

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-016549

Orléans, le 18 mars 2011

Pôle Santé Tours Sud Léonard de Vinci  
SELARL CMN VINCI  
9 rue Alexandre MINKOWSKI  
37170 CHAMBRAY

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2011-0922 du 24 février 2011  
Médecine nucléaire

**Réf.** : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique  
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de médecine nucléaire du CMN de Chambray-lès-Tours a eu lieu le 24 février 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**

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection dans le service de médecine nucléaire et la gestion des déchets radioactifs. Une visite des locaux a également été effectuée. Elle a concerné le service de médecine nucléaire ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et des effluents radioactifs produits au sein du service de médecine nucléaire. Le dialogue entre les participants a été de qualité et des réponses claires ont été apportées à chacune des questions posées.

.../...

Il ressort de l'inspection que les principales remarques relevées suite à la visite de mise en service de l'installation le 6 février 2008 ont été suivies d'actions concrètes et que les dispositions réglementaires sont globalement respectées. Les inspecteurs ont particulièrement remarqué la participation active du responsable de l'activité nucléaire, du cadre du service et des personnes compétentes en radioprotection dans la mise en œuvre des actions de radioprotection, la réalisation d'études dosimétriques des postes de travail et la gestion des documents de traçabilité existants.

Il n'en demeure pas moins qu'il est nécessaire que des actions correctives et des compléments d'information soient rapidement réalisés. En particulier, l'ensemble des personnels doit suivre une formation périodique à la radioprotection des travailleurs, le recueil des données dosimétriques des personnels exposés doit être transmis à l'IRSN, un plan d'organisation de la radiophysique médicale doit être rédigé en collaboration avec la personne spécialisée en radiophysique médicale qui sera prochainement recrutée et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux doit être mis en place. La réalisation de l'ensemble des contrôles internes de radioprotection doit être poursuivie et leur résultat tracé. Certains documents déjà existants doivent être mis à jour en fonction de l'évolution des techniques et de la réglementation.

L'évaluation des risques et la signalisation du zonage radiologique de l'ensemble des locaux sont à achever.



#### **A. Demandes d'actions correctives**

##### *Formation à la radioprotection des travailleurs*

Conformément aux articles 4451-47 à 50 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des personnels n'a pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs ; toutefois, un projet est à l'étude avec un centre de formation.

**Demande A1 : je vous demande de faire réaliser cette formation, qui devra être adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Je vous rappelle qu'elle doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et qu'il conviendra d'en assurer la traçabilité.**



##### *Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée*

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Vous n'avez pas rédigé et remis cette notice aux travailleurs de votre établissement susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.

**Demande A2 : je vous demande de veiller à ce que cette notice soit élaborée et remise à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée, en rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. La formation à la radioprotection peut être l'opportunité de présenter et de distribuer ce document.**

☺

*Suivi dosimétrique des personnels – transmission à l'IRSN*

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, la personne compétente en radioprotection transmet à l'IRSN les résultats de la dosimétrie opérationnelle.

Les personnels travaillant en zone contrôlée bénéficient d'une surveillance de leur exposition radiologique par dosimétrie opérationnelle. En revanche, les résultats issus de cette dosimétrie ne sont pas transmis à l'IRSN.

**Demande A3 : je vous demande de vous mettre en rapport avec l'IRSN afin d'être en mesure de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle.**

☺

*Contrôles internes de radioprotection.*

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

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 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que des contrôles de débits de doses et de la contamination surfaciques des locaux et des surfaces de travail sont réalisés quotidiennement avant la fermeture du service. Toutefois, les résultats doivent pouvoir conclure sur l'état radiologique des locaux et l'ensemble des contrôles doit faire 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.

**Demande A4 : je vous demande d'établir, en référence à l'arrêté du 21 mai 2010 et à ses annexes, le programme des contrôles internes de radioprotection de votre établissement et de m'indiquer les dispositions prises pour assurer leur réalisation et leur traçabilité.**

☺

Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précité, les appareils de mesure doivent être périodiquement contrôlés.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes des appareils de mesures ne sont pas entièrement réalisés. L'activimètre n'a pas bénéficié d'un étalonnage récent par un organisme compétent.

**Demande A5 : je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants soit systématiquement effectuée en respectant les périodicités prévues par la réglementation.**

☺

Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité interne et externe. La décision Afssaps du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. Les dispositifs médicaux concernés sont les activimètres, les caméras à scintillations, les scanographes associés aux gammacaméras, les sondes pré-opératoires et les compteurs gamma.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs médicaux concernés de votre établissement ne bénéficiaient pas de l'ensemble de ces contrôles définis par l'Afssaps.

**Demande A6 : je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que l'ensemble des contrôles internes de qualité soient systématiquement effectués en respectant les périodicités prévues par la réglementation.**

☺

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, 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.

Conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale et arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Une personne spécialisée en radiophysique médicale sera prochainement recrutée dans votre établissement. Les inspecteurs notent qu'aucun document ne décrit l'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement comme le prévoit la réglementation.

**Demande A7 : je vous demande de rédiger puis de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement intégrant le contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique dont les modalités de réalisation sont portées par la décision de l'Afssaps du 25 novembre 2008 parue au Journal Officiel du 12 décembre 2008. Vous m'adresserez une copie du diplôme de votre PSRPM.**

☺

Déclaration d'événements significatifs

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide 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. Ce guide est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2007.

Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun incident susceptible de faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN n'avait eu lieu.

**Demande A8 : je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier :**

- Les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- L'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- Une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise ;
- Pour les déclenchements de portiques au passage de déchets provenant du service de médecine nucléaire, il conviendra de mener, dans la mesure du possible, les recherches permettant d'en identifier l'origine et de mener les actions de sensibilisation adaptées.

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'Autorité de sûreté nucléaire, et plus particulièrement, à la division d'Orléans de l'ASN (Fax 02 38 66 95 45).

Je vous rappelle également que le critère 2.2 de déclaration (exposition des patients à visée diagnostique) concerne également les expositions des patients liées à l'administration de radiopharmaceutiques dont la valeur des moyennes d'activité administrées (établies en application de l'article 3 de l'arrêté du 12 février 2004 du ministère de la santé relatif aux niveaux de références diagnostiques) dépasse la valeur maximum d'activité administrée préconisée par des autorisations de mise sur le marché (AMM).

Je vous demande de vérifier les valeurs des moyennes d'activité administrée que vous avez colligées et de les comparer aux (AMM)

∞

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Organisation de la radioprotection et nomination des personnes compétentes en radioprotection (PCR).

Conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-109 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs PCR exercent leurs missions au sein de votre établissement. Un procès-verbal de l'assemblée générale de la société ne mentionne pas l'ensemble de ces personnes et leurs missions ne sont pas clairement identifiées.

**Demande B1 : je vous demande de m'adresser un document portant nomination des PCR de votre établissement. Ce document précisera, l'organisation de la radioprotection que vous avez retenue en spécifiant l'étendue des responsabilités de chaque PCR.**

∞

### Plan de prévention – Surveillance dosimétrique des personnels des entreprises extérieures

Conformément aux articles R. 4451-7 et 4451-8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

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 R. 4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R.4451-62, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Les inspecteurs ont noté que le personnel d'entretien intervient en dehors des périodes d'activité du service et ne bénéficie pas d'un suivi dosimétrique particulier ; néanmoins, ces personnes interviennent dans des locaux qui sont classés, a minima, en zone surveillée.

**Demande B2 : je vous rappelle que la surveillance dosimétrique est obligatoire pour tous travailleurs intervenant en zone surveillée. Je vous demande de m'indiquer les mesures mentionnées dans les plans de prévention avec les entreprises extérieures pour que tous les personnels susceptibles de pénétrer dans les zones réglementées bénéficient d'un suivi dosimétrique adapté, y compris les personnes externes à l'établissement.**

☺

Contrôles techniques de la ventilation des locaux

Conformément à l'article 22 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 et à l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales qui définit les conditions particulières de renouvellement horaires de l'air des locaux, les systèmes de ventilation des locaux et des équipements où sont mises en œuvre des substances radioactives non scellées sont conçus en vue de limiter à un niveau aussi faible que raisonnablement possible les rejets d'effluents gazeux contaminés.

Les inspecteurs ont constaté qu'une large ouverture au dessus de l'une des entrées des zones réglementées ne permet pas le confinement des locaux. Par ailleurs, ils n'ont pas pu constater sur le rapport de ventilation qui leur a été présenté que les taux de renouvellements horaires répondaient bien aux exigences de l'arrêté de 1981 précité.

**Demande B3 : je vous demande de me faire parvenir un rapport de contrôle de l'aéraulique des installations mentionnant les cascades de pressions et les taux de renouvellements horaires de chaque pièce réglementée.**

☺

Contrôle en sortie de zone contrôlée

Conformément aux dispositions portées par l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones lorsqu'il y a un risque de contamination. 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un détecteur mains-pieds est installé dans les vestiaires du personnel. Il n'existe pas actuellement de registre mentionnant les incidents de contamination ni de consignes à proximité du détecteur permettant de mettre en œuvre une procédure de décontamination le cas échéant.

**Demande B4 : je vous demande de d'afficher à proximité du contrôleur « mains-pieds » un document formalisant les consignes relatives à son utilisation et aux opérations de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone contrôlée. En cas de contamination avérée, une procédure de décontamination sera également présente. Un registre assurant la traçabilité de ces événements sera joint à cette procédure.**

☺

### Gestion des effluents

Conformément à l'article 21 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 des radionucléides : « *Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. 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 constaté sur l'historique des reports des alarmes de remplissage des cuves et du bac de rétention qu'un débordement de cuves avait eu lieu après le signalement de deux alarmes successives. Il n'y a pas eu d'intervention humaine bien que le plan de gestion de déchets mentionne les personnes susceptibles d'être contactées en cas d'alarme.

**Demande B5 : je vous demande de revoir et de m'adresser un document décrivant les dispositions qui seraient prises en cas de déclenchement des alarmes de niveau des cuves recevant les effluents radioactifs, notamment en dehors des heures ouvrables du service de médecine nucléaire.**

☺

### Activité des sources administrées aux patients

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration doivent figurer sur le compte rendu d'acte.

Les inspecteurs ont bien noté que les comptes rendus d'acte mentionnaient des informations relatives à la dosimétrie du patient. Par ailleurs, ils ont constaté que des radiopharmaceutiques injectables étaient préparés extemporanément à leur administration.

**Demande B6 : je vous demande de vérifier ce mode opératoire afin que l'administration aux patients soit parfaitement sécurisée et que l'activité mentionnée sur le compte rendu d'acte soit celle réellement injectée.**

☺

## **C. Observations**

C1 : Règles d'accès en zone réglementée et signalisation.

Conformément aux articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, l'employeur délimite autour des sources de rayonnements ionisants des zones réglementées, les signale et en définit les règles d'accès. Ces sources sont signalées et font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques et le zonage radiologique des locaux datent de février 2011. La signalisation et les consignes d'accès aux locaux sont en cours d'achèvement. Dans le local des cuves d'effluents radioactifs, les canalisations et les cuves ne mentionnent pas la présence de sources radioactives.

**Je vous demande d'achever l'affichage des règles d'accès cohérentes avec le zonage radiologique et d'apposer l'ensemble de la signalétique relative à la prévention du risque radiologique, sans omettre l'apposition de pictogrammes sur les cuves d'entreposage des effluents et les canalisations indiquant la présence potentielle de radionucléides.**

☺

C2 : Surveillance médicale et classement des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des personnels exposés aux rayonnements ionisants de la SELARL est classé en catégorie A. La surveillance médicale des manipulateurs est assurée par un service externe de médecine du travail. Il a été par ailleurs mentionné que vous rencontriez des difficultés à faire suivre médicalement l'ensemble du personnel du fait de la pénurie dans votre région de médecins dans cette spécialité.

**Je vous de demande de veiller au respect la périodicité de la surveillance médicalement renforcée de l'ensemble des travailleurs concernés. Je vous rappelle par ailleurs que toutes les personnes classées doivent posséder une carte individuelle de suivi médical mentionnant leur classement. La surveillance médicale et dosimétrique est à l'initiative du médecin du travail en charge du suivi médical de ces personnes. Elle est indépendante du classement du travailleur exposé qui fait l'objet de ce suivi.**

☺

C3 : Etude de poste et fiche d'exposition

Conformément aux articles R.4451-57 à 62 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition et son suivi dosimétrique est adapté au mode d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont pris connaissance que des fiches d'exposition sont élaborées pour les manipulateurs en électroradiologie médicale du service mais la communication de l'ensemble des fiches au médecin de santé au travail n'a pas clairement été établie.

**Je vous demande de vérifier que chaque travailleur dispose d'une fiche d'exposition (susceptible d'être exposé) et que l'ensemble de ces fiches a bien été transmis aux médecins de santé au travail en charge de son suivi médical.**

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Stéphane LE GAL