélèvements des rejets aqueux à l’émissaire, ni pour la PSRPM et les médecins scintigraphistes.

Demande 2

Je vous demande de procéder à la mise à jour et à la réalisation des études de poste susmentionnées.

A.2.2 - Le retour du suivi dosimétrique passif et opérationnel des MERM sur les années 2008 à 2010, laisse apparaître une dose efficace maximale de 3,45 mSv/an. Toutefois ces personnels sont toujours classés catégorie A.

Demande 3

Au vu de ces études de postes et du retour du suivi dosimétrique sur plusieurs exercices, je vous demande de revoir et de justifier le classement des MERM (art R.4451-44 à 46 du code du travail).

A.3 – Plans de prévention

Conformément aux articles R. 4512-6 à 12 du code du travail, un plan de prévention doit être établi entre le chef d’établissement de l’entreprise utilisatrice et le chef d’établissement de l’entreprise sous-traitante pour toute opération susceptible d’exposer les travailleurs de l’entreprise sous-traitante aux rayonnements ionisants.

Aucun plan de prévention n'a été établi avec les entreprises sous-traitantes mentionnées au paragraphe A.2 du présent courrier, et ce malgré les conclusions de l'inspection menée en 2008 vous rappelant vos obligations en matière de coordination générale des mesures de prévention.

Demande 4

Je vous demande d'établir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises concernées ; ces plans devront être tenus à disposition de l'Inspection du Travail d'Arras.

A.4 - Intervention de personnel d'entretien dans le local déchets

Vous nous avez indiqué que du personnel d'entretien, travailleurs non exposés, était susceptible d'intervenir au niveau du local de stockage des déchets radioactifs et que, lors de ces interventions, les déchets en décroissance étaient stockés au niveau du service de médecine nucléaire. Toutefois aucun document traçant le déclassement temporaire de cette zone contrôlée en zone publique par le chef d'établissement après réalisation de contrôles techniques d'ambiance, n'a pu être présenté conformément aux dispositions de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Je vous rappelle par ailleurs, a contrario, que si des travailleurs sont amenés à pénétrer en zone contrôlée, ils doivent conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail susmentionné, bénéficier d'une évaluation prévisionnelle de dose, d'un objectif collectif et individuel de dose pour l'opération concernée ainsi que d'une mesure et analyse des doses de rayonnement effectivement reçues.

Demande 5

Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail en ce qui concerne le personnel d'entretien et de m'indiquer quelles dispositions vous aurez in fine retenues pour l'intervention de ce personnel dans le local déchets.

A.5 – Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

A.5.1 - Le dernier contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance réalisé par un organisme agréé a été effectué le 18 février 2011, le précédent remontant au 29 octobre 2009. Or l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 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, prévoit une périodicité annuelle pour leur réalisation. Cette même dérive avait déjà été constatée lors de la dernière inspection.

Demande 6

Je vous demande de respecter scrupuleusement la périodicité annuelle des contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance.

A.5.2 – Le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance que vous avez établi conformément à l'article 3 de l'arrêté susmentionné, n'est pas complet sur les points suivants :

- les contrôles réalisés à l'aide des dosimètres d'ambiance ainsi que le contrôle annuel externe d'ambiance et technique sur les sources non scellées ne sont pas repris ;
- le contrôle interne annuel de la gestion des sources radioactives non scellées n'est pas réalisé ;
- le contrôle périodique de l'étalonnage de votre radiamètre et de votre contaminamètre n'a pas été effectué ;
- le contrôle périodique des dosimètres opérationnels n'est pas repris dans le programme et vous n'avez pas été en mesure de nous indiquer pour chaque détecteur sa dernière date de vérification ;
- la vérification du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme est incomplète, notamment au niveau des cuves de stockage des effluents radioactifs : vous contrôlez le

report d'alarme au niveau du laboratoire mais pas le bon fonctionnement du dispositif de mesure.

Demande 7

Je vous demande de compléter votre plan de contrôle avec les éléments ci-dessus, de veiller à son exhaustivité par rapport aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 et de procéder à la réalisation des contrôles non effectués dans les meilleurs.

Vous me communiquerez les dates prévisionnelles de réalisation des contrôles manquants à ce jour ainsi que les dates de vérification des dosimètres opérationnels.

A.5.3 – L'examen des contrôles internes de non contamination a fait apparaître qu'il n'existait pas de seuil défini au-delà duquel des actions de décontamination sont systématiquement engagées ; cette valeur est laissée à l'appréciation de l'opérateur de manière empirique.

Demande 8

Je vous demande d'établir une procédure de contrôles de non contamination avec un seuil d'intervention de manière à standardiser les pratiques et d'en informer l'ensemble des salariés amenés à effectuer ces contrôles.

A.5.4 – Lors de la visite des locaux, il a été constaté que le contaminamètre était absent du service depuis plus de 8 jours pour cause de vérification annuelle. De ce fait, les personnels ne peuvent se contrôler avant de repasser au vestiaire « froid » et l'exhaustivité des contrôles techniques interne de radioprotection n'est plus assurée.

Demande 9

Je vous demande de remédier dans les meilleurs délais à cette situation et de m'indiquer quelles mesures seront prises dans l'avenir afin de maintenir les contrôles des personnes et des lieux de travail lors des révisions annuelles de vos matériels de mesure.

A.6 – Visite des installations

Lors de la visite du service, les non-conformités suivantes ont été relevées :

- Les personnels ne respectent pas le sens de circulation réservé aux travailleurs non exposés : passage des secrétaires dans le vestiaire « chaud » pour accéder au vestiaire « froid » ;
- Absence de règlement de zone contrôlée au niveau de l'accès à certaines zones concernées ;
- Présence d'eau dans le puisard des cuves de stockage des effluents radioactifs avec acquittement de l'alarme sonore au niveau du laboratoire « chaud », sans aucune action menée.

Demande 10

Je vous demande de remédier à ces non-conformités.

Demande 11

En ce qui concerne la présence de liquide dans le puisard de la rétention des cuves situées dans le local déchets, la non-prise en compte de l'alarme constitue un événement indésirable qu'il convient d'analyser afin de mettre en place les actions correctives de manière à en éviter l'occurrence.

En effet le paragraphe 4 du guide ASN/DEU/03, relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, précise que les événements qui n'entrent pas dans ce champ de critères ne doivent pas être déclarés ; en revanche, ils doivent être recensés et étudiés par le responsable de l'activité nucléaire.

Vous me communiquerez les conclusions de votre analyse et m'indiquerez les actions correctives mises en place.

A.7 – Justification des actes

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les prescriptions médicales des patients qui subissent des examens scintigraphiques dans votre centre ne faisaient pas systématiquement l'objet d'une validation par les médecins nucléaires préalablement à l'exposition de ces patients.

Ceci conduit à la réalisation de certains examens diagnostiques sans analyse préalable permettant de s'assurer que l'exposition du patient présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter ou qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

A cet égard, je vous rappelle que l'article R.1333-57 du code de la santé publique précise que le médecin doit procéder à une telle analyse préalablement à la prescription, et à la réalisation de l'acte.

Demande 12

Je vous demande de mettre en œuvre une organisation qui vous permettra de procéder à l'analyse mentionnée à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, préalablement à la prescription, et à la réalisation de l'acte de scintigraphie mettant en œuvre des radionucléides.

Je vous demande de me transmettre cette organisation.

B – Demandes de compléments

B.1 – Plan de Gestion des Déchets et Effluents Radioactifs

Le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs que vous nous avez présenté n'est plus à jour par rapport à vos pratiques réelles. Notamment, il ne comporte pas :

- la mesure effectuée avant chaque libération de sacs de déchets, avec une limite fixée à 2 fois le bruit de fond ;
- la mesure effectuée avant vidange des cuves de stockage des effluents ;
- la fréquence des contrôles réalisés à l'émissaire ;
- la modification de la durée de décroissance des effluents radioactifs.

Demande 13

Je vous demande de compléter et d'actualiser le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs en tenant compte des éléments ci-dessus. Dans le cadre de la gestion des documents qualité, il devra être daté et versifié.

B.2 – Bilan annuel déchets

Le bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés, n'a pas été transmis à l'ANDRA au titre de l'année 2010, contrairement aux dispositions de l'article 14 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, ou susceptibles 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.

La dernière transmission remonte à 2009.

Demande 14

Je vous demande de veiller à la bonne transmission annuelle de ce bilan à l'ANDRA.

B.3 Zonage radiologique du local déchets

Lors de l'inspection il a été relevé des débits d'équivalent de dose relevant d'une zone contrôlée jaune à l'endroit de stockage des générateurs de Tc 99 dans le local de stockage des déchets. Le zonage radiologique de ce local ne prend pas en compte l'existence d'une telle zone.

Demande 15

Je vous demande de délimiter une zone dédiée au stockage des générateurs de Tc 99.

Il conviendra par ailleurs d'adapter le zonage et le règlement de zone du local déchets aux débits d'équivalent de dose relevés.

B. 4 – Formation à la radioprotection des patients

B.4.1 - L'article L.1333-11 du code de santé publique stipule que les professionnels participant aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Vous avez indiqué que les opérations de maintenance étaient réalisées par des intervenants extérieurs.

Demande 16

Je vous demande de vérifier auprès de votre prestataire que les intervenants extérieurs réalisant les opérations de maintenance et de contrôle de qualité ont bénéficié de cette formation à la radioprotection des patients.

B.4.2 – Par ailleurs, lors de l'inspection, vous ne disposiez pas des attestations de formation à la radioprotection des patients des cardiologues de ville intervenant dans votre service.

Demande 17

Je vous demande de vérifier auprès des médecins libéraux concernés, qu'ils ont bien bénéficié de cette formation.

B.5 – Contrôles qualité des dispositifs médicaux

La décision AFSSAPS du 25 novembre 2008, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique est entrée en vigueur depuis le 12 septembre 2009. Cette décision est presque entièrement déclinée et mise en œuvre au sein de votre service, hormis pour les contrôles suivants :

- gamma-caméra : sensibilité, résolution en mode balayage & performance avec un fantôme ;
- caméra hybride : recalage multi-modalité.
-

Demande 18

Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles qualité manquants.

C – Observations

C.1 – Conformément aux dispositions de l'article 25 III a) de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées[...], l'interdiction de boire et/ou de manger dans les lieux où sont présentes des sources radioactives non scellées, ne s'applique pas aux patients.

C.2 – Une mention rappelant la nécessité d'indiquer un éventuel état de grossesse est affichée en salle d'attente des patients injectés ; l'affichage de cette mention serait déjà utile en salle d'attente « froide » afin d'éviter l'entrée en zone radiologique de patientes qui ne seront pas à même de subir l'examen prévu.

C.3 – La dernière formation à la radioprotection des travailleurs remonte au dernier trimestre 2008 ; vous vous êtes engagé à renouveler cette formation à l'automne 2011, conformément à la réglementation en vigueur.

C. 4 – Vous avez indiqué que 2 devis étaient actuellement en cours en vu de l'acquisition d'un portique de détection de radioactivité destiné à contrôler les déchets gérés en décroissance pour élimination en filières conventionnelles. Je vous rappelle que l'installation et la mise en œuvre d'un tel dispositif est obligatoire à compter du 2 août 2011 pour votre site.

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 et actions que vous seriez amenés à prendre, je vous saurais gré de bien vouloir clairement les identifier et d'en préciser, pour chacun, l'échéance et les modalités de réalisation ainsi que le suivi auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Vous pourrez retrouver l'ensemble des références réglementaires sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN