

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 10 mai 2012

CODEP-OLS-2012-024871

Clinique des Murlins
62, rue des Murlins
45000 ORLEANS

Objet : Inspection de la radioprotection du 25 avril 2012
Installation : Installation de médecine nucléaire in vivo
Identifiant de la visite : INSNP-OLS-2012-0580

Réf : Code de l'environnement notamment l'article R.592-21
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de médecine nucléaire de la Clinique des Murlins a eu lieu le 25 avril 2012.

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

L'inspection a porté sur l'organisation et le contrôle de la radioprotection dans votre service de médecine nucléaire. Une visite de l'ensemble des installations a été effectuée en votre présence. Elle a concerné les locaux de médecine nucléaire classés en zone réglementée du 1^{er} étage, l'accès au local déchet situé à l'extérieur de la clinique et le local des cuves, situé au sous-sol de l'établissement.

Le service de médecine nucléaire inspecté accueille chaque année plus de 5000 patients et constitue l'un des deux sites d'une société civile de moyens (SCM), l'autre étant basé à St Doulchard, près de Bourges. Le service réalise essentiellement des scintigraphies myocardiques et osseuses chez l'adulte (80% de l'activité environ) à l'aide de thallium et de technétium respectivement.

.../...

L'inspection avait pour but de vérifier le respect des actions mises en place à l'issue de la dernière inspection de 2010 et de vérifier la mise en application d'un certain nombre de documents, communiqués à l'occasion du renouvellement de l'autorisation de décembre 2011. L'inspection visait également à s'assurer que la société gérante était en mesure de garantir la radioprotection de ses travailleurs et des patients depuis le départ du radiophysicien et de la personne compétente en radioprotection (PCR) du site d'Orléans. En effet, la fonction de PCR est actuellement exercée par un médecin nucléaire de la SCM, principalement amené à exercer sur le site de St Doulchard.

Les inspecteurs considèrent que la prise en compte de la radioprotection par votre service est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont d'ailleurs constaté une amélioration significative de la prise en compte de la radioprotection depuis la dernière inspection, les demandes formulées en 2010 ayant été suivies d'actions concrètes. Les inspecteurs notent positivement la mise en place d'un zonage plus cohérent, reposant sur une analyse des risques, l'estimation *a priori* des doses reçues au poste de travail accompagnée d'une proposition de classement du personnel plus adaptée et un suivi rigoureux de la dosimétrie du personnel. La prise en compte de la radioprotection des patients est également de qualité, avec un protocole d'identification performant et une information suffisante sur les risques des rayonnements ionisants pour l'entourage du patient. La tenue d'un registre des « événements de contamination » est également une action positive.

Bien que partiellement compensée par l'appui d'un prestataire extérieur, l'absence d'une PCR basée de manière permanente sur le site d'Orléans, nécessite que soit envisagée rapidement une solution pour garantir une radioprotection de qualité au sein de votre service. En ce sens, il apparaît nécessaire qu'une personne de votre service soit formée PCR, et qu'elle s'approprie la méthodologie et les documents élaborés par le prestataire extérieur, en particulier pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, jusqu'alors mis en place de façon incomplète.

L'inspection a relevé plusieurs écarts à la réglementation appelant la mise en place d'actions correctives de votre part ou des demandes d'actions complémentaires.



A. Demandes d'actions correctives

Zonage et consignes d'accès en zone.

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones réglementées, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Le point II.b) de l'article 4 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 mentionne la possibilité de limiter à une partie d'un local, la délimitation d'une zone spécialement réglementée. Dans ce cas, une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, doit être apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Les inspecteurs ont constaté la présence de panneaux de désignation des zones parfois positionnés de manière inappropriée. Ainsi, il n'est pas pertinent, au sein d'une zone à risque identique, de rappeler son existence à l'entrée de chaque pièce. Il est plus opportun de limiter l'affichage uniquement à l'entrée de la zone en question. En outre, il convient d'apposer un trèfle radiologique « zone jaune » à l'entrée de la salle d'injection.

Un plan général du zonage à l'échelle du service est rappelé à l'une des deux entrées en zone (porte battante du couloir principal), mais n'est pas rappelé en entrée de zone dans le vestiaire affecté au travailleur. En outre, les zones spécialement réglementées jaunes ne sont pas rappelées par un plan en accès de chaque salle où elles sont présentes.

Les consignes de sécurité et de travail sont mentionnées en entrée de zone. Cependant, il s'agit de consignes génériques dont le contenu ne tient pas compte de la catégorie de la zone (contrôlée *versus* surveillée par exemple) ou bien encore de la nature du risque (risque de contamination ou non). L'information essentielle n'apparaît pas clairement, telle que le port de la dosimétrie et le port des équipements de protection individuelle.

Demande A1 : je vous demande d'adapter votre signalisation et vos consignes de sécurité et de travail à la typologie de la zone et à la nature du risque rencontré, conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.

Le point III de l'article 4 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 précise que le chef d'établissement prend toutes les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et clôtures des aires sous sa responsabilité.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure de débit de dose à l'extérieur du local déchet, en mitoyenneté avec d'autres propriétaires, n'a été réalisée pour garantir l'existence d'une zone publique à l'extérieur du local. De plus, les inspecteurs ont constaté qu'un des murs présentait une fissure laissant entrevoir le jour.

Demande A2 : je vous demande de vérifier qu'à l'extérieur du zonage de radioprotection, les débits de dose soient conformes à une zone publique. Vous me transmettez les conclusions de vos mesures.

Gestion des déchets et effluents.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008, pris en application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique, tout rejet d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou le président de l'établissement public compétent en matière de collecte à l'endroit du déversement si les pouvoirs de polices des maires des communes membres lui ont été transférés, ou après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable. L'article 25 de ce même arrêté précise qu'un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés, avant dilution significative par d'autres effluents, est aménagé. Cet accès permet l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement.

Votre service dispose de deux cuves de 3000 litres, fonctionnant alternativement, qui permettent la gestion en décroissance des effluents liquides issus des deux éviers et des deux bondes situées au sol de la salle de « stockage-préparation des doses » et de la salle « d'administration des doses ». D'autres part, les eaux vannes issues des toilettes réservées aux patients injectés, sont collectées par une fosse toutes eaux de 3000 litres, avant rejet dans le réseau d'assainissement. Toutefois, cette dernière cuve n'a jamais été vidangée depuis son installation (soit une vingtaine d'années). Enfin, aucune mesure de l'activité radiologique de l'eau n'a été réalisée par le service au point de jonction du collecteur principal de l'établissement et du réseau d'assainissement, et aucune convention de rejet n'a été établie avec le gestionnaire du réseau.

Demande A 3 : je vous demande d'effectuer la vidange de votre cuve toutes eaux et de réaliser, ensuite, des mesures de la qualité radiologique des effluents au point de jonction du collecteur principal de l'établissement et du réseau d'assainissement. Vous tiendrez informé le gestionnaire du réseau des résultats de ces mesures. En outre, le plan de gestion des déchets et effluent devra être complété en conséquence.

Intervention d'une entreprise/personne extérieure.

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié. Conformément à l'article R.4451-43, le travailleur non salarié, détermine les moyens de protection individuelle pour lui-même compte tenu des mesures prévues dans un plan de prévention établi en application de l'article R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail entre le travailleur non salarié et l'entreprise utilisatrice. Dans le cas où des moyens de protections et de suivi dosimétrique sont mis à disposition du travailleur non salarié, par l'entreprise utilisatrice, l'article 4451-8 du code du travail stipule qu'un accord peut être conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le travailleur non salarié, à cette fin. L'article 4451-1 du même code 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. Enfin, les articles 4451-47, 4451-62 et 4451-82 du code du travail mentionnent l'obligation avant de pénétrer dans une zone réglementée que chaque travailleur ait respectivement reçu une formation à la radioprotection, dispose d'une dosimétrie adaptée et ait été déclaré apte par le médecin du travail sur la base des résultats de l'étude de poste mentionnée ci-dessus.

De manière régulière, cinq cardiologues libéraux interviennent dans le service de médecine nucléaire pour y effectuer des épreuves d'effort. Ces praticiens entrent donc en zone réglementée. Actuellement, votre service leur met à disposition des dosimètres opérationnels et le cas échéant, des équipements de protection individuelle. Cependant, ils ne disposent pas de dosimétrie passive et aucune vérification des conditions d'accès mentionnées ci-dessus n'a été entreprise par votre service. En outre, aucune étude de poste n'a été élaborée pour ces intervenants libéraux.

Le service de médecine nucléaire fait également appel à une société extérieure pour l'entretien de leurs locaux et plusieurs agents d'entretien sont susceptibles d'intervenir. Le service met à leur disposition des dosimètres opérationnels, leur a dispensé une formation à la radioprotection et a réalisé un prévisionnel dosimétrique. Cependant, aucun suivi par dosimétrie passive et aucune fiche d'aptitudes médicales n'ont été réalisés. A l'image des conditions d'intervention des cardiologues, aucun document ne formalise clairement les actions de coordination de la radioprotection entre le service et ces personnels extérieurs.

Demande A4 : je vous demande de me faire part des modalités retenues pour formaliser les moyens de coordination de la radioprotection mis en œuvre par votre service lors de l'intervention d'une entreprise/personne extérieure, notamment en termes de formation à la radioprotection, de suivi dosimétrique, d'aptitude médicale, d'évaluation prévisionnelle de la dose, de mise à disposition d'équipement de protection individuel et de déclassement éventuel de la zone réglementée.

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

Au regard de l'article R.4451-33, l'employeur peut confier les contrôles de radioprotection et d'ambiance mentionnés respectivement aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code même code :

- 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 du code du travail ;*
- soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).*

.../...

Le service a fait appel en 2012, à une société extérieure pour la réalisation des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance. Cependant, cet organisme n'est pas agréé par l'ASN pour réaliser de tels contrôles.

Demande A5 : je vous demande de veiller à ce que les contrôles internes de radioprotection soient réalisés conformément au respect de l'article R.4451-33 du code du travail.

La décision ASN 2010-DC-0175 prise en application des articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, mentionne en son article 3, l'élaboration par l'employeur d'un document interne qui consigne le programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiances internes, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Ce même article précise en son point 2, que les contrôles internes susvisés sont, à défaut, les mêmes que ceux réalisés en externe. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation. L'article 4 de ladite décision prévoit enfin que les contrôles internes et externes fassent l'objet d'un rapport écrit, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, ainsi que les noms et la qualité de la ou des personnes les ayant effectués.

Votre service a rédigé des procédures décrivant les modalités de certains contrôles de radioprotection et d'ambiances (procédure de contrôle de vérification des appareils de mesure, procédure de contrôle de non contamination des surfaces etc.). Un planning prévisionnel des contrôles a également été établi. Cependant, l'ensemble de ces procédures et documents reste disparate et doit être regroupé au sein d'un même document, nommé programme des contrôles. En outre, la codification des procédures est inachevée. Cet effort de codification permettra de rendre plus opérationnel le programme des contrôles.

Les inspecteurs ont en outre constaté que les contrôles de non contamination des parties extérieures accessibles des récipients ou enceintes (générateurs de technétium, pots plombés de thallium etc.) n'étaient pas réalisés en contrôles internes. Je vous rappelle que l'absence de réalisation de certains contrôles, pourtant réalisés en contrôles externes, doit être justifiée dans le programme des contrôles. Enfin, votre service ne réalise pas de contrôle de la contamination atmosphérique au motif que vous ne détenez pas d'appareil adéquat. Cette justification n'est pas recevable.

Demande A6 : je vous demande de préciser votre programme des contrôles conformément à la décision ASN n° 2010-DC-0175 et d'y inclure un contrôle de la contamination atmosphérique.

L'annexe II de la décision ASN n° 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, précise les modalités de contrôles des instruments de mesures. La périodicité de ces contrôles est mentionnée dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté. Outre le contrôle de vérification annuelle, figure celui relatif à l'étalonnage des appareils de mesure qui doit être effectué par un organisme disposant de compétences particulières.

Le service est actuellement doté de quatre appareils de mesure, dont la vérification au titre de la décision ci-dessus est effectuée en interne, tous les ans. Des procédures sont édictées à cette fin. Il est cependant à noter le caractère peu pratique de ces procédures. De nouvelles procédures seront élaborées par le prestataire extérieur. Cependant, aucun des instruments de mesure n'a fait l'objet d'un contrôle d'étalonnage par un organisme spécialisé.

Demande A7 : je vous demande de réaliser le contrôle d'étalonnage de vos appareils de mesure par un organisme extérieur et de me transmettre, dès réalisation, les nouvelles procédures de réalisation du contrôle interne de vérification de ces mêmes appareils.

Protection radiologique de l'enceinte de confinement.

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales, les locaux du laboratoire chaud doivent comporter des enceintes de stockage protectrices pour les différentes sources comportant une protection telle que le débit de dose à 5 centimètres des parois soit inférieur à 25 micrograys par heure.

Les mesures de débit de dose réalisées autour de la boîte à gants du laboratoire de « stockage-préparation des doses » lors des contrôles internes d'ambiance, font apparaître des débits de dose de l'ordre de 200 μ Sv à 10 cm sous la boîte à gants, au niveau des tiroirs de stockage des générateurs de technétium (2 générateurs sont présents en même temps sous la boîte à gants).

Demande A8 : je vous demande de renforcer la protection radiologique de votre boîte à gants afin de respecter la limite de dose mentionnée ci-dessus, fixée par l'arrêté du 30 octobre 1981.

Visite médicale

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R.4451-44 et R.4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique global et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder.

L'ensemble de vos travailleurs est classé en catégorie A. Les inspecteurs ont constaté que votre personnel et vous-même n'aviez pas réalisé de visite médicale en 2011.

Demande A9 : je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais la visite médicale annuelle au titre de la surveillance renforcée. Vous veillerez à prendre vos dispositions pour que la périodicité de cette visite médicale soit respectée à l'avenir.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-107 du code du travail, la personne compétente en radioprotection est désignée par l'employeur. L'article R.4451-114 du même code précise que l'employeur doit mettre à la disposition de la personne compétente les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions prévues à l'article R.4451-112 du code du travail. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Votre service ne dispose actuellement que d'une PCR, travaillant essentiellement sur le site de St Douillard. Cet éloignement géographique rend difficile l'exercice de ses missions sur votre site.

Demande A10 : je vous demande de me faire part des dispositions retenues pour garantir l'application des dispositions des articles R.4451-112 et R.4451-114 du code du travail.

Suivi dosimétrique

Conformément au point 1.2 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs, lorsque l'exposition est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (main, doigt etc.) permet d'évaluer les doses équivalent à certains organes ou tissus.

Suite à une observation similaire lors de l'inspection ASN de 2010 n° INS-2010-ORL-004, votre service avait mis en place, en plus de la dosimétrie poitrine passive et active, pendant 3 mois, un suivi de l'exposition des extrémités à l'aide de bagues pour les personnels les plus exposés (essentiellement les manipulatrices). Les résultats montrent que les doses reçues ne sont pas négligeables, faisant apparaître une dose maximale de 125 mSv, en extrapolant sur douze mois à partir de la valeur maximale obtenue sur un mois pendant la période de mesure. En outre, en cas de situation accidentelle, notamment lors de la préparation des seringues, ce moyen de suivi dosimétrique permettrait de remonter facilement à la dose reçue aux extrémités.

Demande A11 : je vous demande de suivre la dose reçue aux extrémités pour la manipulatrice la plus exposée (au regard des résultats déjà disponibles) sur une période d'au moins 6 mois. Vous me transmettez les résultats de ce suivi dosimétrique et vous vous positionnez sur la pertinence de ce type de suivi.

Etats des locaux.

L'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales précise que les parois des locaux où sont manipulés des sources non scellées doivent présenter des murs revêtus de peinture lisse et lavable.

Les inspecteurs ont constaté, notamment dans la salle de « stockage-préparation des doses », l'écaillage des peintures. Bien que cela avait déjà fait l'objet d'une observation lors de la dernière inspection ASN de 2010, la réfection des murs de votre service n'a pas été entreprise. Il est cependant à noter, le remplacement des chaises recouvertes de tissu par des chaises facilement décontaminables et le remplacement des patères en bois dans les déshabilleurs.

Demande A12 : je vous demande de procéder à la remise en état des peintures des salles dans lesquelles vous manipulez les sources radioactives.



B. Demande d'informations complémentaires

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP)

Au regard de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le POPMP doit déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel, notamment pour la maintenance et le contrôle de qualité interne de la gamma-caméra et de l'activimètre.

Un POPMP a été rédigé et présenté aux inspecteurs. Il tient compte du départ récent du radiophysicien et de l'externalisation de cette compétence par un prestataire extérieur. Des procédures à destination des manipulatrices, ont été rédigées pour la réalisation des contrôles qualités internes de l'activimètre et pour les contrôles qualités quotidiens de la gamma-caméra. Cependant, ce plan ne précisait pas clairement la répartition des moyens en personnel pour la réalisation de ces contrôles et ne faisait pas référence aux procédures susvisées.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre votre POPMP complété pour tenir compte du rôle de votre personnel dans la mise en œuvre des contrôles qualités internes.

Gestion des sources scellées

Conformément à l'article L.1333-9 du code de la santé publique, toute personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L.1333-1 transmet à l'IRSN des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs.

L'article R.1333-52 du code de la santé publique, précise qu'une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.

Après avoir déposé auprès de l'ASN, une déclaration de perte d'un crayon de ^{57}Co en août 2007, vous nous avez informé, lors de l'inspection, que cette source avait été finalement retrouvée au sein de votre service. Cette source a servi à faire du repérage anatomique entre 1992 et 1996. Bien qu'inactive, il convient d'enregistrer cette source dans l'inventaire IRSN et d'engager le processus de reprise par le fournisseur ou l'ANDRA.

Demande B2 : je vous demande de mettre à jour votre inventaire IRSN et de procéder à la reprise de la source précitée.

☺

C. Observation

Mesure de l'ambiance radiologique au poste de travail

Lors de la visite de votre service, les inspecteurs ont constaté que le dosimètre d'ambiance de la salle de « stockage et préparation des doses » était positionné à un endroit non représentatif du poste de travail.

C1. Je vous rappelle que le suivi continu de l'ambiance radiologique au poste de travail peut être substitué par des mesures mensuelles à l'aide d'appareils de mesure directe du débit de dose ou de la dose intégrée sur une heure. Ce type de mesure est susceptible d'être plus représentatif de l'exposition externe de vos travailleurs.

☺

.../...

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 prie 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 Directeur Général de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans,**

Signé par : Fabien SCHILZ