

DIVISION DE LILLE

Lille, le 10 septembre 2012

CODEP-LIL-2012-048596 AP/NL

Service de médecine nucléaire
22, avenue de la Reconnaissance
59650 VILLENEUVE D'ASCQ

Objet : Inspection INSNP-DOA-2012-0827 du 23 août 2012

Thèmes : . Contrôle de la mise en service
. Radioprotection des travailleurs et des patients
. Gestion des sources et des déchets radioactifs

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement et notamment ses articles L. 592-1 et L.592-21.

Madame, 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 le 23 août 2012 à une inspection de la nouvelle unité de médecine nucléaire de l'Hôpital Privé de Villeneuve d'Ascq (HPVA), que vous représentez en tant que chef d'établissement, représentant de l'employeur et en tant que titulaire de l'autorisation de l'ASN.

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 inspecteurs ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients, de la gestion des déchets et effluents radioactifs. Ils ont également observé au cours d'une visite les conditions d'implantation et de fonctionnement du nouveau service de médecine nucléaire et les pratiques en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des personnes en charge de la radioprotection et leur préparation de l'inspection, ainsi que les échanges qui ont pu avoir lieu en toute transparence.

Toutefois, ils ont également constaté que l'organisation de la radioprotection au sein de l'unité n'a pas permis, depuis la précédente inspection du 19 mars 2010, de satisfaire à plusieurs demandes formulées par l'ASN, reprises ci-après. Ainsi, plusieurs démarches initiées suite à cette inspection n'ont pas abouti ou n'ont pas été poursuivies ou pérennisées, et surtout n'ont pas été réengagées au moment de l'ouverture du nouveau service à HPVA en juin 2012, qui aurait dû être l'occasion d'une révision générale des documents et des pratiques de radioprotection.

D'autre part, le contrôle initial des sources scellées, sources non scellées, dispositifs de protection et d'alarme et instruments de mesure n'a pas été réalisé, malgré la demande formulée par l'ASN en lettre d'accompagnement de l'autorisation provisoire du service.

Par conséquent, il conviendra de prendre des dispositions pérennes afin de garantir sur le long terme un niveau satisfaisant de radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Les paragraphes suivants décrivent les constats des inspecteurs durant cette inspection.

L'ASN souligne que pour certains écarts jugés plus importants, ainsi que pour les écarts déjà constatés lors de l'inspection de 2010, des demandes d'actions prioritaires sont formulées, avec délai de réponse réduit associé. Il s'agit des demandes A3, A4, A5, A6, A7, A9, A12, A13, A14, A16, A18, A19, A20.

Les réponses aux demandes A4, A5, A6, A7, A18, A19 et A20 sont nécessaires pour envisager la prolongation de l'autorisation provisoire du service arrivant à échéance le 15 novembre 2012. A défaut, la prolongation de cette autorisation peut être compromise.

A - Demandes d'actions correctives

Suivi des sources

L'article R.1333-50 du code de la santé publique oblige le détenteur de radionucléides à mettre en place un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Lors de l'inspection, le service n'a pas été en mesure de fournir aisément un inventaire fiable et exhaustif des radionucléides en sources non scellées.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place un système visant à connaître à tout instant l'inventaire des produits radioactifs détenus.

Respect des seuils de l'autorisation de l'ASN

Le responsable de l'activité nucléaire du service dispose d'une autorisation référencée CODEP-LIL-2012-026285 AP/NL du 18 mai 2012 délivrée par l'ASN et valable jusqu'au 15 novembre 2012, qui fixe les limites d'activité totale détenue pour chaque radionucléide utilisé.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune organisation n'a été mise en place pour veiller au respect permanent des seuils d'activité fixés dans l'autorisation.

Demande A2

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.

Emploi des rayonnements ionisants par les professionnels de santé

Selon l'article R. 1333-67 du code de la santé publique « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que les deux infirmières employées dans le service sont amenés à lancer les protocoles sur patients sous gamma-caméra hybride (scanner), ce qui n'est pas dans leurs attributions statutaires. Un seul manipulateur en électroradiologie médicale est affecté à ce service.

Demande A3

Je vous demande de cesser, dans les plus brefs délais, l'emploi des rayonnements ionisants par du personnel non prévu par l'article R.1333-67 du code de la santé publique.

Par ailleurs, je vous demande de m'indiquer, sous un mois, de quelle manière l'unité va se réorganiser de façon pérenne afin de maintenir cet objectif.

Radioprotection des travailleurs*- Evaluation des risques*

Les articles R. 4451-11 et R. 4451-18 du code du travail exigent la réalisation d'une évaluation des risques préalable à l'analyse des postes de travail et à l'étude du zonage radiologique.

Il n'a pu être présenté cette évaluation des risques aux inspecteurs.

Demande A4

Je vous demande de réaliser, sous 1 mois, l'évaluation des risques au sein de votre nouveau service de médecine nucléaire, et de me transmettre les résultats de cette évaluation.

- Délimitation du zonage radiologique

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- et les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

Préalablement à l'installation du nouveau service à Villeneuve d'Ascq, une des PCR a réalisé une étude théorique du zonage radiologique. Cependant, ce prévisionnel n'a pas été vérifié par des mesures après le démarrage de l'activité de médecine nucléaire. De plus, il est réalisé une suppression temporaire de zones contrôlées au moment de la fermeture du service, mais dans des conditions non-conformes à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai : absence de mesures d'ambiance préalablement au déclassement, décision non prise par le chef d'établissement, signalisation des zones contrôlées non modifiée, confusion entre les notions d'intermittence et de suppression de zone.... Enfin, la zone contrôlée verte correspondant à la salle des patients alités injectés n'est pas correctement délimitée ni signalée.

Demande A5

Je vous demande de revoir, sous 1 mois, et sur la base de l'évaluation des risques précitée, l'étude, la délimitation et la signalisation du zonage radiologique, conformément aux articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006, et de me transmettre ces éléments. L'exposition des extrémités et la vérification des critères de zone publique autour de l'unité de médecine nucléaire devront être pris en compte.

- Affichages à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées

Les inspecteurs ont constaté que les affichages dans les zones surveillées et contrôlées du service de médecine nucléaire ne sont pas conformes aux dispositions réglementaires applicables. Ainsi, le règlement de zone contrôlée verte est générique et non adapté aux différentes opérations réalisées dans les salles du service ; ce règlement de zone contrôlée verte est affiché dans la zone surveillée en salle de commande des gamma-caméras. Les affichages requis sont manquants dans le couloir de la zone chaude en zone surveillée, dans les vestiaires chauds et dans le sas de livraison.

Demande A6

Je vous demande de revoir, sous 1 mois, et sur la base de l'évaluation des risques et de l'étude du zonage, les affichages à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, dans le respect des dispositions de l'article R.4451-23 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006.

- Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail exige de l'employeur 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.

L'analyse des postes de travail n'a pas été revue suite au déménagement du service, ni à la mise en service d'un scanner couplé à une gamma-caméra.

Demande A7

Je vous demande de revoir, sous 1 mois, et sur la base de l'évaluation des risques, l'analyse des postes de travail du service, et de me la transmettre. Elle devra intégrer l'ensemble des modes d'exposition du personnel.

A l'issue de ce travail, je vous demande de justifier formellement le classement retenu de chaque type de personnel en catégorie A ou B, ou public.

- Coordination des mesures de prévention dans le cadre des interventions d'entreprises extérieures

L'article R.4451-8 du code du travail précise les responsabilités de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié.

L'article R.4451-11 du code du travail exige de l'employeur la réalisation d'une analyse des postes de travail en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié et d'une évaluation prévisionnelle de dose lors d'une opération en zone contrôlée.

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.

Sur ce sujet, les inspecteurs ont constaté que les mesures de prévention pour les interventions des entreprises extérieures et des travailleurs non salariés sont actuellement à l'étude mais non mises en œuvre : absence de plans de prévention, prévisionnels de dose non calculés pour les opérations en zone contrôlée, aucune convention passée pour le prêt des dosimètres opérationnels.

Demande A8

Je vous demande d'établir et de me transmettre un document précisant 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. Ce document devra permettre de répondre aux dispositions du code du travail en matière d'intervention d'entreprises extérieures

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.

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

- Suivi dosimétrique du personnel exposé

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

(...) fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération (...). Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats ».

Le service dispose de 5 dosimètres opérationnels, faisant l'objet d'un contrôle annuel externe. Or en activité normale, un médecin nucléaire et 3 manipulateurs ont besoin chacun d'un de ces dosimètres pour leur opérations en zone contrôlée. Le nombre de dosimètre opérationnel est insuffisant, et ne permet pas le prêt à des intervenants extérieurs ou aux cardiologues non salariés par exemple.

Demande A9

Je vous demande de m'indiquer, sous 1 mois, les dispositions prévues pour la mise à disposition systématique de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée, à votre personnel, aux intervenants extérieurs et aux cardiologues avec lesquels vous avez convenu d'un prêt de ces dispositifs de mesure.

Le paragraphe 3.2 en annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 indique que « (...) Le dosimètre opérationnel doit être muni de dispositifs d'alarme, par exemple visuels et/ou sonores, permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération (...)».

Les personnes en charge de la radioprotection dans le service n'ont pas été en mesure d'indiquer si les alarmes des dosimètres opérationnels étaient réglées ou non.

Demande A10

Je vous demande de procéder au réglage des alarmes des dosimètres opérationnels du service, en débit de dose et dose cumulée.

Le paragraphe 1.3 en annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 précise les conditions de rangement des dosimètres passifs.

Les médecins nucléaires du service sont classés en catégorie B ; un dosimètre passif trimestriel leur est mis à disposition.

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre passif d'un des médecins n'était pas rangé sur le tableau prévu à cet effet dans les vestiaires froids, et que le témoin trimestriel manquait au tableau du vestiaire femme.

Demande A11

Je vous demande de veiller à ce qu'en dehors des périodes d'exposition, les dosimètres passifs soient rangés sur le tableau dédié, et de mettre en place un témoin trimestriel pour le tableau des vestiaires des femmes.

L'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 précise que la PCR exploite les résultats de dosimétrie opérationnelle transmis hebdomadairement à l'IRSN.

L'article R.4451-71 dispose que la PCR demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les 12 derniers mois.

L'article R.4451-112 du code du travail stipule que « la personne compétente en radioprotection : 3° Définit (...) les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse particulière des résultats de dosimétrie n'était effectuée ; la PCR s'assure que les résultats de dosimétrie opérationnelle ne sont pas anormaux au moment de les transmettre à l'IRSN, ce qui est fait mensuellement à l'heure actuelle.

Demande A12

Je vous demande de faire procéder à une analyse régulière de l'ensemble des résultats de dosimétrie du personnel exposé du service. Vous m'indiquerez, sous 1 mois, les dispositions prises pour ce faire.

Demande A13

Je vous demande de respecter la fréquence de transmission hebdomadaire des résultats de dosimétrie opérationnelle à l'IRSN, et de m'indiquer, sous 1 mois, l'organisation que vous prévoyez de mettre en place pour respecter cette disposition réglementaire.

- Notice d'information

L'article R.4451-52 du code du travail stipule 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que cette notice n'avait pas été remise aux travailleurs exposés.

Demande A14

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-52 du code du travail en remettant à chaque travailleur exposé réalisant des opérations en zone contrôlée, une notice d'information. Vous me fournirez sous 1 mois ces notices et me confirmerez leur remise effective au personnel concerné.

- Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail décrivent les dispositions réglementaires de formation des travailleurs exposés à la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que la date de dernière formation d'une des infirmières était inconnue. D'autre part, aucune organisation particulière n'est prévue pour les nouveaux arrivants, qui participent à la session de formation organisée tous les 3 ans pour tout le personnel du service.

Demande A15

Je vous demande de veiller aux dispositions réglementaires relatives à la formation des travailleurs à la radioprotection. A cet effet je vous demande de prévoir au plus vite la formation à la radioprotection de l'infirmière dont la date de dernière formation n'a pu être indiquée aux inspecteurs, ou à défaut de me préciser cette date, et de mettre en place une organisation pour la formation des nouveaux arrivants.

- Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail oblige l'employeur à établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition des deux infirmières et du manipulateurs du service ont été mises à jour le 13 août 2012, mais elles n'intègrent pas le risque lié à l'émission de rayons X de la nouvelle gamma-caméra hybride.

Demande A16

Je vous demande de mettre à jour sous 1 mois les fiches d'exposition du personnel exposé du service, et de me les transmettre.

- Suivi médical du personnel exposé

L'article R.4451-84 du code du travail récemment modifié par le décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail, fixe les modalités de suivi médical des travailleurs classés en catégorie A.

Les infirmières et manipulateur du service sont actuellement classés en catégorie A. Or la dernière visite médicale du manipulateur date de 2010.

Demande A17

Je vous demande de veiller au respect des dispositions réglementaires relatives au suivi médical renforcé des travailleurs classés de votre service.

- Contrôle technique initial des sources scellées, non scellées, des dispositifs de protection et d'alarme et des instruments de mesure

L'article R.4451-29 du code du travail demande la réalisation d'un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés avant la première utilisation. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN en précise le contenu.

La décision n° 2010-DC-0192¹ de l'ASN précise dans son annexe 1 le contenu détaillé du dossier justificatif dans le cadre d'une demande d'autorisation. La pièce X-1. est constituée par « *Le rapport de contrôle technique de radioprotection établi (...) à réception et avant première utilisation ou datant de moins d'un an (...)* ».

Le contrôle technique initial, demandé en lettre d'accompagnement de l'autorisation provisoire du service référencée CODEP-LIL-2012-026285 AP/NL du 18 mai 2012, a été réalisé par la PCR le 4 juin 2012 pour le scanner couplé à la nouvelle gamma-caméra mais pas pour la totalité des locaux du nouveau service de médecine nucléaire. SOCOTEC est également intervenu pour le contrôle de ventilation de la boîte à gants le 21 juin 2012.

Le contrôle initial du détecteur de fuite des cuves a été réalisé au moment d'une intervention de LEMER PAX, mais n'a pas été enregistré.

Demande A18

Je vous demande de me transmettre sous 1 mois, afin de me permettre de poursuivre l'instruction de votre demande d'autorisation, le rapport de contrôle initial des sources scellées et non scellées, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure du service. Je vous rappelle que ce contrôle, de la responsabilité de l'employeur, peut être réalisé par la PCR, l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN autre que celui en charge du contrôle externe annuel.

¹ Décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, homologuée par arrêté du 22 septembre 2010

Gestion des déchets et effluents radioactifs

- Aménagement des locaux dédiés

L'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN dispose que « *Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables* ».

Les inspecteurs ont constaté que le bac de rétention sous les cuves de décroissance est constitué de béton à nu, poreux à certains endroits en surface, et donc non facilement décontaminable.

Demande A19

Je vous demande de m'indiquer, sous 1 mois, quels travaux sont prévus dans le bac de rétention des cuves de décroissance pour que celui-ci soit conforme à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, et de me fournir dans ce même délai, et dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation du service, un engagement de réalisation de ces travaux avec un délai ambitieux associé.

L'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 indique concernant les locaux des installations où sont manipulées des sources non scellées à des fins médicales que « *les parois ne doivent présenter aucune aspérité ni recoin, les arrêtes et angles de raccordement doivent être arrondis (...). Les sols doivent être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté que dans le local d'entreposage des déchets radioactifs un sol en résine transparente a été mis en place. Cependant, celui-ci n'est pas lisse et présente de nombreuses aspérités, des zones rugueuses et des zones creuses. Ce sol n'est donc pas conforme aux dispositions de l'arrêté du 30 octobre 1981. Les angles de raccordement méritent d'être vérifiés dans ce cadre également (plinthes métalliques).

Demande A20

Je vous demande de m'indiquer, sous 1 mois, quels travaux sont prévus dans le local d'entreposage des déchets radioactifs pour la mise en conformité du sol et des parois, et de me fournir, dans ce même délai, et dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation du service, un engagement de réalisation de ces travaux avec un délai ambitieux associé.

- Gestion des effluents contaminés

L'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN relatif aux effluents liquides radioactifs indique que « *Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides* ».

Les inspecteurs ont constaté que dans le local des cuves de décroissance les canalisations acheminant les effluents potentiellement radioactifs ne sont pas repérées en tant que telles.

Demande A21

Je vous demande de faire repérer les canalisations d'effluents potentiellement radioactifs comme susceptibles de contenir des radionucléides.

B - Demandes de compléments**Reprise des sources scellées périmées et inutilisées**

L'article R.1333-52 du code de la santé publique oblige les utilisateurs de sources périmées et inutilisées à les faire reprendre par leur fournisseur.

Les inspecteurs ont constaté que vous détenez 4 crayons de Cobalt 57 dont deux ont plus de dix ans et deux autres sont inutilisées. Vous avez entrepris des démarches pour la reprise de ces sources, qui n'ont pas encore abouti.

Demande B1

Je vous demande de poursuivre votre démarche visant à faire reprendre au plus vite par leur fournisseur les 4 sources de Cobalt 57 encore entreposées dans votre service.

Radioprotection des travailleurs*- Relevé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants*

L'article R.4451-38 du code du travail exige de l'employeur la transmission annuelle à l'IRSN du relevé actualisé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Il est possible que cette transmission ait été faite pour la dernière fois le 3 mai 2012 par un des médecins nucléaires du service ; néanmoins, ceci n'a pu être confirmé au cours de l'inspection.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer à quelle date le dernier relevé actualisé des sources et appareils émetteurs de rayonnements du service a été transmis à l'IRSN.

- Organisation de la radioprotection

Les articles R.4451-103 à 114 du code du travail concernent la désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR), ses missions et les moyens mis à sa disposition.

Une nouvelle organisation de la radioprotection a été mise en place dans le cadre de l'ouverture du nouveau service à Villeneuve d'Ascq. Trois PCR ont ainsi été désignées. Les inspecteurs ont constaté des incohérences entre la lettre de mission générique des PCR du 19 avril 2012 et l'organigramme de la radioprotection. En outre, la procédure « Gestion du relais PCR » mentionne une PCR ne disposant pas de la formation option « sources non scellées » comme personne à contacter en cas d'absence des autres PCR. Au final, il apparaît que la répartition des missions entre PCR, le temps qui leur est alloué et la gestion de leurs absences méritent d'être clarifiés.

Demande B3

Je vous demande de clarifier l'organisation de la radioprotection mise en place au sein du nouveau service de Villeneuve d'Ascq, notamment en ce qui concerne la répartition des missions entre PCR, le temps qui leur est alloué et la gestion de leurs absences. Vous me fournirez les documents formalisant cette organisation, et les lettres de mission des PCR le cas échéant.

- Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones surveillées et contrôlées

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 fixe une obligation de contrôle de contamination des objets et du personnel en sortie des zones contrôlées et surveillées.

La visite du service n'a pas permis de déterminer de quelle manière le personnel amené à intervenir dans le local des cuves de décroissance se contrôlait en sortie de cette zone contrôlée.

Demande B4

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prévues pour le contrôle du personnel en sortie du local des cuves de décroissance.

- Équipements de Protection Individuelle

Les articles R.4451-40 à R.4451-42 du code du travail indiquent les modalités de mise en œuvre des équipements de protection individuelle. L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que : « *Lorsque des équipements de protection individuelle (...) sont nécessaires (...), le chef d'établissement veille à ce que :*

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés ».*

L'article R.4451-112 du code du travail stipule que « *la personne compétente en radioprotection : 3° Définit (...) les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues* ».

Le service dispose de 4 tabliers et 2 caches thyroïdes plombés portés par les infirmières et le manipulateur du service. Les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées à l'attention du personnel ne sont pas forcément concordantes avec leurs pratiques et qu'aucune réflexion spécifique sur le port de ces équipements n'a eu lieu au sein du service.

D'autre part, ces équipements sont vérifiés mais ces contrôles ne sont pas tracés.

Demande B5

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions des articles R. 4451-40 à R. 4451-42 du code du travail en menant une réflexion concernant le port des équipements de protection individuelle par le personnel exposé du service.

Demande B6

Je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles de ces équipements de protection individuelle.

Contrôles de radioprotection

- Programme de contrôles

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 indique que « *L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes (...). L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. (...) Il réévalue périodiquement ce programme.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des contrôles était établi pour le service. Néanmoins, celui-ci ne mentionne pas :

- le contenu du contrôle de gestion des sources scellées et non scellées,
- le contenu des contrôles d'ambiance,
- les contrôles de la qualité des rejets liquides à l'émissaire de l'établissement.

D'autre part, ce programme n'est pas cohérent avec le planning des contrôles établi pour l'année 2012.

Demande B7

Je vous demande de compléter le programme des contrôles pour intégrer l'ensemble des contrôles et leur contenu, de le rendre cohérent avec le planning des contrôles établi chaque année et de me le transmettre.

- Contrôle de l'application des dispositions prévues par le code de la santé publique

Au titre de l'article R.1333-95 du code de la santé publique et de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle externe des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées doit être réalisé au moins tous les 3 ans.

Le rapport du dernier contrôle externe de ce type, ayant eu lieu sur l'ancien site de Croix, n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B8

Je vous demande de me fournir les derniers rapports de contrôle externe et interne des conditions d'élimination des effluents et déchets radioactifs.

Conformément à l'article R.1333-95 du code de la santé publique et à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle interne annuel de la gestion des sources radioactives scellées et non scellées doit être réalisé.

Ce contrôle interne n'a pas encore été réalisé dans les locaux de Villeneuve d'Ascq, et le dernier rapport pour le site de Croix n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B9

Je vous demande de me fournir le rapport du dernier contrôle interne de gestion des sources radioactives réalisé.

- Contrôle des instruments de mesure

L'article R.1333-7 du code de la santé publique et la décision n° 2010-DC-0175 exigent des contrôles de l'étalonnage des appareils de mesure de radioprotection et des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle.

Le service dispose notamment d'un contaminamètre Berthold LB123 acquis pour l'ouverture du nouveau service. Un document du 16 mai 2012 du fournisseur a été examiné au cours de l'inspection ; les inspecteurs n'ont pu déterminer avec exactitude s'il s'agissait du certificat de contrôle initial de l'étalonnage.

Demande B10

Je vous demande de me fournir le certificat de contrôle initial de l'étalonnage du contaminamètre du service.

Le service dispose de 5 dosimètres opérationnels. La date du dernier contrôle de quatre de ces cinq instruments a pu être indiquée aux inspecteurs, mais pas pour le cinquième.

Demande B11

Je vous demande de me récapituler les dates de dernier contrôle des cinq dosimètres opérationnels du service.

- Contrôles d'ambiance

Les contrôles d'ambiance sont prévus de façon hebdomadaire dans la procédure correspondante. Or cette fréquence n'est pas respectée.

Demande B12

Je vous demande de respecter les dispositions de votre procédure concernant la périodicité des contrôles d'ambiance, hebdomadaire, ou à défaut de statuer sur une autre fréquence, à minima mensuelle, pour ces contrôles d'ambiance.

- Traçabilité des contrôles internes

L'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN exige l'établissement et la conservation des rapports de contrôle interne et externe de radioprotection.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le test initial du détecteur de fuite des cuves de décroissance a été réalisé au moment d'une intervention du fournisseur de ces cuves. Cependant, le contrôle n'a pas été enregistré.

D'autre part, SOCOTEC dans son rapport de contrôle de ventilation de la boîte à gants du 21 juin 2006 a mentionné le changement nécessaire des gants de l'enceinte blindée, ce qui a été réalisé, mais non tracé.

Demande B13

Je vous demande de veiller à la traçabilité des contrôles internes de radioprotection et des mesures correctives visant à lever des non-conformités.

Gestion des déchets et effluents radioactifs

Les articles 7 et 15 de la décision n° 2010-DC-0095 de l'ASN décrivent les dispositions de gestion par décroissance radioactive des déchets contaminés ou susceptibles de l'être.

Dans le local d'entreposage des déchets radioactifs, les inspecteurs ont noté que les radionucléides contenus dans les sacs mis en décroissance n'étaient pas toujours identifiés ; seule la date d'élimination théorique figure alors sur ces sacs. Ceci peut induire une erreur de gestion des déchets en cas de contrôle positif avant élimination.

Demande B14

Je vous demande de veiller à bien identifier les radionucléides contenus dans les sacs à déchets radioactifs gérés en décroissance.

Les inspecteurs ont observé lors de la visite du service une poubelle standard en PVC identifiée comme contenant les déchets « potentiellement radioactifs ». Il leur a été indiqué que les déchets collectés dans cette poubelle ne sont pas radioactifs et ne sont donc pas gérés en décroissance radioactive. Néanmoins, une ambiguïté est induite par l'étiquetage « potentiellement radioactifs » sur cette poubelle non plombée.

Demande B15

Je vous demande de veiller à ce que les déchets susceptibles d'être contaminés soient gérés comme les déchets contaminés, dans le respect des dispositions de la décision n°2010-DC-0095 de l'ASN. A ce titre je vous demande de supprimer l'étiquetage « potentiellement radioactifs » de la poubelle en PVC identifiée par les inspecteurs, et de la réserver aux déchets non contaminés ou susceptibles de l'être.

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN indique que « Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique (...) ».

Le service de médecine nucléaire a engagé une démarche conjointe avec les responsables de l'Hôpital Privé de Villeneuve d'Ascq auprès de la Communauté Urbaine De Lille pour obtenir l'autorisation précitée. Ces démarches n'ont pas encore abouti.

Demande B16

Je vous demande de poursuivre vos démarches pour obtenir l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique, de m'indiquer leur état d'avancement et de me transmettre une copie de cette autorisation dès réception.

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 mentionne que « *Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune organisation n'était formalisée ni mise en place pour les vidanges des cuves de décroissance, d'autant que le radiophysicien désigné doit intervenir pour une mesure préalable à la décision de vidange, pour vérifier que l'activité volumique des effluents rejetés ne dépasse pas 10 Bq/l.

Demande B17

Je vous demande de formaliser et mettre en place une organisation pour chaque vidange de cuve de décroissance.

Radioprotection des patients

- Protocoles d'examen et optimisation

L'article R.1333-69 du code de la santé publique indique que « *les médecins (...) qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte (...) de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* »

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que des protocoles écrits d'examen sont disponibles dans la salle de commande des gamma-caméras mais que ceux-ci n'intègrent pas l'utilisation du scanner.

Demande B18

Je vous demande d'intégrer l'utilisation du scanner aux protocoles écrits qui doivent être disponibles en permanence à proximité des deux gamma-caméras.

- Niveaux de référence diagnostiques

L'article R.1333-68 du code de la santé publique introduit la notion de niveaux de référence diagnostiques (NRD). Ces niveaux sont fixés par l'arrêté du 24 octobre 2011 qui a abrogé l'arrêté du 12 février 2004 ; une évaluation dosimétrique doit être transmise annuellement à l'IRSN pour deux examens au moins. Cet arrêté précise dans son article 3 que « si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens choisis (...) ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives ».

Le service a bien transmis à l'IRSN son évaluation en 2011 et 2012 ; en revanche la scintigraphie pulmonaire de perfusion a été choisie pour ces deux années consécutives, alors que d'autres examens pouvaient être pris en compte.

Demande B19

Je vous demande de veiller à respecter les dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2011 sur les NRD en choisissant deux examens différents pour deux évaluations dosimétriques consécutives.

- Comptes-rendus d'actes

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste dans son article 1 les éléments devant figurer sur le compte-rendu d'un acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté trois comptes-rendus anonymisés récents émis par le service. Sur l'un de ces comptes-rendus, il manquait le radionucléide utilisé et l'identification de l'appareil utilisé pour le scanner.

Demande B20

Je vous demande de veiller à l'exhaustivité des informations devant figurer sur le compte-rendu d'acte remis au patient : radionucléide, identification du scanner.

- Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...)Les professionnels pratiquant des actes (...) de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales ».

L'arrêté du 18 mai 2004 fixe les programmes de formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont noté que les médecins nucléaires du service ainsi que les infirmières et manipulateur disposent de leur attestation de formation à la radioprotection des patients. En revanche, ces attestations n'ont pu être présentées pour les cardiologues intervenant pour les épreuves d'effort avec injection de radiopharmaceutique.

Demande B21

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des cardiologues qui interviennent dans votre service de médecine nucléaire.

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 documents relatifs aux modalités de maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux. En revanche, ces documents ne précisent pas toujours le contenu détaillé de chaque contrôle qualité par équipement et la personne en charge de sa réalisation.

Demande B22

Je vous demande d'établir un document précisant le contenu des contrôles qualité par équipement, et la personne en charge de leur réalisation.

La décision du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures de contrôle qualité des gamma-caméras ne précisent pas les paramètres de dérive.

Demande B23

Je vous demande de faire figurer dans vos procédures de contrôle qualité des gamma-caméras les paramètres de dérive et les modalités de gestion en cas de résultats sortant des plages de tolérance.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle journalier n'avait été réalisé sur la gamma-caméra simple entre le 21 juin et le 4 juillet 2012. D'autre part, les contrôles qualité journaliers sur la gamma-caméra hybride sont peu explicites.

Demande B24

Je vous demande de veiller au respect de la périodicité journalière des contrôles qualité des gamma-caméras, et à la lisibilité des relevés correspondants.

Les rapports de contrôle qualité interne semestriel de 2012 et annuel pour 2011 n'ont pu être présentés aux inspecteurs pour la gamma-caméra simple.

Demande B25

Je vous demande de me transmettre les rapports de contrôle qualité interne semestriel de 2012 et annuel pour 2011 pour la gamma-caméra simple

Le rapport de contrôle qualité externe de l'APAVE mené le 13 août 2012 mentionne 7 non-conformités mineures avec nécessité d'une contre-visite documentaire sous 3 mois.

Demande B26

Je vous demande de m'indiquer l'avancement de la levée des non-conformités mineures relevées par l'APAVE lors de son contrôle du 13 août 2012.

Situations incidentelles

Les articles L.1333-3, R.1333-109, R.1333-110 du code de la santé publique et l'article R.4451-99 du code du travail traitent des événements, incidents et accidents en matière de radioprotection. L'ASN a édité le Guide n° 11 à ce sujet, relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Les inspecteurs ont constaté que le service ne dispose pas de document d'organisation interne de gestion des évènements de radioprotection, et qu'aucun critère de décision n'est défini pour la déclaration à l'ASN.

Demande B27

Je vous demande de mettre en place et de formaliser une organisation pour la gestion des évènements de radioprotection.

C - Observations

C-1. Le mode opératoire pour le contrôle de contamination, affichée près de l'appareil dédié, ne mentionne pas comment la valeur du bruit de fond est obtenue. D'autre part, il conviendrait d'afficher le mode opératoire de décontamination des objets et du personnel à proximité de tous les éviers chauds du service.

C-2. Une femme de ménage est susceptible d'intervenir en zone chaude alors que des contrôles de contamination ne sont pas réalisés au préalable. Il convient que des consignes claires lui soient données quant à la gestion des eaux de lavage, au port de gants jetables à gérer en décroissance radioactive et toute autre mesure pertinente de prévention ou de protection.

C-3. L'article R.4451-9 du code du travail prévoit que « *le travailleur non salarié (...) met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité (...)* ». Ainsi, il convient que les médecins intervenant dans le service, en tant que travailleurs non salariés et classés en catégorie B, portent leur dosimètre passif en zone réglementée et leur dosimètre opérationnel en zone contrôlée, comme cela est prévu pour leur suivi dosimétrique.

C-4. Le CHSCT de la SCM Clinique Radiologique du Parc doit être destinataire, au moins une fois par an, des informations prévues à l'article R.4451-119 du code du travail.

C-5. Le prochain contrôle de la qualité radiologique des effluents à l'émissaire de rejets de l'établissement doit être réalisé avant la fin du premier trimestre d'exploitation à HPVA, conformément au plan de gestion des déchets et des effluents du service.

C-6. Il convient de veiller à ce que les contrôles externes annuels réalisés par un organisme agréé ou l'IRSN intègrent des mesures de la contamination atmosphérique au moment d'un examen de ventilation pulmonaire dans la salle dédiée à ce type d'examen.

C-7. Un contrôle interne des conditions d'élimination des déchets et effluents radioactifs est à prévoir d'ici fin 2012, conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

C-8. Les inspecteurs ont noté que deux infirmières effectuent des tâches aux postes de commande des gamma caméras du service, normalement réservées aux Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM). En outre, ces infirmières effectuent des préparations de seringues contenant des radiopharmaceutiques ; ces préparations relèvent de la compétence des MERM, des préparateurs en pharmacie ou des radiopharmaciens. Ces constats feront l'objet d'une information de l'ASN à destination de l'Agence Régionale de Santé.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf pour les demandes d'actions prioritaires pour lesquelles le délai est réduit**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

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

Signé par

François GODIN