



Bordeaux, le 15/11/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-062753

**Clinique Francheville – Médecine nucléaire
38, Boulevard VESONE
24 000 PERIGUEUX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0188 du 25 octobre 2011
Médecine nucléaire

Madame,

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 le 25 octobre 2011 dans le service de médecine nucléaire de la clinique Francheville. 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 visait à évaluer l'amélioration de l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans les pratiques du service de médecine nucléaire au regard des conclusions de l'inspection réalisée en 2007 par l'ASN. Les inspecteurs ont effectué la visite des installations (laboratoire de préparation, salle d'injection, salle de ventilation pulmonaire, salle d'effort, local déchets et local des cuves d'effluents) et ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients (les médecins nucléaires et la personne compétente en radioprotection (PCR)). Ils ont consulté au cours de l'inspection de nombreux documents, outils organisationnels et d'information (rapport de contrôles de radioprotection externe, rapport de ventilation, rapport de gestion des effluents et des déchets radioactifs solides...).

Les inspecteurs ont pu constater que la formation à la radioprotection des patients avait été suivie par les médecins nucléaires et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). La gestion en temps réel des radionucléides commandés, préparés et injectés est assurée. Le suivi dosimétrique des agents est cohérent avec l'utilisation des radionucléides du service : la dosimétrie « corps entier », la dosimétrie opérationnelle et la dosimétrie « extrémités » sont effectivement portées par tous les MERM et les médecins nucléaires. L'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail ont été réalisés. Le service de médecine nucléaire participe à l'évaluation des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et les envoie à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Cependant, quelques écarts d'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients ont été relevés, notamment concernant la désignation de la PCR, l'exhaustivité du zonage radiologique des locaux du service de médecine nucléaire, la réalisation des analyses des postes de travail et la prise en compte du risque d'exposition interne, la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP), la réalisation et la validation des contrôles de qualité par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et, enfin, la mise en place d'un portique de détection en sortie de la clinique et le contrôle des effluents à l'émissaire.

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. Les missions, les moyens et le positionnement de cette personne dans la structure, ne sont pas clairement définis. La définition du temps de travail nécessaire à l'accomplissement des missions permettra de répondre pleinement aux exigences de la réglementation.

Demande A1 : L'ASN vous demande de préciser dans la lettre de désignation de la PCR, les missions et les moyens (matériels et temps) mis à sa disposition pour exercer ses fonctions. Vous transmettez une copie de la lettre de désignation à l'ASN.

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.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que la délimitation des zones réglementées avait été réalisée dans le service de médecine nucléaire. Une mise à jour sera nécessaire car la délimitation de la zone réglementée du local des cuves d'effluents et notamment de la cuve tampon n'a pas été réalisée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- réaliser la délimitation de la zone réglementée autour de la cuve tampon et du local cuve ;
- justifier, le cas échéant, l'absence de risque d'exposition interne ;
- mettre à jour le plan des locaux en faisant apparaître les différentes zones réglementées.

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

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* ». Cette analyse 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. Par ailleurs, les analyses des postes de travail des médecins cardiologues ne sont pas réalisées.

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 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. 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 A4: 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.5. Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail dispose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144* ».

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels pour en doter chacun des travailleurs exposés amenés à pénétrer et à travailler en zone contrôlée. De plus, la borne de délivrance de ces dosimètres est située en zone contrôlée alors que les travailleurs exposés doivent en être dotés pour pouvoir pénétrer dans cette zone.

Demande A5: L'ASN vous demande de mettre à disposition des travailleurs exposés un nombre suffisant de dosimètres opérationnels et de déplacer la borne de délivrance des dosimètres opérationnels à l'extérieur de la zone contrôlée.

A.6. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Afin de répondre aux exigences 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, le service fait appel à une PSRPM à raison de 0,2 équivalent temps plein (ETP). L'article 7 de cet arrêté prescrit, pour les activités de médecine nucléaire, l'établissement d'un POPM. Ce POPM, sur proposition conjointe des personnes autorisées à utiliser des rayonnements ionisants et de la PSRPM, devra être validé par le chef d'établissement.

Le service a fait rédiger un POPM par la PSRPM qui ne précise pas les tâches réalisées par cette personne ou délégués aux MERM.

Demande A6: L'ASN vous demande de faire mettre à jour le POPM en décrivant l'organisation mise en place (temps et moyens mis à disposition) ainsi que les missions confiées à la PSRPM ou délégués aux MERM (nature et périodicité des contrôles de qualité, critères décisionnels, modalités d'enregistrement...). Vous transmettez une copie du document validé à l'ASN.

A.7. Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique et la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 25 novembre 2008 fixent les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire. Ces contrôles sont réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire (contrôles internes) et par un organisme agréé par l'Afssaps (contrôles externes).

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés (réalisation effective, respect des périodicités). L'organisation décrite dans le POPM n'est également pas respectée notamment au sujet de leur vérification par la PSRPM.

Demande A7 : L'ASN vous demande réaliser les contrôles de qualité conformément à l'organisation décrite dans votre POPM, une fois la mise à jour du plan effectuée.

A.8. Système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides

En application de l'article 16 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008², « *des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif de détection à poste fixe en sortie d'établissement.

Demande A8 : L'ASN vous demande de répondre à l'exigence de l'article 16 de la décision sus mentionnée et d'installer dans les plus brefs délais un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides en sortie d'établissement. Vous préciserez à l'ASN la date de mise en place de ce système de détection à poste fixe.

A.9. Mesure d'effluents à l'émissaire

La Circulaire DGS/SD 7 D/DHOS/E 4 n° 2001-323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des effluents et des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides prévoit la réalisation périodique de mesures des effluents à l'émissaire.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté la volonté manifeste de respecter les exigences relative aux mesures d'activité volumique des effluents à l'émissaire. Toutefois, le point « *collecteur en sortie de l'établissement* » n'a pas été localisé et, par conséquent, les mesures n'ont pu être réalisées.

Demande A9 : L'ASN vous demande de localiser le point collecteur en sortie d'établissement et de faire réaliser les mesures d'activité volumique des effluents à cet endroit. Vous transmettez à l'ASN les résultats de ces mesures.

B. Compléments d'information

B.1. Rétention sous les cuves d'effluents radioactifs

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les cuves du local d'effluents radioactifs étaient bien placées dans une rétention permettant le recueil d'une éventuelle fuite ou d'un débordement de liquide. Toutefois, la cuve tampon située à l'extérieur du local des cuves n'était pas équipée d'une rétention.

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre en place une rétention sous la cuve d'effluents radioactifs tampon. Vous justifierez le dimensionnement de cette rétention.

² Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN 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, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

B.2. Inventaire annuel des sources scellées détenues

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté une incohérence entre la liste des sources réellement détenues dans votre service et celles précisées dans l'inventaire de l'IRSN.

Demande B2 : L'ASN vous demande de vous rapprocher 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 de la clinique Francheville.

B.3. Intervention de personnels extérieurs 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, médecins vacataires, entreprises 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, par conséquence, ne sont pas toujours respectées.

Demande B3 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que toute personne intervenant sur les installations placées sous votre responsabilité soit sensibilisée et respecte les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

B.4. Intervention de personnels en contrat à durée déterminée en zone orange

L'article D. 4154-1 du code du travail précise que « *il est interdit d'employer des salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et des salariés temporaires pour l'exécution des travaux les exposant aux agents chimiques dangereux suivants : (...) 23° Rayonnements ionisants : travaux accomplis dans des zones où le débit de dose horaire est susceptible d'être supérieur à 2 milli Sieverts* ».

Lors de l'inspection, vous avez mentionné aux inspecteurs que vous allez faire appel à une personne en contrat à durée déterminée afin de remplacer une MERM. En vertu des exigences de l'article susmentionné, cette personne ne pourra pas préparer les injections puisque la hotte de préparation est classée en zone orange (débit de dose supérieur à 2 mSv).

Demande B4 : L'ASN vous demande de préciser l'organisation que vous allez mettre en place pour que la MERM ne pénètre pas en zone orange conformément à l'article D. 4154-1 du code du travail.

C. Observations

C.1. Validation des documents applicables

Lors de l'inspection, il a été constaté que certains documents n'étaient 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.

C.2. Emargement des travailleurs sur la fiche de suivi des formations

Vous veillerez à faire émarger dans un document l'ensemble des travailleurs formés à la suite de la formation et des recyclage à la radioprotection des travailleurs.

C.3. Vérification de l'existence de protocoles et de consignes pour l'accès des personnels de la clinique Francheville en zone contrôlée

La maintenance et les interventions sur alarmes sont assurées par le personnel de la clinique Francheville. À ce titre, vous vérifierez que des protocoles et des consignes existent et sont connus et appliqués par ces personnels en cas d'intervention dans les locaux du service de médecine nucléaire. Par ailleurs, en cas de malaise d'un patient traité en irathérapie par de l'iode 131, le personnel de la clinique Francheville peut également être amené à intervenir dans le service de médecine nucléaire afin de délivrer des soins d'urgence. À ce titre, vous veillerez à ce que des fiches réflexes soient établies, connues du personnel de la clinique Francheville et appliquées.

C.4. Contrôle de l'absence de contamination des sources

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle de l'absence contamination des sources et des colis n'était pas systématiquement réalisé à la réception et avant la reprise de ceux-ci. Vous veillerez à effectuer ces contrôles et à les enregistrer dans un document.

C.5. Conformité de l'affichage

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le trèfle apposé sur la porte du local de livraison n'est pas conforme à la signalisation généralement apposée en entrée de zone réglementée.

* * *

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, Madame, 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**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU