

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 19 août 2011

CODEP-DOA-2011-46422 AD/NL

Service de Médecine Nucléaire
Fondation HOPALE – Institut Calot
62608 BERCK SUR MER

Objet : Inspection inopinée de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2011-0384** menée le **29 juillet 2011**

Thèmes : 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

P.J.: Guide IRSN du 08/07/2008 « Eléments pour la caractérisation radiologique des matières et effluents en application de l'arrêté du 25 mai 2005 »

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 inopinée de l'unité de médecine nucléaire de l'Institut Calot.

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.

Cette inspection fait suite à celles effectuées en 2006 et 2008. En 2008, les inspecteurs avaient souligné que les demandes formulées lors de l'inspection précédente étaient insuffisamment abouties.

.../...

Lors de l'inspection du 29 juillet 2011, alors que par courrier du 4 décembre 2008 signé de la direction de l'établissement et du chef du service de médecine nucléaire, les demandes résultant de l'inspection de 2008, étaient réalisées ou a minima engagées, le même constat a à nouveau été établi : des actions non menées (notamment défaut de formation à la radioprotection des travailleurs, absence de notice d'entrée en zone contrôlée, absence de procédure de décontamination, absence de système d'enregistrement des événements indésirables, résultats de dosimétrie opérationnelle non transmis hebdomadairement à l'IRSN...) ou toujours incomplètes (notamment études de poste, fiches d'exposition, contrôles internes...).

Les inspecteurs estiment que cela est en grande partie imputable au manque de moyens dont disposent les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) (notamment temps dégagé pour leurs missions en radioprotection et plus particulièrement en médecine nucléaire) mais également à un défaut de prise en charge intégrée de la radioprotection entre direction et service de médecine nucléaire. Si la petite taille du service et la stabilité de l'équipe font que les pratiques actuelles ne remettent pas en cause la radioprotection des travailleurs et des patients, cette situation ne permet cependant pas d'engager une démarche d'amélioration continue de la radioprotection.

En conséquence je vous demanderai pour chaque action corrective ou demande complémentaire listée ci-après d'apporter les justifications de sa réalisation effective. **J'attire également votre attention sur le fait qu'une prise en compte insuffisante des demandes formulées serait de nature compromettre le renouvellement de l'autorisation qui doit intervenir en 2013.**

A - Demandes d'actions correctives

GESTION DES SOURCES

Lors de l'inspection il a été constaté qu'un crayon de Cobalt non utilisé, dont vous nous avez indiqué qu'il datait de la création du service, était toujours présent dans l'unité de médecine nucléaire et n'apparaissait pas à l'inventaire de vos sources détenues. Je vous rappelle que conformément à l'article R.1333-52 du code de santé publique « *tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur* ».

Demande A1

Je vous demande de faire reprendre le crayon de Cobalt susvisé par son fournisseur et de m'envoyer copie du bordereau de reprise. A défaut de fournisseur toujours existant, cette source devra faire l'objet d'une élimination par l'ANDRA.

L'article R.4451-38 du code du travail prévoit la transmission annuelle à L'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), du relevé actualisé des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants détenus ou stockés Vous n'avez jamais effectué cette transmission.

Demande A2

Je vous demande d'effectuer la transmission du relevé des sources de rayonnements ionisants auprès de l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN et de veiller par la suite, à sa bonne transmission annuelle.

GESTION DES DECHETS ET DES EFFLUENTS

L'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ indique 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 de relâchements gazeux significatifs, des ventilations et des filtrations adaptées sont mises en place au près des sources concernées.* »

L'article R.4222-12 du code du travail stipule que : « *les émissions sous forme d'aérosols, gênantes ou dangereuses pour la santé des travailleurs sont supprimées, y compris, par la mise en œuvre de procédés d'humidification en cas de risque de suspension de particules, lorsque les techniques de production le permettent. A défaut, elles sont captées au fur et à mesure de leur production, au plus près de leur source d'émission et aussi efficacement que possible, notamment en tenant compte de la nature, des caractéristiques et du débit des polluants ainsi que des mouvements de l'air. S'il n'est techniquement pas possible de capter à leur source la totalité des polluants, les polluants résiduels sont évacués par la ventilation générale du local.* »

Des examens de ventilation pulmonaire sont effectués en salle d'injection. Néanmoins, aucun système, spécifique au risque de contamination inhérent à cette activité, ne permet de collecter à la source les aérosols produits lors de ces examens. Pourtant votre plan de gestion des déchets transmis à l'occasion du dossier de demande de modification de votre autorisation en 2010, prévoyait bien ce dispositif.

Demande A3

Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 en mettant en place dans la salle des examens de ventilation pulmonaire, et au plus près de la source, un système d'aspiration des aérosols radioactifs dégagés durant les examens de ventilation pulmonaire.

Lors de l'inspection, il a été constaté que du matériel informatique hors d'usage était stocké à proximité des cuves de décroissance. Or l'article 7 de la décision n°2008-DC-0095² de l'ASN précise que « *tout effluent ou déchet provenant d'une zone à déchets contaminés [...], est à priori géré comme un effluent ou un déchets contaminé.* »

Demande A4

Je vous demande, après avoir effectué les contrôles de non contamination, d'enlever tout matériel non nécessaire à l'exploitation du local de décroissance des effluents et déchets radioactifs.

L'article 14 de la décision précitée prévoit la transmission annuelle à l'ANDRA du bilan annuel des déchets produits et des effluents rejetés. Cette transmission n'a jamais été effectuée.

Demande A5

Je vous demande d'effectuer la transmission de ce bilan à l'ANDRA et de veiller par la suite, à sa bonne transmission annuelle.

A compter du 2 août 2011, tous les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire doivent être équipés d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de déchets non radioactifs (article 16 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN). Or au jour de l'inspection aucun dispositif n'était en cours d'installation, ni même aucune réflexion engagée sur ce sujet.

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°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 déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application de l'article R.1333-12 du code de la santé publique (arrêté d'homologation du 23 juillet 2008).

Demande A6

Je vous demande de m'indiquer dans les meilleurs délais la solution retenue afin de satisfaire à l'obligation de disposer d'un système à poste fixe de détection de radioactivité.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS & JUSTIFICATION DE L'EXPOSITION

L'article R.1333-56 du code de santé publique prévoit qu'en application du principe de justification, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter [...]. L'article R.1333-57 indique que préalablement à la prescription et à la réalisation de l'acte, le médecin procède à l'analyse susmentionnée. Or, sauf demande spécifique des manipulateurs, les ordonnances ne sont pas vues par le médecin nucléaire.

Demande A7

Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code de santé publique relatives à la justification des actes médicaux. Vous m'indiquerez l'organisation retenue ainsi que les mesures permettant d'assurer la traçabilité de la réalisation de l'analyse préalable.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'il n'y avait pas de séparation des zones d'attente des patients injectés et non injectés.

Demande A8

Je vous demande de m'indiquer les mesures qui seront prises de manière à limiter, voire à supprimer toute exposition non justifiée.

GESTION DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

Aucun registre référençant les événements indésirables de radioprotection (travailleurs, patients, environnement) n'est tenu au sein de l'unité de médecine nucléaire. Par ailleurs le 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 [...] n'est pas connu de l'entité.

Demande A9

Je vous demande de mettre en place un système d'enregistrement et d'analyse de l'ensemble des événements indésirables survenant au sein de l'unité de médecine nucléaire, ainsi que les modalités permettant d'identifier ceux relevant des critères de déclaration à l'ASN.

ZONAGE RADIOLOGIQUE

Lors de l'inspection, les non-conformités suivantes ont été relevées :

- Affichage du zonage à l'entrée du service de médecine nucléaire : juxtaposition des panneaux « zone surveillée » et « zone contrôlée »,
- Pas de consigne d'utilisation du contaminamètre en sortie de vestiaire « chaud », ni de consigne à appliquer en cas de contamination (article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006),
- Pas d'affichage des consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations effectuées en zones surveillées et contrôlées (article R.4451-23 du code du travail),
- Saut de zone manquant entre vestiaires « froid » et « chaud » (article 4 II a de l'arrêté du 15 mai 2006).

Demande A10

Je vous demande de remédier à l'ensemble des non-conformités relatives à l'affichage et à la signalisation du zonage radiologique.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**Formation "radioprotection des travailleurs"**

Les articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail précisent que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée doivent bénéficier, tous les 3 ans à minima, d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Le contenu de cette formation est repris dans l'article R.4451-47 du code du travail.

Aucune formation n'a été réalisée dans le service de médecine nucléaire depuis 2006, même si le contenu en a été défini. Cette formation doit également concerner tout stagiaire en électroradiologie accueilli dans le service ainsi que les personnels de l'Institut Calot ne faisant pas partis du service de médecine nucléaire, mais amenés à y intervenir (cardiologues, personnel d'entretien, secrétaire médicale).

Demande A11

Je vous demande de réaliser sans délai les formations susvisées mentionnées aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail, d'assurer la traçabilité des séances de formation, et de mettre en place une organisation permettant de vous assurer qu'elles sont renouvelées conformément aux périodicités fixées par la réglementation et à chaque arrivée de nouveau personnel.

Par ailleurs, l'article R.4451-52 du code du travail dispose que « l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables et les instructions à suivre en cas de situation anormale ». Aucune notice n'a été établie à l'attention des travailleurs.

Demande A12

Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-52 précité.

Information à destination des personnes des entreprises extérieures amenées à intervenir dans le service de médecine nucléaire - Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail confère au chef de l'entreprise utilisatrice des rayonnements ionisants le rôle de coordonnateur général des mesures de prévention lors de l'intervention d'une ou plusieurs entreprises extérieures dans son établissement. Il stipule également qu' « il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées ».

A cet égard, je vous rappelle que, lorsque les travaux de ces entreprises extérieures sont au nombre des travaux dangereux figurant sur la liste fixée par l'arrêté du 19 mars 1993 (notamment travaux exposant à des rayonnements ionisants), un plan de prévention doit être arrêté conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail.

Aucun plan de prévention n'a été établi avec les entreprises extérieures intervenant au sein du service, notamment l'organisme agréé pour les contrôles externes de radioprotection, le ou les prestataire(s) assurant les contrôles qualité et/ou la maintenance de la gamma caméra

Demande A13

Je vous demande d'établir les plans de prévention susmentionnés.

Dosimétrie opérationnelle

Les résultats de dosimétrie opérationnelle de l'unité de médecine nucléaire sont transmis mensuellement à l'IRSN. Or l'article 3 II de l'arrêté du 30 décembre 2004³ impose une transmission au moins hebdomadaire de ces résultats.

Demande A14

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 30 décembre 2004 quant à la fréquence de transmission des résultats de dosimétrie active.

Lors de l'inspection, à plusieurs reprises, la secrétaire est entrée en zone contrôlée, sans port de dosimètre opérationnel, contrairement aux dispositions de l'article R.4451-11 3° du code du travail.

Demande A15

Je vous demande de vous conformer aux conditions d'accès de la zone contrôlée, telles que définies dans le code du travail.

Information du Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail

Les articles R.4451-119 à R.4451-121 du code du travail définissent les informations relatives à la radioprotection des travailleurs qui doivent être fournies au CHSCT, et notamment la transmission annuelle du bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique. Aucune information relative à la radioprotection des travailleurs n'a jusqu'alors été donnée au CHSCT.

Demande A16

Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail en ce qui concerne l'information du CHSCT, et notamment la transmission annuelle des bilans de contrôles techniques et dosimétriques.

Visites médicales

La consultation des cartes de suivi médical du personnel de l'unité de médecine nucléaire a mis en évidence, un retard de plus d'un an pour la dernière visite médicale d'un des 2 manipulateurs, contrairement aux dispositions prévues par l'article R.4451-84 du code du travail.

Demande A17

Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail de manière à ce que la périodicité annuelle des visites médicales des travailleurs soit bien respectée.

³ 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

CONTROLES TECHNIQUES DE RADIOPROTECTION ET D'AMBIANCE

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175⁴ de l'ASN indique que « *L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes (...). L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. (...) Il réévalue périodiquement ce programme.* » Aucun programme définissant l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance n'a été établi pour le service de médecine nucléaire.

Demande A18

Je vous demande d'établir le programme susmentionné.

B - Demandes d'informations complémentaires

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Les études de poste établies en application de l'article R.4451- 11 du code du travail sont incomplètes ; en effet n'ont été considérés que les postes de travail relatifs aux manipulateurs et au médecin nucléaire. Elles doivent être complétées par celles concernant le personnel d'entretien, la secrétaire, les cardiologues et les stagiaires.

Demande B1

Je vous demande de compléter les études de poste susmentionnées et de conclure, le cas échéant, quant au classement des personnels concernés.

Les fiches d'exposition que vous avez établies ne mentionnent pas l'ensemble des risques auxquels sont soumis les travailleurs contrairement aux dispositions de l'article R.4451-57 du code du travail.

Demande B2

Je vous demande de compléter les fiches d'exposition comme précité.

CONTROLES TECHNIQUES DE RADIOPROTECTION ET D'AMBIANCE

Le relevé des contrôles technique internes ne mentionne pas les contrôle des dispositifs d'alarme ; par ailleurs 2 des dosimètres opérationnels auraient dû être vérifiés avant juillet 2011 et aucun document postérieur à mars 2010, relatif à la vérification périodique de la babyline n'a pu être présenté le jour de l'inspection.

Demande B3

Je vous demande de veiller à la réalisation de l'exhaustivité des contrôles requis par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, y compris en ce qui concerne les vérifications des alarmes et les étalonnages et vérifications périodiques des instruments de mesure. Vous m'enverrez copies des constats de vérification périodique et d'étalonnage des appareils de mesure.

L'organisme agréé a effectué le dernier contrôle externe de radioprotection du service le 21 juillet 2011 ; le contrôle précédent datait du 24 juin 2010. Je vous rappelle que la périodicité des contrôles externes est au plus d'un an (Annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN).

⁴ 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 (arrêté d'homologation du 21 mai 2010).

Demande B4

Je vous demande de veiller au respect des périodicités réglementaires des contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance.

GESTION DES DECHETS ET DES EFFLUENTS

Lors de l'inspection vous n'avez pas été en mesure de nous indiquer les dispositions prises avec le gestionnaire du réseau public d'assainissement en matière de rejets des effluents (information, contrôles...).

Demande B5

Je vous demande de me préciser quelles mesures sont (ou seront) mises en œuvre en matière de gestion des rejets dans le réseau public d'assainissement.

DOCUMENTS NON DISPONIBLES AU JOUR DE L'INSPECTION

L'absence au jour de l'inspection de l'ingénieur biomédical, par ailleurs seconde PCR, n'a pas permis aux inspecteurs d'avoir accès aux documents suivants :

- Evaluation des risques ayant mené au zonage radiologique,
- Plan d'organisation de la physique médicale,
- Convention signée avec le prestataire de physique médicale,
- Transmission à l'IRSN au titre de l'année 2010, des niveaux de référence diagnostic pour 2 examens,
- Inventaire des dispositifs médicaux soumis à maintenance et contrôles qualité,
- Procédure relative à la maintenance,
- Procédure relative aux contrôles qualité,
- Registre des contrôles qualité (copie de juillet 2010 à juillet 2011).

Demande B6

Je vous demande de me transmettre l'ensemble des documents précités.

C - Observations

C.1 - Votre autorisation arrive à échéance le 16 octobre 2013. J'attire votre attention sur la nécessité de déposer un dossier de demande de renouvellement d'autorisation début d'année 2013. L'ASN a un délai de 6 mois pour notifier sa décision à partir du moment où ce dossier est réputé complet (article R.1333-29 du code de la santé 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 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean-Marc DEDOURGE