



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 26/09/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-051508

**CIMOF Médecine Nucléaire
Clinique du Pont de Chaume
330 avenue Marcel UNAL
82017 MONTAUBAN Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0196 des 6 et 7 septembre 2011
Médecine nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection a eu lieu les 6 et 7 septembre 2011 dans le service de médecine nucléaire du CIMOF de Montauban. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif d'évaluer l'amélioration de l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans les pratiques du service au regard des conclusions de l'inspection réalisée en 2008 par l'ASN. Les inspecteurs ont procédé à la visite des installations (laboratoire chaud, salle d'injection, salle de ventilation pulmonaire, salle d'effort, local déchets, local des cuves d'effluents) et ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients (les médecins nucléaires, la personne compétente en radioprotection (PCR), également personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) à leur poste de travail). Ils ont consulté, au cours de l'inspection, de nombreux documents, outils organisationnels et d'information (bilans dosimétriques, rapport de contrôles des effluents et déchets, rapport de ventilation...).

Les inspecteurs ont pu constater que la formation à la radioprotection des patients avait été suivie par les médecins nucléaires, les cardiologues, la PSRPM et les MERM. Le logiciel VENUS permet d'assurer la gestion en temps réel des radionucléides commandés, préparés et injectés. Le suivi dosimétrique des agents est cohérent avec l'utilisation des radionucléides du service : la dosimétrie passive « corps entier », la dosimétrie opérationnelle et la dosimétrie « extrémités » sont effectivement portées par tous les MERM et la PSRPM. Enfin, les certificats d'aptitude et les fiches d'exposition sont élaborées pour les travailleurs exposés salariés de l'établissement.

Cependant quelques écarts d'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs ont été relevés, notamment concernant la méthodologie développée dans l'évaluation des risques conduisant à la définition du zonage radiologique du service, les analyses des postes de travail et le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs.

En complément de la présente synthèse, vous trouverez ci-après le détail des demandes et observations formulées consécutivement à l'inspection.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la PCR.

La PSRPM du service de médecine nucléaire est désignée PCR pour les trois sites de médecine nucléaire CIMOF et une cellule de radioprotection a été constituée. Les missions des membres de la cellule et leurs champs d'intervention sont détaillés dans la note d'organisation de la cellule de radioprotection. Toutefois, les moyens matériels alloués dans le domaine de la radioprotection ne sont pas précisés. En effet, en tant que PCR les médecins disposant d'un diplôme de PCR et membres de la cellule de radioprotection ne sont pas désignés par le chef d'établissement et les missions précisées dans la note d'organisation de la cellule de radioprotection sont en grande partie assurée par la PCR désignée.

Demande A1: L'ASN vous demande de préciser dans la lettre de désignation ou dans la note d'organisation de la cellule de radioprotection les moyens matériels mis à disposition de la PCR et de mettre cette procédure à jour afin d'indiquer les missions effectuées par la PCR désignée conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail. Vous veillerez également à faire désigner les autres PCR, membres de la cellule de radioprotection, par le(s) chef(s) d'établissement(s).

A.2. Évaluation des risques et délimitation des zones radiologiques

Les articles R. 4451-18, R. 4451-22 et R. 4451-23 du code du travail prévoient qu'une évaluation des risques soit réalisée et formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées et spécialement réglementées autour des sources radioactives et des appareils émettant des rayonnements ionisants. Cette évaluation est réalisée par l'employeur avec l'aide de la PCR. Les résultats de cette évaluation sont consignés dans le document unique de l'établissement.

Dans la pratique, cette évaluation consiste à mesurer les débits d'équivalent de dose en tout point du local où est implanté une source radioactive ou un appareil émettant des rayonnements ionisants en vue de définir et de délimiter les zones réglementées et, le cas échéant, les zones spécialement réglementées en application de l'arrêté du 15 mai 2006¹. Cette évaluation ne tient pas compte de la présence des travailleurs et des équipements de protection individuelle. En revanche, les équipements de protection collective doivent être pris en compte. Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des personnels travaillant dans le service de médecine nucléaire, l'évaluation prend en compte les différents types d'exposition (externe et interne) en cohérence avec les différentes sources radioactives utilisées.

La délimitation des zones réglementées a été réalisée dans le service de médecine nucléaire sans toutefois qu'une évaluation des risques n'ait été formalisée. J'attire votre attention sur le fait que l'évaluation des risques est fondée sur des mesures d'exposition adaptées aux rayonnements ionisants, notamment à l'aide d'appareils de mesure adaptés, et par la prise en compte du risque d'exposition interne.

Demande A2: L'ASN vous demande de :

- formaliser dans un document la méthodologie utilisée pour réaliser l'évaluation des risques,
- justifier, le cas échéant, l'absence de risque d'exposition interne,
- mettre à jour les plans des locaux en faisant apparaître les différentes zones réglementées.

Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques.

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

A.3. Analyses des postes de travail et classement du personnel

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail* ». Celle-ci est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail, de protections individuelles et collectives en place et des résultats la dosimétrie aux extrémités. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les inspecteurs ont constaté que le risque de contamination interne n'avait pas été pris en compte dans les analyses des postes de travail.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter les analyses des postes de travail en prenant en compte l'exposition interne (inhalation). Vous déterminerez, après avis du médecin du travail, le classement des travailleurs exposés.

A.4. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection adaptée à leur poste de travail, qui doit être renouvelée tous les trois ans (article R. 4451-109 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que certains médecins nucléaires et cardiologues n'avaient pas suivi cette formation.

Demande A4 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel participe à la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN le programme de formation prévisionnel ainsi mis à jour.

A.5. Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'« *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». En complément, l'article R. 4451-84 du code du travail précise que cet examen est réalisé au moins une fois par an. Enfin, l'article R. 4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical en précise le contenu et les modalités de délivrance.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les praticiens médicaux ne bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. Ainsi, ils ne disposent pas d'une visite médicale annuelle auprès du médecin du travail et par conséquent d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, pour que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, de l'examen médical prévu par les articles R. 4451-82 et R. 4451-84 du code du travail. La fiche d'aptitude médicale mentionnée à l'article R. 4451-82 du code du travail et la carte individuelle de suivi médical mentionnée à l'article R. 4451-91 du code du travail devront être délivrées à tous les travailleurs exposés.

A.6. Gestion des effluents liquides contaminés

Vous avez rédigé un plan de gestion interne des effluents et des déchets radioactifs tenant compte des exigences de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008² homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008. Toutefois, ce document fait état de dispositions de surveillance périodique du réseau qui ne sont pas mises en œuvre.

Demande A6: L'ASN vous demande de veiller à la prise en compte des prescriptions de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, et en particulier celles relatives à la gestion des effluents liquides contaminés.

A.7. Intervention des personnels d'entreprises extérieures au service de médecine nucléaire

Le service de médecine nucléaire étant placé sous votre responsabilité, il vous incombe de vous assurer que tout intervenant (stagiaires, cardiologues, entreprise extérieures...) respecte les exigences réglementaires en matière de radioprotection : formation à la radioprotection des travailleurs (article R. 4451-47 du code du travail), formation à la radioprotection des patients (arrêté du 18 mai 2004), suivi dosimétrique (articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail) et suivi médical (article R. 4451-82 du code du travail) afin de leur en permettre l'accès.

Actuellement, les obligations en terme de radioprotection inhérentes à ces travailleurs ne sont pas clairement identifiées et en conséquence ne sont pas toujours respectées.

Demande A7: L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que toute personne intervenant sur les installations placées sous votre responsabilité soit sensibilisée et respecte les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs exposés et des patients.

A.8. Déclaration des événements significatifs à l'ASN

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une personne s'était contaminée au mois d'août 2011, mais que cet événement significatif dans le domaine de la radioprotection n'avait pas été déclaré à l'ASN.

Demande A8: L'ASN vous demande de lui déclarer cet événement significatif pour la radioprotection dans les plus brefs délais. Vous transmettez à l'ASN le compte-rendu d'analyse détaillée de cet événement significatif dans un délai qui n'excèdera pas deux mois suivant sa déclaration.

A.9. Formation à la radioprotection des patients

La formation obligatoire des professionnels à la protection des personnes exposées à des fins médicales mentionnée à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique doit être réalisée en application de l'arrêté du 18 mai 2004 et renouvelée à minima tous les dix ans. Cette exigence est applicable depuis le 19 juin 2009.

Le jour de l'inspection, une personne n'avait pas bénéficié de cette formation obligatoire.

Demande A9: L'ASN vous demande de faire réaliser cette formation au plus tôt et de me transmettre une copie de l'attestation.

² Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles de non contamination en sortie de zone contrôlée

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'absence de registre destiné à assurer l'enregistrement de la réalisation des contrôles de non contamination du personnel en sortie de la zone contrôlée.

Demande B1 : Vous vous assurerez que le contrôle de non contamination du personnel est systématique et formalisé en sortie de zone contrôlée.

B.2. Inventaire annuel des sources scellées détenues

Les inspecteurs ont constaté une incohérence entre les sources réellement détenues dans votre service et celles précisées dans l'inventaire de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Demande B2 : Vous vous rapprocherez de l'unité d'expertise des sources de l'IRSN afin de faire supprimer de l'inventaire les sources qui ne sont pas réellement détenues dans le service de médecine nucléaire du CIMOF de Montauban.

B.3. Emplacement des dosimètres opérationnels

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail mentionnent le type de suivi dosimétrique en fonction des différentes zones réglementées.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les dosimètres opérationnels se trouvent directement dans la zone contrôlée du service de médecine nucléaire. Il importe que le personnel puisse s'équiper d'une dosimétrie opérationnelle avant de pénétrer dans cette zone.

Demande B3 : Vous veillerez à ce que le personnel puisse s'équiper d'un dosimètre opérationnel avant de pénétrer en zone contrôlée en déplaçant ces équipements à l'extérieur de la zone contrôlée.

B.4. Dosimètres d'ambiance

Lors de la visite, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que seul un dosimètre d'ambiance était présent au pupitre du SPECT/CT. Plusieurs dosimètres d'ambiance pourraient être placés dans le service afin de conforter votre évaluation des risques

Demande B4 : Vous réfléchirez à l'emplacement de dosimètres d'ambiance et vous en transmettez les résultats à l'ASN.

C. Observations

C.1. Aménagement des locaux

Il est recommandé d'utiliser des matériaux facilement décontaminables dans les zones réglementées. Tous les objets dont les surfaces ne sont pas facilement décontaminables et qui se trouvent dans le laboratoire « chaud » ou dans le local de stockage des déchets, notamment une palette en bois et des cartons à même le sol, sont à retirer.

C.2. Mise en dépression de la boîte à gant

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une des paires de gants de la boîte à gants était trouée et fissurée. Une telle situation pourrait engendrer une dégradation de la dépression entre la boîte à gants et le laboratoire « chaud ». Il conviendra de remplacer cette paire de gants usagée dans les meilleurs délais – et de remplacer dorénavant toute paire de gants qui présenterait des signes d'usures - ou de la retirer et la remplacer par des ronds de gants si leur utilisation ne s'avèrait pas nécessaire.

C.3. Validation des documents applicables

Lors de l'inspection, il a été constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale et le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs ne sont pas validés par le chef d'établissement. Vous veillerez à ce que tout document devant être validé par le(s) chef(s) d'établissement le soit effectivement.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU