



DIVISION DE LILLE

Lille, le 1^{er} février 2012

CODEP-LIL-2012-004495 AP/EL

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Dr Duchenne
Service de Médecine Nucléaire
Rue Jacques Monod
B.P. 609
62231 BOULOGNE SUR MER Cedex

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-DOA-2012-0824** effectuée le **17 janvier 2012**

Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients
Gestion de sources et des déchets radioactifs"

Réf. : Code de la santé publique

Code du travail

Articles L. 592-1 et L. 592-21 du code de l'environnement

Messieurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection et de la sûreté nucléaire en France, est représentée à l'échelon local en Nord-Pas-de-Calais par la Division de Lille.

En vertu de sa mission en matière de radioprotection, la Division de Lille a procédé à une inspection de l'unité de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Docteur Duchenne que vous représentez.

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 inspectrices 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 lors d'une visite les conditions d'implantation et de fonctionnement de l'unité de médecine nucléaire.

Les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire ont pu apprécier l'implication du personnel en charge de la radioprotection, d'une part dans le quotidien du service, et d'autre part dans la préparation de l'inspection. Les obligations réglementaires en matière de radioprotection sont prises en compte de manière satisfaisante.

.../...

En particulier, les inspectrices ont noté :

- que le départ en retraite d'une des PCR d'ici quelques années et son désengagement progressif de cette fonction (non renouvellement de la formation option sources non scellées en 2012) avaient été devancés et qu'un cadre de santé allait venir renforcer le Service Compétent en Radioprotection du plateau technique d'imagerie médicale,
- que la mise en œuvre prochaine de la thérapie ambulatoire à l'iode 131, nouvelle technique médicale dans le service, est bien anticipée, de manière à ce que les pratiques du personnel soient les plus optimisées possibles du point de vue de la radioprotection,
- un bon investissement dans le choix d'équipements de protection individuels adaptés à la morphologie de leurs utilisateurs.

Toutefois, quelques écarts réglementaires et observations ont été mis en évidence lors de cette inspection. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

A - Demands d'actions correctives

Respect des seuils de l'autorisation de l'ASN

Le responsable de l'activité nucléaire du service dispose d'une autorisation référencée CODEP-DOA-2011-057663 AP/NL du 20 octobre 2011 délivrée par l'ASN et valable jusqu'au 17 février 2016, qui fixe les limites d'activité totale détenue pour chaque radionucléide utilisé.

L'article 1333-50 du code de la santé publique prévoit que « *Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives (...) doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté que le suivi continu des sources non scellées et des déchets était assuré par un logiciel. Un registre de suivi des sources scellées et des générateurs de rayonnements ionisants est également tenu à jour. Cependant, aucun système ne permet d'alerter sur un dépassement des seuils d'autorisation pour les différents radionucléides détenus et utilisés. Aucune vérification particulière n'est effectuée pour veiller au respect des limites fixées par l'autorisation de l'ASN.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place un système permettant de vous assurer du respect permanent des limites de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Radioprotection des travailleurs

- Zonage radiologique

- Délimitation du zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹ prévoient la délimitation, sous conditions, d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques.

L'article R. 4451-21 du code du travail stipule que « *l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires (...) après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage (...)* ».

Les articles R. 4451-20, R.4451-23 du code du travail et les articles 4, 8, 9 et 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 réglementent notamment l'intermittence du zonage, les conditions d'accès en zone et les affichages liés au zonage radiologique.

La salle d'examen TEP/SCAN de l'unité a été classée en zone contrôlée verte. Cependant, l'étude ayant conduit à la délimitation du zonage radiologique, dans sa version du 12 août 2011, ne prend pas en compte l'émission des rayons X du scanner pour cette salle d'examen. La notion d'intermittence de la délimitation de la zone contrôlée dans cette salle n'a pas non plus été étudiée.

Les inspectrices ont constaté lors de la visite des locaux que la porte de la salle d'attente des patients injectés pour la réalisation d'une scintigraphie était ouverte. L'affichage de la zone contrôlée jaune sur cette porte n'était de ce fait pas visible, alors que le couloir connexe est classé en zone contrôlée verte. D'autre part, cette porte plombée, du fait qu'elle soit ouverte, ne joue plus son rôle de protection radiologique. Enfin, la proximité des patients avec le couloir sans protection plombée entre les deux rend incertain le zonage de cette zone de circulation des travailleurs et des patients.

En outre, les inspectrices ont observé l'absence :

- de signalisation de la zone surveillée sur une porte entre le couloir et la salle TEP/SCAN,
- des affichages des risques d'exposition et des consignes de travail dans la salle patients injectés, dans la salle d'effort en scintigraphie conventionnelle, et dans les box d'injection TEP.

Demande A2

Je vous demande, dans votre étude de délimitation du zonage radiologique, de tenir compte de l'émission de rayons X du scanner et d'étudier la notion d'intermittence pour le zonage dans la salle d'examen TEP/SCAN, et d'y revoir en conséquence le plan du zonage et les affichages correspondants (signalisation, règlement de la zone).

Concernant la salle d'attente des patients injectés en service scintigraphie, je vous demande de décider du maintien ou non en position ouverte de la porte d'accès. Dans le cas où cette porte resterait ouverte, je vous demande :

- ***d'établir une délimitation continue, visible et permanente de la zone contrôlée jaune avec une signalisation complémentaire visible sur l'accès au local,***
- ***et de vérifier l'adéquation du zonage autour de cette salle, et notamment dans le couloir d'accès.***

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

Une fois ces modifications effectuées, je vous demande de me transmettre :

- *l'extrait de l'étude du zonage relative à la salle TEP/SCAN,*
- *le plan général du zonage radiologique de l'unité de médecine nucléaire (scintigraphie conventionnelle et TEP).*

Je vous demande enfin de veiller à l'exhaustivité des signalisations de zones et des affichages requis respectivement aux articles 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 et R. 4451-23 du code du travail.

- Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones

L'article 23-alinéa II de l'arrêté du 15 mai 2006 définit que « *Lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs. Il est procédé périodiquement à la vérification de l'absence de contamination de ces locaux. Les modalités et la fréquence de cette vérification sont définies par le chef d'établissement (...)* ».

Les inspectrices ont pu constater que les médecins n'utilisaient pas les vestiaires du service.

Demande A3

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel de l'unité concerné par un risque de contamination respecte les dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 en utilisant systématiquement les vestiaires dédiés et en respectant la séparation des vêtements de ville et des vêtements de travail.

Vous m'indiquerez à quelle fréquence et sous quelle forme les contrôles de non contamination de ces vestiaires sont réalisés, conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006.

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que « *Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil de détection de la contamination du personnel au service TEP se situait dans le couloir en zone contrôlée, et non en sortie de zone.

Aucune procédure d'utilisation n'était affichée, ni aucune consigne en cas de contamination. Le lieu de décontamination n'est donc pas précisé, alors que plusieurs lavabos du service ne sont pas reliés aux cuves de collecte et gestion par décroissance des effluents contaminés. Ces affichages ne sont pas effectués non plus aux autres points de contrôle de contamination des personnes et des objets identifiés lors de la visite des locaux. Aucun mode opératoire de décontamination n'est affiché à proximité des lavabos actifs dédiés à cet effet.

Demande A4

Je vous demande de veiller à placer les appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie des zones réglementées, et de leur associer un affichage des procédures d'utilisation.

Je vous demande d'identifier clairement les lavabos reliés aux cuves de collecte et décroissance des effluents radioactifs, et d'afficher également à proximité des lavabos dédiés à la décontamination un mode opératoire pour cette opération.

- Suivi dosimétrique du personnel du centre hospitalier

L'article R. 4451-62 du code du travail exige que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; (...) ».

Des dosimètres passifs corps entier et des bagues sont attribués au personnel en fonction des risques liés à leur poste de travail.

L'article R. 4451-67 du code du travail stipule que « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Des dosimètres opérationnels sont disponibles pour le personnel.

A la lecture des résultats de dosimétrie du personnel pour l'année 2011, les inspectrices ont constaté plusieurs anomalies de port de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle :

- absence quasi-totale de port des dosimètres opérationnels par les médecins employés par le centre hospitalier,
- absence de données pour les dosimètres extrémités en février 2011,
- classement en catégorie A indiqué en face du personnel sauf pour une manipulatrice, alors que le personnel est classé en catégorie B et la dosimétrie passive est trimestrielle,
- absence de données pour les dosimètres extrémités et la dosimétrie opérationnelle sur plusieurs mois, consécutifs ou non, pour plusieurs cadres et manipulateurs.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que le personnel exposé, actuellement classé en catégorie B, porte effectivement son dosimètre passif corps entier et extrémités en zone réglementée, et son dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

Je vous demande de me transmettre votre analyse des anomalies de dosimétrie relevées ci-dessus pour l'année 2011.

Selon l'article R. 4451-68 du code du travail « *les résultats de la dosimétrie (...) sont communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire par :*

(...)

2° *La personne compétente en radioprotection mentionnée aux articles R. 4451-103 et suivants, pour ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle.* »

L'article 4 –alinéa II de l'arrêté du 30 décembre 2004² précise que « *la personne compétente en radioprotection (...) exploite les résultats des dosimètres opérationnels mis en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire* ».

Les deux PCR en charge du suivi dosimétrique au sein du plateau technique d'imagerie médicale ont indiqué qu'en cas d'absence simultanée il pouvait arriver que la dosimétrie opérationnelle ne soit pas enregistrée de façon hebdomadaire dans le système SISERI.

Demande A6

Je vous demande de veiller à l'enregistrement, au moins hebdomadairement, des résultats de dosimétrie opérationnelle du personnel de l'unité dans le système SISERI de l'IRSN.

- Formation / information

L'article R. 4451-47 du code du travail stipule que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée, en zone surveillée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (...)* », et précise le contenu de cette formation. L'article R. 4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

Les inspectrices ont constaté que les médecins employés par le Centre Hospitalier n'ont pas bénéficié de cette formation, contrairement au reste du personnel de l'unité.

Demande A7

Je vous demande de me fournir les dates et preuves de formation à la radioprotection des médecins de l'unité.

L'article R. 4451-52 du code du travail indique 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, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale* ».

Aucune notice d'information n'est remise aux travailleurs exposés de l'unité de médecine nucléaire. Une formation initiale est délivrée par la PCR à l'arrivée dans le service, avec prise de connaissance et signature du règlement intérieur du service intégrant la radioprotection. Cependant, ces informations sont génériques et ne sont pas adaptées aux risques particuliers du poste occupé.

Demande A8

Je vous demande veiller à ce que chaque travailleur exposé du service de médecine nucléaire se voit remettre une notice d'information conforme aux dispositions de l'article R. 4451-52 du code du travail.

² 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

- Suivi médical renforcé et carte de suivi médical

L'article R ; 4451-84 du code du travail indique que « *les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. Ces examens sont à la charge de l'employeur* ».

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

La radiopharmacienne ainsi que plusieurs manipulateurs et cadres de l'unité, classés en catégorie B en tant que travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, ne se sont pas vus remettre de carte de suivi médical et n'ont pas bénéficié d'une visite médicale annuelle.

Demande A9

Je vous demande, à l'issue du classement du personnel, de veiller à ce que les travailleurs exposés bénéficient de la surveillance médicale renforcée conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, et à ce que le médecin du travail remette une carte de suivi médical à chacun d'entre eux.

- Information du CHSCT

L'article R. 4451-119 du code du travail mentionne que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (...) reçoit de l'employeur :*

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;

2° Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3° Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11 ».

Les PCR ont indiqué aux inspectrices qu'une présentation de ces éléments avait été faite en 2008 au CHSCT, suite à l'inspection de l'ASN du 17 juillet 2008 qui avait déjà relevé cet écart réglementaire. Leurs demandes successives de convocation au CHSCT n'ont pas été satisfaites en 2009, 2010 et 2011. Malgré tout, les informations n'ont pas été transmises par l'employeur au CHSCT par un autre moyen.

Demande A10

Je vous demande de veiller à ce qu'au moins une fois par an le CHSCT reçoive de l'employeur les bilans statistiques des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique. Je vous demande de lui transmettre le bilan pour 2011 et de m'indiquer les modalités de transmission de ces informations.

Dans le cas du dépassement d'une des valeurs limites d'exposition d'un travailleur de l'unité de médecine nucléaire, vous veillerez également à informer le CHSCT conformément aux dispositions de l'article R. 4451-119 du code du travail.

Radioprotection des patients

L'arrêté du 22 septembre 2006³ fixe dans ses articles 1 à 6 les informations devant figurer sur le compte-rendu d'acte médical établi par le médecin réalisateur.

Les inspecteurs ont constaté sur un exemple de compte-rendu anonyme que le matériel utilisé pour le scanner n'était pas identifié.

Demande A11

Je vous demande de veiller à ce que chaque compte-rendu d'acte faisant intervenir un scanner (scanner associé à la TEP ou à la gamma-caméra hybride) permette d'identifier l'appareil utilisé.

B - Demandes de compléments

Inventaire annuel des sources à l'IRSN

L'article R. 4451-38 du code du travail stipule que « *l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (...)* ».

Le dernier envoi à l'IRSN a été effectué en mai 2011. Les précédents envois ont eu lieu en février 2009 et décembre 2010. Il y a donc eu dépassement du délai maximal d'un an pour l'envoi à l'IRSN de l'inventaire des sources entre 2009 et 2010.

Demande B1

Je vous demande de veiller à transmettre, au moins une fois par an, l'inventaire actualisé des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Radioprotection des travailleurs

- Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail indique que « *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.* »

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du même code 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.

Concernant les interventions des entreprises extérieures dans l'unité de médecine nucléaire, il a été indiqué aux inspectrices que :

- des plans de prévention étaient établis,
- des dosimètres opérationnels étaient prêtés au personnel extérieur, à l'exception des techniciens de maintenance et les contrôleurs des organismes agréés qui disposent de leurs propres appareils.

Demande B2

Je vous demande de me préciser comment sont anticipées et organisées les interventions des entreprises extérieures dans l'unité, du point de vue de la radioprotection, et les échanges d'informations qui ont lieu dans ce cadre, en interne et en externe.

Je vous demande de collecter et consigner les doses reçues par les travailleurs extérieurs intervenant en zone contrôlée, pour lesquels vous mettez un dosimètre opérationnel à disposition, et de transmettre ces données à l'employeur de chacun de ces travailleurs. A ce sujet je vous demande de me préciser si des accords sont conclus entre le directeur du centre hospitalier et le chef des entreprises extérieures pour ce prêt de matériel.

Concernant les plans de préventions, je vous demande de les tenir à disposition de l'Inspection du Travail.

- 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 et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, 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 personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ; (...) ».

Une analyse des postes de travail du service de médecine nucléaire a été menée. La dernière version d'août 2011 établie dans le cadre des modifications apportées au service (nouvelle gamma-caméra hybride nécessitant l'emploi de sources scellées, possibilité de réaliser des actes de thérapie à l'iode 131 en ambulatoire). Après examen par les inspecteurs, il apparaît que cette analyse est incomplète :

- Une analyse détaillée a été menée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du service et l'infirmière. Cette analyse

conduit au classement de ce personnel en catégorie B. Cependant, l'analyse du poste gamma 1 n'a pas été mise à jour avec les résultats des contrôles mensuels d'ambiance au niveau du poste de commande du scanner mis en service fin 2011.

- Une analyse a été menée pour le poste des médecins nucléaires mais ne conclut pas clairement sur les doses reçues et estimées. Les médecins sont également classés en catégorie B.
- Une analyse sommaire a été menée pour le poste secrétariat. Elle indique une absence de contact avec les patients injectés et un classement en zone non réglementaire. Or une des PCR a indiqué aux inspectrices que les secrétaires étaient amenées à côtoyer ponctuellement les patients. D'autre part, les secrétaires sont également classées en catégorie B sans justification de ce classement au regard de la dosimétrie. Il y a une confusion entre l'analyse de poste de travail et le classement en zone publique du secrétariat.
- Les données prises en compte dans l'analyse des postes de travail datent de 2008 et 2009 pour la plupart, alors que des résultats plus récents (contrôles internes et externes de radioprotection, dosimétrie 2010-2011) peuvent être exploités.
- Aucune analyse de poste ni évaluation prévisionnelle de dose n'est établie pour plusieurs catégories de personnel du centre :
 - Radiopharmacien
 - Cadre de santé
 - ASH (personnel d'entretien)
 - Service sécurité
 - Brancardiers
 - Service informatique
 - Equipe biomédicale
 - Service technique (électricien, menuisier...)
- Pour le personnel extérieur, aucune collaboration avec les chefs des entreprises extérieures ou travailleurs non salariés pour l'élaboration des analyses de poste de travail n'est prévue.

Demande B3

Je vous demande de compléter et mettre à jour l'analyse des postes de travail et les évaluations prévisionnelles de dose en considérant l'ensemble des modes d'exposition du personnel salarié, non salarié et extérieur, et conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail.

A l'issue de cette analyse, je vous demande de déterminer et justifier le classement de l'ensemble des travailleurs concernés.

Vous me transmettez l'ensemble de ces éléments.

- Suivi dosimétrique du personnel non classé

L'article R. 4451-11 du code du travail indique notamment que « (...) Lors d'une opération en zone contrôlée (...), l'employeur :

(...) 3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats ».

Lors de la livraison des sources non scellées, une personne du service sécurité du centre hospitalier peut être amenée à entrer dans le sas d'accès au local de stockage, classé en zone contrôlée. Or rien n'est prévu par l'employeur pour faire mesurer et analyser les doses de rayonnements reçues lors de cette opération répétitive.

Demande B4

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail en faisant mesurer et analyser les doses de rayonnements reçues par le personnel de sécurité du centre hospitalier amené à entrer en zone contrôlée lors des livraisons des sources non scellées.

Contrôles de radioprotection

- Programme de contrôles

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175⁴ stipule que « I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes (...) »

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. (...). Il réévalue périodiquement ce programme ».

Les inspecteurs ont noté qu'il existe au sein du service de médecine nucléaire plusieurs documents concernant les contrôles de radioprotection :

- Planning des visites 2012 de l'organisme agréé en charge des contrôles internes,
- Fiche de suivi des contrôles annuels établie par la PCR « sources non scellées »,
- Document « Répartition des sociétés – contrôles réglementaires Imagerie Médicale »,
- Tableau-registre sous Excel de suivi des contrôles et maintenances.

Cependant, aucun de ces documents n'est complet et ne constitue le programme des contrôles requis par la décision n° 2010-DC-0175.

Demande B5

Je vous demande de rédiger un document unique consignait le programme des contrôles de radioprotection, et de me le transmettre. Ce document devra contenir la démarche qui a permis de les établir, conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175.

⁴ Décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010

- Contrôles externes

La décision n° 2010-DC-0175 sus mentionnée exige la réalisation d'un contrôle externe annuel de radioprotection, comprenant :

- un contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants,
- un contrôle technique d'ambiance,
- un contrôle de la gestion des sources.

Le dernier contrôle externe de radioprotection a été mené par un organisme agréé les 10 et 11 janvier 2012. Le précédent contrôle avait été effectué par un autre organisme agréé le 6 décembre 2010. Le délai maximal d'un an entre deux contrôles externes a donc été dépassé.

Le contrôle mené en janvier 2012 n'a pas intégré de mesures de contamination atmosphérique pendant un examen de ventilation pulmonaire, contrairement au contrôle réalisé en décembre 2010. De plus, les contrôles d'ambiance internes réalisés par un autre organisme agréé comprennent des mesures de contamination atmosphérique.

L'organisme agréé intervenu en janvier 2012 n'avait pas encore établi son rapport au moment de l'inspection. Cependant, un constat d'intervention daté du 12 janvier a été porté à la connaissance des inspectrices ; ce document mentionne les non conformités relevées.

Demande B6

Je vous demande de veiller à respecter le délai maximal d'un an entre deux contrôles externes de radioprotection.

Demande B7

Je vous demande de faire inclure à ces contrôles externes des mesures systématiques de contamination atmosphérique, puisque vous avez identifié ce risque dans votre unité et faites réaliser mensuellement des contrôles internes d'ambiance de ce type.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre le rapport définitif de l'organisme agréé intervenu en janvier 2012, et de me faire part des mesures correctives prises pour lever les non conformités relevées.

- Organismes agréés intervenants pour les contrôles internes et externes

Les articles R. 4451-29 et R. 4451-30 introduisent dans le code du travail l'obligation pour l'employeur de réaliser ou faire réaliser sous sa responsabilité des contrôles techniques des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants, dispositifs de protection et d'alarme et instruments de mesure.

L'article R. 4451-32 du code du travail exige de l'employeur la réalisation, par un organisme agréé ou l'IRSN, d'un contrôle technique périodique externe des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et d'ambiance.

L'article R. 4451-33 du même code précise que « *L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :*

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ».

Dans le cadre du remplacement d'une gamma-caméra simple par une gamma caméra hybride en 2011, le centre hospitalier a passé un marché avec un fabricant incluant notamment l'achat de l'appareil et la réalisation du contrôle interne de radioprotection à la réception de la gamma-caméra couplée à un scanner. Ce contrôle, de la responsabilité de l'employeur (contrôle interne) a été mené le 8 novembre 2011 par un organisme agréé, à la demande du fabricant de la machine.

Cependant, c'est le même organisme agréé qui est intervenu dans l'unité de médecine nucléaire pour réaliser le contrôle externe prévu par l'article R. 4451-32 du code du travail.

Ce constat n'est valable que sur ce contrôle interne à réception, les autres contrôles internes étant menés par un organisme agréé différent.

Demande B9

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-33 du code du travail en faisant intervenir pour les contrôles techniques internes de radioprotection un organisme agréé différent de celui chargé des contrôles externes.

Je vous demande de me transmettre le prochain rapport de contrôle technique interne du scanner associé à la gamma-caméra.

- Contrôle interne de gestion des sources scellées

L'article R. 1333-7 du code de la santé publique indique que « (...) *le chef d'établissement ou le chef d'entreprise (...) met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet (...)* ».

La décision n°2010-DC-0175 précise les modalités d'application de cet article et fixe à une fréquence annuelle la réalisation d'un contrôle de gestion des sources.

Plusieurs rapports de contrôles internes ont été portés à connaissances des agents de l'ASN dans le cadre de l'inspection du 17 janvier 2012 et de l'instruction des modifications de l'autorisation demandées en 2011. Cependant, aucun de ces rapports ne mentionne le contrôle annuel de gestion des sources scellées.

Demande B10

Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle interne de gestion des sources scellées.

Gestion des déchets et des effluents radioactifs

- Plan de gestion des déchets

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0095⁵ liste l'ensemble des éléments à inclure au plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

Dans l'édition n°2 du plan de gestion de l'unité, datée du 21/08/2008 il est mentionné que le contrôle des effluents liquides est effectué tous les 3 mois au niveau du rejet final de l'établissement. Les inspectrices ont consulté les résultats de ces analyses pour l'année 2011 réalisées également dans le cadre de l'autorisation de rejet délivrée par la Communauté d'Agglomération du Boulonnais. D'après ce tableau, les colonnes « activités alpha et bêta totales » et « spectrométrie gamma » concernent la radioactivité. Cependant, aucune unité de mesure n'est précisée. Ces analyses ont été menées le 23 mars, 20 juin, 18 octobre et 22 novembre, avec donc des délais entre deux mesures pouvant être supérieurs à 3 mois.

Demande B11

Je vous demande de me préciser et de m'expliquer les unités et les fréquences de réalisation de ces mesures de radioactivité au point final de rejet des effluents de l'établissement, pour l'année 2011.

Je vous demande également de me transmettre l'autorisation de rejet délivrée par la Communauté d'Agglomération du Boulonnais.

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique indique que « pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

2° De définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; (...). ».

L'unité de médecine nucléaire dispose de deux documents mentionnant les opérations de maintenance et de contrôle qualité mais aucun d'eux n'est complet.

Demande B12

Je vous demande d'établir un document unique récapitulant les modalités de maintenance et contrôles qualité des dispositifs médicaux.

C - Observations

C-1. Les attestations de formation d'une des PCR de l'unité sont valables jusqu'en octobre et décembre 2012 pour les deux options du secteur médical. Son renouvellement de formation n'est prévu que pour l'option sources scellées et générateurs de rayonnements ionisants. En conséquence, il est prévu qu'une quatrième PCR vienne renforcer l'effectif du Service Compétent en Radioprotection mutualisé sur le plateau technique d'imagerie médicale. Sa formation est prévue en avril et juin 2012.

⁵ 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.

Conformément à l'article R. 1333-40 du code de la santé publique, ce changement devra faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

C-2. Le chariot d'injection automatique du service TEP n'est utilisé que par une partie des manipulateurs. Dans le cadre du principe d'optimisation décrit à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, et des dispositions du code du travail relatives aux protections vis-à-vis des rayonnements ionisants, il conviendrait que l'employeur réalise une information complémentaire et périodique du personnel sur l'utilisation de cet équipement et du bénéfice dosimétrique associé.

C-3. D'après les articles R. 4451-40 et R. 4451-41 du code du travail, l'employeur définit des mesures collectives et individuelles de protection adaptées, après consultation de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail et du CHSCT. Ces mesures de protection ont déjà été définies au sein de l'unité. Pour de prochaines modifications ou choix de nouvelles protections vis-à-vis des rayonnements ionisants, il conviendra de consulter le médecin du travail et le CHSCT de l'établissement.

C-4. Concernant les analyses radiotoxicologiques pratiquées pour les travailleurs du service classés en catégorie B, il conviendrait d'adapter et optimiser les périodes de prélèvements au regard des radionucléides utilisés et de leur période biologique effective, et de l'exposition réelle du personnel.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN