



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 28 avril 2011

CODEP-DOA-2011-022314 TGo/EL

Centre de Médecine Nucléaire
ESPACE ARTOIS SANTE
Rue du Docteur Forgeois
62000 ARRAS

- Objet** : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-DOA-2011-0391** effectuée les **29 mars 2011**
- Thème** : Contrôle de mise en service : déménagement du service de médecine nucléaire et implantation d'une nouvelle TEP
Radioprotection des travailleurs et des patients
Gestion des sources et des déchets radioactifs
- Réf.** : 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.

Monsieur,

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 du service de médecine nucléaire et de l'unité TEP implantés dans les locaux de l'Espace Artois Santé.

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 inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé au contrôle de la mise en service de l'unité de médecine nucléaire, ainsi que de l'unité TEP implantés dans l'Espace Artois Santé situé à ARRAS. Ils ont également examiné l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et ont visité l'ensemble des locaux.

Les inspecteurs ont noté que les risques liés à la mise en œuvre de sources radioactives sont pris en compte de manière globalement satisfaisante. En outre, ils estiment que les conditions d'implantation du service de médecine nucléaire respectent dans l'ensemble les éléments mentionnés dans le dossier de demande d'autorisation transmis à l'ASN.

.../...

Toutefois, les inspecteurs estiment que des actions doivent être menées rapidement ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 - Gestion des sources radioactives

L'autorisation CODEP-DOA-2011-16494 du 25 mars 2011 fixe les quantités maximales en radioéléments que vous pouvez détenir dans votre établissement.

Les inspecteurs ont constaté que l'activité en thallium 201 détenue le jour de l'inspection était supérieure (de 38 %) à celle mentionnée dans l'autorisation citée ci-dessus. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ceci est lié notamment à des examens qui n'ont pas pu avoir lieu.

Demande 1

Je vous demande de mettre en œuvre une organisation permettant de garantir le respect des limites d'activité figurant dans l'autorisation délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire. Je vous demande de me transmettre le contenu de cette organisation.

A.2 - Radioprotection des travailleurs

A.2.1 - Coordination des moyens de prévention

Les articles R.4511-1 à 12 du code du travail stipulent que 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 des étudiants intervenant en zone contrôlée et des entreprises extérieures devant intervenir dans le service de médecine nucléaire (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 qu'aucun plan de prévention n'avait été rédigé entre le service et la société extérieure assurant le ménage du service. En revanche, des plans de prévention ont été établis avec d'autres sociétés qui sont intervenues dans le service de médecine nucléaire. Toutefois, ces plans ne mentionnaient pas les risques liés aux rayonnements ionisants.

Demande 2

Je vous demande de veiller à la rédaction et à la complétude des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises concernées ; ces plans devront être tenus à disposition de l'Inspection du Travail d'Arras.

A.2.2 - Informations du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

L'article R.4451-119 du code du travail stipule que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (...) reçoit de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique (...)* ».

Les inspecteurs ont noté que ces informations n'étaient pas communiquées par l'établissement.

Demande 3

Je vous demande de vous assurer de la réalisation de l'information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, conformément à l'article R.4451-119 du code du travail.

A.2.3 - Equipements de protection individuelle

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ stipule que « *lorsque des équipements de protection individuelle (...) sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que : les zones requérant leur port soient clairement identifiées ; ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ; ces équipements soient vérifiés (...)* ».

Les inspecteurs ont noté que des tabliers plombés sont utilisés lors des préparations des radioéléments. Toutefois, ce port ne fait pas l'objet d'un affichage. En outre, ces équipements ne font pas l'objet d'une vérification périodique.

Demande 4

Je vous demande d'afficher clairement les zones dans lesquelles le port des équipements de protection individuelle est requis.

Demande 5

Je vous demande de vérifier périodiquement l'état des équipements de protection radiologique. Ces contrôles devront être mentionnés dans le programme des contrôles de radioprotection.

A.3 - Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175² stipule que « *l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévu au I (de cet article) ainsi que la démarche qui a permis de les établir* ».

Les inspecteurs ont noté que ce document n'était pas rédigé.

Demande 6

Je vous demande de rédiger le document consignait le programme des contrôles, conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175.

¹ 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.

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques internes avant première utilisation, prévus à l'article R.4451-29 du code du travail, ont été réalisés en décembre 2010, ce qui est satisfaisant. En revanche, les contrôles internes périodiques de l'ambiance de travail, prévus par l'article R.4451-30 du code du travail sont réalisés partiellement sous la forme de contrôles quotidiens du laboratoire chaud et des box d'injection de la TEP. Par ailleurs, suite au questionnement d'un manipulateur présent, les inspecteurs ont noté que le seuil au delà duquel un contrôle de contamination s'avérait positif était connu oralement mais que les actions de décontamination n'étaient pas systématiques dès lors que la mesure était supérieure à ce seuil. Le manipulateur a indiqué que ceci était lié à un seuil jugé trop bas.

Enfin, les inspecteurs ont pris note que les contrôles techniques internes périodiques de radioprotection prévus à l'article R.4451-29 et les contrôles externes techniques de radioprotection et de l'ambiance de travail ne sont pas encore réalisés en raison de la mise en service trop récente.

Demande 7

Je vous demande d'étendre les contrôles internes de l'ambiance de travail à tous les postes de travail susceptibles d'exposer les travailleurs.

Demande 8

Je vous demande de définir dans une procédure, la réalisation des contrôles internes (mesures à effectuer, seuils au-delà desquels ces mesures doivent conduire à des actions correctives, détail de ces actions correctives). Je vous demande de me transmettre une copie de cette procédure ainsi qu'une justification des seuils retenus.

B - Demandes de compléments

B.1 - Radioprotection des travailleurs

B.1.1 - Organisation de la radioprotection

Vous avez désigné une personne compétente en radioprotection, conformément à l'article R.4451-103 du code du travail. Toutefois le document formalisant la désignation fait référence au service de médecine nucléaire implanté dans la polyclinique Sainte-Catherine et ne mentionne pas l'unité de Tomographie par Emission de Positons (TEP).

Demande 9

Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation et de missions de la Personne Compétente en Radioprotection.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la PCR désignée fait partie d'un Service Compétent en Radioprotection (SCR), conformément aux exigences de l'article R.4451-105 du code du travail. Ce service regroupe les PCR des services de médecine nucléaire, de radiologie et de radiothérapie. En outre, vous avez précisé qu'une deuxième PCR sera formée et affectée au service de médecine nucléaire.

Demande 10

A l'issue de la désignation de la deuxième PCR du service de médecine nucléaire, je vous demande de rédiger un document précisant l'étendue des responsabilités respectives de ces deux PCR, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail. Ce document mentionnera également l'organisation retenue en cas d'absence prévue ou fortuite d'une des deux PCR.

L'article R.4451-107 du code du travail stipule que « la personne compétente e radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel ».

Les inspecteurs ont noté que la désignation de la PCR actuelle a été réalisée sans avis préalable du CHSCT.

Demande 11

Dans le cadre d'une prochaine désignation d'une PCR dans votre établissement, je vous demande de veiller au respect de l'article R.4451-107 du code du travail.

B.1.2 - Evaluation des risques

Les inspecteurs ont constaté que le document unique d'évaluation des risques mentionnait l'évaluation des risques ayant conduit au zonage radiologique, conformément à l'article R.4451-22 du code du travail. Toutefois, l'évaluation ne tenait pas compte de l'unité TEP.

Demande 12

Je vous demande de mettre à jour le document unique d'évaluation des risques, afin qu'il tienne compte de l'unité TEP.

B;2 - Zonage radiologique

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique du service avait fait l'objet d'une analyse conformément aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail. Toutefois, les inspecteurs ont noté les éléments suivants :

- le débit de dose dans le local d'entreposage des déchets, au niveau des générateurs de Tc99m en attente de reprise, semble pouvoir dépasser le débit de dose maximal (sur 1 heure) d'une zone contrôlée verte ;
- l'affichage des zones contrôlées « jaunes » à l'entrée des Box de l'unité TEP et de la zone contrôlée des vestiaires du personnel n'est pas suffisamment explicite ;
- la notion de zone intermittente n'est pas suffisamment explicite.

Demande 13

Je vous demande de tenir compte de ces éléments dans le cadre de la définition et de l'affichage du zonage de votre service.

L'article R.4451-23 du code du travail stipule que « à l'intérieur des zones surveillées et contrôlée, (...), les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour régulièrement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ».

A cet égard, les inspecteurs ont constaté les éléments suivants :

- cet affichage n'est pas présent dans le local d'entreposage des déchets radioactifs ;
- l'affichage présent dans le vestiaire du personnel mentionne les dosimètres que les manipulateurs doivent porter ; cependant, les dosimètres d'extrémité (bagues) n'y sont pas mentionnés alors qu'ils sont mis en œuvre dans le service ;
- cet affichage précise que le personnel doit ôter sa tenue de travail en dehors de la « zone chaude » du service ; toutefois, les inspecteurs ont constaté que des travailleurs portaient leur tenue de travail en dehors de la zone chaude (salle de repos par exemple).

Demande 14

Je vous demande de mettre en œuvre l'affichage mentionné à l'article R.4451-23 du code du travail dans le local d'entreposage des déchets radioactifs.

Demande 15

Je vous demande d'ajouter à l'affichage prévu par l'article R.4451-23 du code du travail, le port de la dosimétrie d'extrémité.

Demande 16

Je vous demande de veiller au respect, par les travailleurs concernés, des dispositions prévues dans les règles d'accès en zones de votre service.

B.2.1 - Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement (...) ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des postes de travail avait été entamée, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Toutefois, cette analyse n'est pas finalisée. Notamment, elle ne concerne pas les médecins, ni les travailleurs d'entreprises extérieures. Vous avez indiqué que cette analyse devrait être approfondie à l'aide des prochains résultats du suivi dosimétrique des travailleurs. Cela permettra le cas échéant de revoir le classement de ces travailleurs (travailleurs tous classés pour le moment en catégorie A).

Demande 17

Je vous demande de finaliser et de me transmettre l'analyse aboutie des postes de travail.

B.2.2 - Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail stipule que « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant au moins les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ». L'article R.4451-58 du code du travail stipule qu'« une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail ».

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition n'ont pas été mises à jour suite au déménagement du service.

Demande 18

A l'issue de la finalisation des analyses de poste de travail, je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition des travailleurs concernés, de communiquer ces fiches aux travailleurs et de les transmettre au médecin du travail.

B.2.3 - Formation / information

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur...* ». L'article R.4451-50 stipule que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont constaté que cette formation est réalisée par la PCR du service sous la forme de séances de 2 heures accompagnées d'un support. Les personnes rencontrées ont indiqué qu'un logiciel interne à l'établissement permet de suivre les formations périodiques des employés. Toutefois, ces personnes n'ont pas été en mesure de confirmer que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs faisait l'objet d'un suivi par ce logiciel. En outre, la PCR a indiqué que les nouveaux arrivants sont formés par elle de manière individuelle. Cependant, cette pratique n'est pas cadrée ; en particulier, le délai entre la date d'entrée dans le service et la formation n'est pas défini.

Demande 19

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière la périodicité du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs, mentionnée dans l'article R.4451-50 du code du travail est suivie.

Demande 20

Je vous demande de formaliser les conditions de formation à la radioprotection des travailleurs nouvellement arrivés dans le service.

B.3 - Radioprotection des patients

B.3.1 - Formation

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des patients, mentionnée dans l'arrêté du 18 mai 2004³, a été suivie par la totalité du personnel salarié concerné et des médecins nucléaires. Les inspecteurs ont pu consulter les attestations de formation de ces personnes à l'exception d'un manipulateur.

Demande 21

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du manipulateur concerné.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

B.3.2 - Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPМ)

Le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement, requis par l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, est en cours de rédaction.

Demande 22

Je vous demande de me transmettre le POPМ de votre établissement.

B.3.3 - Inventaire des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique stipule que « pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, 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 commune et commerciale 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 (...) ».

Cet inventaire n'a pas pu être consulté le jour de l'inspection.

Demande 23

Je vous demande de me transmettre l'inventaire mentionné à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

B.3.4 - Contrôles de qualité

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous réalisez la majorité des contrôles de qualité requis par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008⁴.

Demande 24

Je vous demande de poursuivre votre démarche et d'effectuer la totalité des contrôles de qualité requis dans la décision du 25 novembre 2008.

C - Observations

C.1 - Je vous rappelle que, lorsque l'activité des déchets et effluents radioactifs le permettra, la fin des activités nucléaires dans les locaux de la polyclinique Ste Catherine devra faire l'objet d'une demande d'annulation d'autorisation accompagnée d'une attestation de non contamination de l'ensemble des locaux, des attestations de reprise des sources scellées restituées à leur fournisseur ainsi que de l'attestation de l'évacuation de l'ensemble des déchets et des effluents radioactifs.

⁴ Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

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 amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

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

Signé par

François GODIN