

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 25 mai 2011

CODEP-DOA-2011-27434 TGo/NL

CIN SAMBRE AVESNOIS
Polyclinique du Val de Sambre
Route de Mons
59600 MAUBEUGE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2011-0390** effectuée les **19 avril 2011**

Thème : Contrôle de mise en service

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 implanté dans les locaux de la polyclinique du Val de Sambre à Maubeuge.

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. 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 acceptable. Toutefois, ils estiment que de nombreuses actions doivent encore être menées ou poursuivies afin de répondre à l'ensemble des exigences réglementaires en matière de radioprotection. En particulier, il conviendra de répondre de manière prioritaire aux demandes qui avaient été formulées lors de la délivrance de l'autorisation provisoire d'exploiter et qui n'ont pas fait l'objet d'une prise en compte complète. La prolongation de la validité de l'autorisation sera subordonnée à ces réponses.

.../...

A - Demandes d'actions correctives

A.1 - Radioprotection des travailleurs

A.1.1 - Délimitation des zones surveillées et contrôlées

L'article R.4451-18 du code du travail stipule que « *après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection (...), l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source : une zone surveillée (...); une zone contrôlée (...)* ». Les conditions d'affichage de cette délimitation font l'objet de l'arrêté du 15 mai 2006¹.

Les inspecteurs ont noté que la délimitation des zones est « empirique » et n'est pas le fruit d'une évaluation des risques. En tout état de cause, les inspecteurs ont noté que le service n'avait pas eu le temps de mettre à profit la durée de l'autorisation provisoire pour effectuer cette délimitation, ni son affichage.

Demande 1

Je vous demande de procéder à une délimitation des zones surveillée et contrôlée de votre service, après avoir procédé à une évaluation des risques, conformément à l'article R.4451-18 du code du travail et de me transmettre cette délimitation.

Demande 2

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, je vous demande de « consigner, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée ».

Demande 3

Je vous demande de procéder à l'affichage de l'ensemble des zones ainsi définies, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006. Dans le cas où des zones intermittentes seraient définies, je vous demande de vous assurer de leur affichage de manière visible à chaque accès à la zone.

Demande 4

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, je vous demande de veiller à la présence dans les zones que vous aurez définies, des consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 vous avez mis en œuvre un dispositif permettant le contrôle radiologique du personnel et des objets en sortie des zones contrôlées et surveillées (au niveau des vestiaires du personnel). En revanche, les inspecteurs ont constaté que, à ce point de contrôle, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet ne sont pas mises en place.

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.

Demande 5

Je vous demande de vous conformer à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006, pour ce qui concerne la mise en place des procédures.

L'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 stipule que « *lorsque des sources radioactives non scellées sous forme gazeuse ou lorsque des sources d'autres natures peuvent conduire à des mises en suspension d'aérosols ou des relâchements gazeux significatifs, des ventilations et des filtrations adaptées sont mises en place au plus près des sources concernées* ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un tel dispositif dans la salle dans laquelle les examens de ventilation pulmonaire sont réalisés couramment. En revanche, vous avez indiqué que des tels examens peuvent être réalisés dans la salle d'attente des patients alités, la salle prévue normalement n'étant pas dimensionnée pour accueillir des lits.

Demande 6

Je vous demande de vous conformer à l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 pour l'ensemble des examens de ventilation.

A.1.2 - Analyse de poste 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 (...). Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée (...), l'employeur : 1° fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ; 2° fait définir par la PCR (...) des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs sont classés en catégorie B. Cependant ce classement n'est pas issu d'une analyse de poste de travail. En tout état de cause, les inspecteurs ont noté que le service n'avait pas eu le temps de mettre à profit la durée de l'autorisation provisoire pour effectuer cette analyse.

Demande 7

Je vous demande de réaliser l'analyse des postes de travail, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail et de me transmettre cette analyse.

Vous avez indiqué qu'une employée d'une entreprise extérieure effectue le ménage dans le service, en dehors des heures ouvrables. Cependant, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer si une analyse de poste de travail avait été réalisée pour cette personne, ni son classement radiologique. A cet égard, je vous rappelle que l'article R.4451-8 du code du travail prévoit le cas où une entreprise utilisatrice fait appel à une entreprise extérieure. Dans ce cas, « *le chef de l'entreprise utilisatrice (...) assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure (...)* ». En outre, « *chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie (...)* ».

Demande 8

Je vous demande de vous assurer de la coordination des mesures de prévention que vous prenez et de celles prises par l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans votre service. A cet égard, il conviendra de fournir aux chefs des entreprises utilisatrices tous les éléments nécessaires à la réalisation des analyses de poste de travail de leurs salariés, à la diffusion des consignes propres à votre service et, le cas échéant, à la réalisation des conventions prévoyant la mise à disposition de dosimètres et/ou d'équipements de protection individuelle.

Je vous demande de me transmettre également ces éléments.

Vous avez transmis, en appui à votre demande d'autorisation, un dossier dans lequel il est précisé (pièce 4) que l'enceinte blindée dans laquelle sont préparées les seringues avec des produits radio-pharmaceutiques est munie de gants destinés à limiter les risques de dispersion de radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté que cette enceinte n'était pas munie de gants le jour de l'inspection. Vous avez indiqué, à cet égard, que ceci était lié notamment à la gêne pour les manipulateurs que génèrent ces gants.

Demande 9

Je vous demande de justifier l'absence de gants sur l'enceinte blindée, en montrant notamment que l'impact de cette absence sur l'exposition des travailleurs est négligeable.

Les inspecteurs ont noté la présence d'un tablier plombé mis à disposition des manipulateurs. Son utilisation est laissée à la discrétion des manipulateurs.

Demande 10

Dans le cadre de l'analyse des postes de travail, je vous demande de vous interroger sur les l'opportunité d'imposer le port du tablier plombé et de définir, le cas échéant, des consignes adaptées. Je vous demande de me faire part de votre réflexion à ce sujet.

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006² 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 (...) ».

Demande 11

Dans le cas où le port d'équipements de protection individuelle serait requis, je vous demande d'afficher clairement les zones dans lesquelles ce port doit être effectué.

² 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.

Demande 12

Je vous demande de vérifier périodiquement l'état des équipements de protection radiologique. Ces contrôles devront être mentionnés dans le programme des contrôles. Je ne ferai pas encore de demande vu que le service a démarré et que je suppose qu'ils sont neufs ; je le rappellerai juste au niveau du programme des contrôles.

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 rédigées.

Demande 13

A l'issue de la réalisation de l'analyse des postes de travail, je vous demande de rédiger les fiches d'exposition des travailleurs concernés, de communiquer ces fiches aux travailleurs et de les transmettre au médecin du travail.

L'article R.4451-91 du code du travail prévoit que « une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B (...) ».

Vous avez indiqué que les travailleurs salariés classés ne disposent pas d'une telle carte.

Demande 14

A l'issue de la réalisation de l'analyse des postes de travail et du classement du personnel, je vous demande de vous assurer que ces travailleurs disposeront d'une carte de suivi médical.

A.1.3 - 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 n'a pas encore été réalisée.

Demande 15

Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-47 du code du travail.

Demande 16

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 17

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

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « *l'employeur remet à chaque travailleur avant toute opération en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette notice n'est pas remise aux salariés concernés.

Demande 18

Je vous demande de remettre une notice d'information à chaque travailleur avant toute opération en zone contrôlée, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-52 du code du travail.

A.2 - Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175³ 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. Toutefois, ils ont pu consulter un document de travail sur la base duquel sera rédigé le programme.

Demande 19

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

B - Demandes de complément**B.1 - Radioprotection des travailleurs****B.1.1 - Organisation de la radioprotection**

Vous avez été désigné personne compétente en radioprotection, conformément à l'article R.4451-103 du code de la santé publique. Toutefois, les inspecteurs ont noté que votre présence sur le site est de 3 jours par semaines, pour un fonctionnement du service de 5 jours par semaine. Les inspecteurs ont également noté que vos absences prévues ou fortuites ne sont pas gérées ; à cet égard, il convient de noter que lors de vos absences hebdomadaires prévues, vous êtes susceptibles d'exercer à environ 1 heure du service de médecine nucléaire de Maubeuge.

³ 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.

Demande 20

Je vous demande de m'indiquer la manière dont sont gérées vos absences prévues ou fortuite, de courte ou de longue durée. A cet égard, je vous demande de me transmettre la définition des moyens nécessaires requis en situation anormale dans le service, conformément à l'alinéa 5 de l'article R.4451-112 du code du travail.

B.1.2 - Surveillance dosimétrique

L'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁴ prévoit que « la personne compétente en radioprotection (...) transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ».

Les inspecteurs ont noté que ces résultats n'étaient pas encore transmis. Toutefois vous avez indiqué que vous disposez depuis récemment des codes permettant l'accès la base de donnée correspondante.

Demande 21

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004.

B.2 - Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

L'article R.4451-29 du code du travail stipule que « l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnement ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle comprend notamment un (...) contrôle avant la première utilisation (...) ».

Vous avez indiqué que ces contrôles ont été réalisés par un organisme agréé mais que vous n'avez pas encore reçu le rapport de ce contrôle.

Demande 22

Je vous demande de me transmettre une copie de ce rapport dès que vous l'aurez reçu.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles internes périodiques de l'ambiance de travail, prévus par l'article R.4451-30 du code du travail sont réalisés sous la forme de contrôles mensuels à l'aide de deux dosimètres passifs (situés à l'entrée du service et dans la salle de commande des gamma-caméra) et sous la forme de contrôles quotidiens de non contamination. Toutefois, ces contrôles quotidiens ne font pas l'objet d'une procédure et les résultats de ces contrôles ne sont pas formalisés.

Par ailleurs, 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 du service.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Demande 23

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.

Demande 24

Je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles effectués et des actions correctives mises en œuvre à la suite d'éventuelles non-conformités détectées lors de ces contrôles.

B.3 - Gestion des déchets et des effluents radioactifs

Le service de médecine nucléaire dispose de deux cuves de 3000 litres vers lesquelles sont dirigées les effluents liquides radioactifs, utilisées alternativement en remplissage et en décroissance. Vous avez indiqué que la première cuve s'est remplie en 3 mois, ce qui est supérieur à la durée de remplissage prévue initialement. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez débuté une analyse des causes de ce remplissage rapide.

Demande 25

Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette analyse.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne disposez pas d'un registre permettant de tracer les flux des déchets radioactifs ni les opérations de fermeture et de vidange des cuves.

Demande 26

Je vous demande de mettre en œuvre un registre permettant de tracer les flux de déchets radioactifs et les opérations effectuées sur les cuves de décroissance des effluents radioactifs (mise en décroissance, vidange, etc.).

B.4 - Radioprotection des patients**B.4.1 - Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)**

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 27

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

B.4.2 - 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 28

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

B.4.3 - Contrôles de qualité

Les inspecteurs ont pu consulter un document présentant les contrôles de qualité réalisés dans le service. Toutefois, ce document ne mentionnait pas de manière exhaustive tous les contrôles de qualité requis par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008⁵. En outre, ce document ne mentionnait pas les périodicités de réalisation des maintenances préventives et curatives des dispositifs médicaux.

Demande 29

Je vous demande de me transmettre un document présentant les modalités de l'organisation pour l'exécution de l'ensemble des contrôles de qualité de vos dispositifs médicaux ainsi que de leur maintenance.

B.5 - Justification des pratiques

Les inspecteurs ont noté que des médecins cardiologues sont susceptibles d'effectuer certaines vacations dans le service de médecine nucléaire avec des patients ne faisant pas l'objet d'injection de radionucléides (utilisation du matériel d'épreuves d'efforts du service dans la salle dédiée).

Les inspecteurs vous ont interrogé sur la justification de telles pratiques, notamment au regard de l'exposition éventuelle de ces patients qui sont susceptibles de côtoyer d'autres patients injectés avec des radioéléments et qui pénètrent dans des locaux dans lesquels une contamination est possible.

Sur ce point, vous avez indiqué que les patients concernés attendent dans la salle d'attente de patients non injectés et qu'une solution envisageable serait d'effectuer un contrôle de non contamination de la salle d'épreuve d'effort avant d'y faire pénétrer les patients.

Demande 30

Je vous demande de me faire part, avant la fin du mois de juillet 2010, de l'organisation retenue à l'égard des patients subissant des examens ne nécessitant pas d'injection de radionucléides dans le service de médecine nucléaire de manière à ce qu'ils ne soient en aucun cas exposés aux rayonnements ionisants.

C - Observations

Sans Objet.

⁵ 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,
L'Adjointe au Chef de la Division,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL