

DIVISION DE LILLE

Lille, le 10 décembre 2012

CODEP-LIL-2012-065404 AP/NL

Service TEP/TDM
GIE NORD TEP
Polyclinique du Bois
144, avenue de Dunkerque
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2012-1415** menée le **22 novembre 2012**

Thèmes : Radioprotection des travailleurs et des patients

Gestion des sources, des déchets et des effluents radioactifs

Réf. : Code de la santé publique

Code du travail

Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-1 et L.592-21

Mesdames, 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 22 novembre dernier à une inspection de l'unité TEP/TDM de la Polyclinique du Bois, 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 inspecteurs 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 du service.

.../...

Les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire ont pu apprécier l'implication du personnel en charge de la radioprotection dans la préparation de l'inspection. Les obligations réglementaires en matière de radioprotection sont prises en compte de manière satisfaisante.

En particulier :

- des notes de consignes au personnel extérieur d'entretien des locaux ont été établies pour lui signifier notamment des changements dans le zonage radiologique du service,
- les contrôles de qualité sont réalisés sur le TEP/SCAN à fréquence journalière, trimestrielle et annuelle.

Toutefois, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

- Coordination des mesures de prévention

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.

Lorsque du personnel extérieur (Polyclinique du Bois, prestataires extérieurs) intervient au sein du service, aucune collaboration préalable n'est apportée à leur employeur pour leur analyse de poste de travail et leur évaluation prévisionnelle de dose en zone contrôlée. Par exemple, ce travail n'a pas été réalisé pour les médecins nucléaires, non salariés. D'autre part, aucun plan de prévention n'est établi.

Demande A1

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.

L'article R. 4451-8 du code du travail indique que « *le chef de l'entreprise utilisatrice (...) 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 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 instruments de mesures de l'exposition individuelle* ».

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne la nécessité, en zone réglementée, du suivi dosimétrique des travailleurs exposés par dosimétrie passive lorsque l'exposition est externe.

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que « *Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont noté que le personnel extérieur d'entretien des locaux ne se voit pas attribuer de dosimètre opérationnel en zone contrôlée lors de ses interventions.

Demande A2

Je vous demande, dans le cadre du rôle d'entreprise utilisatrice coordinatrice des mesures de prévention dans le service, de veiller au respect des consignes de travail sur le port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

- Zonage radiologique

- Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 impose un contrôle de contamination en sortie de zone contrôlée ou surveillée.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel et les médecins de l'unité ne se contrôlaient pas en sortie de zone surveillée :

- vers la salle d'attente froide pour appeler les patients (manipulateurs),
- vers le service de scintigraphie voisin (transit par la zone publique des ascenseurs).

D'autre part, l'appareil de contrôle de contamination est situé en sortie de vestiaire froid mais en zone chaude.

Demande A3

Je vous demande de veiller à ce qu'un contrôle de contamination du personnel et des objets soit réalisé en sortie de la zone surveillée vers la salle d'attente froide et vers la zone publique séparant l'unité du service scintigraphie. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises sur ce point.

Demande A4

Je vous demande de veiller à ce que le contrôle de la contamination du personnel en fin de service se fasse en sortie du vestiaire chaud.

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique également que « *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 noté qu'une procédure d'utilisation du détecteur de contamination était affichée à proximité de celui-ci. Cependant, elle ne précise pas le seuil au-delà duquel la contamination est considérée comme avérée, ni les consignes en cas de contamination.

Demande A5

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 en précisant sur la procédure d'utilisation du détecteur de contamination le seuil au-delà duquel la contamination est considérée comme avérée, et les consignes en cas de contamination.

- 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 A6

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.

Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux points 2. et 10. de la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008, un contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux doit être réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont noté que les activimètres utilisés au sein de votre unité n'avaient pas fait l'objet d'un contrôle de qualité externe par un organisme agréé par l'ANSM, alors que ce contrôle est mentionné comme ayant été réalisé au 15 octobre 2012 dans le programme opérationnel du service.

Demande A7

Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe des activimètres du service.

B – Demandes de compléments

Radioprotection des travailleurs

- Personnes compétentes en radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-108 du code du travail concernant les activités soumises à autorisation, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection au sein des travailleurs de l'établissement, qui dispose d'un certificat de formation correspondant aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005.

Les PCR désignées pour votre service ont renouvelé les 5 et 6 novembre derniers leur formation pour le domaine médical et l'option « sources scellées, appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et accélérateurs de particules ». Cependant, leurs attestations de formation n'étaient pas encore disponibles.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les attestations de renouvellement de formation des PCR.

- Evaluation des risques

Les articles R. 4451-11, R. 4451-18 et R. 4451-22 du code du travail disposent qu'une évaluation des risques doit être établie préalablement à l'analyse des postes de travail et à l'étude du zonage radiologique, et que ses résultats doivent être consignés dans le document unique d'évaluation des risques.

Le paragraphe 1.1 en annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004¹ précise que l'analyse des postes de travail comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques au sein de l'unité ne comprenait pas le scanographe associé à l'appareil TEP.

Demande B2

Je vous demande de compléter l'évaluation des risques du service en tenant compte de l'utilisation du TEP/SCAN, de consigner cette démarche dans le document unique et de me la transmettre.

- Zonage radiologique

- Délimitation du zonage radiologique

Le code de la santé publique dans ses articles R. 1333-56 et R. 1333-59 introduit les principes de justification et d'optimisation des doses de rayonnements.

¹ 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

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'une patiente injectée après examen se trouvait en zone publique dans la salle d'attente froide, dans l'attente de l'arrivée de son ambulance, ce qui n'est pas prévu dans le fonctionnement normal du service.

Demande B3

Je vous demande de veiller à ce que les patients injectés ne patientent pas après examen en salle d'attente froide située en zone publique.

- Signalisation des zones réglementées

Les inspecteurs ont noté que des panneaux de signalisation de zone surveillée ou contrôlée manquent à certains accès, notamment au niveau des locaux suivants : porte de séparation entre les laboratoires chauds de scintigraphie et de TEP, local déchets. D'autre part, la signalisation du zonage intermittent de la salle d'examen TEP/SCAN ne mentionne pas toutes les zones qui coexistent en fonction des situations (émission de rayons X ou non).

Demande B4

Je vous demande de modifier et compléter la signalisation du zonage radiologique au niveau des accès précités.

- Analyse des postes de travail et évaluations prévisionnelles de dose en zone contrôlée

L'article R.4451-11 du code du travail indique 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 (...) ».

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail a été menée pour les manipulateurs. En ce qui concerne l'exposition aux extrémités, cette analyse de poste a été révisée récemment, mais elle ne tient pas compte du retour d'expérience dosimétrique (dosimétrie passive par bagues) sur les dernières années d'activité. En revanche, pour l'exposition corps entier, l'analyse date de 2007 et est à mettre à jour.

En outre, aucune analyse des postes de travail des stagiaires manipulateurs n'a été menée. Or les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuelle) pour les stagiaires effectuant leur stage dans votre unité, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Demande B5

Je vous demande d'établir et de me transmettre l'analyse des postes de travail des stagiaires manipulateurs amenés à intervenir dans l'unité.

Concernant l'analyse de poste des manipulateurs, je vous demande de la mettre à jour sur l'exposition corps entier, et de tenir compte pour l'ensemble des expositions de l'historique dosimétrique sur les dernières années d'activité. Vous conclurez cette analyse par le classement de ces travailleurs exposés.

Vous me transmettez l'ensemble de ces éléments.

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 comparative particulière des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle n'était effectuée.

Demande B6

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 les dispositions prises pour ce faire.

- 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.

L'ensemble du personnel du service TEP/TDM a été formé depuis moins de trois ans, Concernant les stagiaires manipulateurs pris en charge au sein du service, la PCR leur délivre une formation à leur arrivée dans le service. Cependant, cette formation n'est pas tracée.

Demande B7

Je vous demande de veiller à tracer la formation des stagiaires manipulateurs amenés à intervenir dans le service. Vous m'indiquerez les modalités et le contenu de cette formation.

- Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail indique que l'employeur doit établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé.

Les PCR du service ont indiqué aux inspecteurs avoir établi ces fiches, mais elles n'ont pas été consultées lors de l'inspection.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre les fiches d'exposition du personnel exposé du service.

Contrôles de radioprotection

- Programme des contrôles de radioprotection et contrôles internes

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN dispose qu'un programme des contrôles internes et externes de radioprotection doit être établi par l'employeur. Les annexes I et III de cette même décision précisent le contenu et la fréquence des différents contrôles.

Un programme opérationnel a été établi pour l'année 2012. Ce document mentionne un contrôle interne semestriel, mais sans définir son contenu.

Les contrôles techniques internes des sources non scellées, à réaliser à minima tous les mois, n'y apparaissent pas. D'autre part, aucune distinction n'est faite pour les contrôles internes entre les sources scellées et non scellées et les appareils émetteurs de rayonnements ionisants, ni entre les contrôles de gestion des sources, des déchets et des effluents, relevant du code de la santé publique, et les contrôles techniques relevant du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'effectivement un seul contrôle interne, semestriel, était réalisé au sein du service en plus des contrôles d'ambiance. Le dernier rapport du 25 juin 2012 correspondant mentionne les items du contrôle. Ce dernier est incomplet au regard des différents points de contrôle visés dans la décision précitée. De plus, certains items ne sont pas explicites, comme « Dispositifs de protection collective et individuelle ».

Demande B9

Je vous demande de compléter et d'explicitier les points de contrôles visés dans votre programme des contrôles et dans le modèle de rapport de contrôle interne, qui doivent être conformes aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous me transmettez ces documents modifiés en conséquence.

Demande B10

Je vous demande de veiller au respect du contenu et de la périodicité des contrôles internes de radioprotection.

L'article R.4451-30 du code du travail et la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN exigent la réalisation de mesures d'ambiance à minima mensuelles.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles de non contamination et des mesures de débits de dose sont prévus toutes les semaines. Ils ont consulté les registres de ces contrôles et ont observé qu'aucun contrôle d'ambiance n'avait été réalisé entre septembre 2011 et janvier 2012.

Demande B11

Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des contrôles d'ambiance au sein du service.

Gestion des déchets et des effluents radioactifs

- Autorisation de rejets du gestionnaire de réseau

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN dispose 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* ».

Lors de l'inspection, les personnes rencontrées ont indiqué ne pas avoir connaissance de l'existence d'une telle autorisation pour la polyclinique intégrant l'activité de médecine nucléaire.

Demande B12

Je vous demande de m'indiquer quelles démarches vous avez entreprises pour faire inclure l'activité de médecine nucléaire dans l'autorisation de rejets de la polyclinique, prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Je vous demande également de me transmettre ce document.

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique indique que l'exploitant est tenu de « *Pour les dispositifs médicaux (...), l'exploitant est tenu :*

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre 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 ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ; (...) ».

Les inspecteurs ont noté qu'un inventaire des dispositifs médicaux existait pour le GIE NORD TEP, mais celui-ci ne mentionne pas la date de mise en service des dispositifs.

Demande B13

Je vous demande de compléter l'inventaire des dispositifs médicaux afin qu'il soit conforme aux dispositions de l'alinéa 1 de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont également constaté qu'un programme des contrôles opérationnel établi pour 2012 inclut les contrôles de qualité et les opérations de maintenance prévues sur l'année. Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale du 15 novembre 2012 distingue les contrôles de qualité des activimètres et du TEP/SCAN en fonction des réalisateurs de ces contrôles. Cependant, ces documents ne précisent pas les fréquences des maintenances et ne distinguent pas les maintenances préventives des maintenances curatives.

Demande B14

Je vous demande de préciser, dans un document interne définissant les modalités des contrôles de qualité et de maintenance des dispositifs médicaux, les fréquences et le type d'opérations de maintenance sur ces dispositifs.

Les inspecteurs ont noté que des fiches d'enregistrement des contrôles qualité quotidiens et mensuels existent. En revanche, aucun mode opératoire n'existe pour les autres contrôles qualité.

Demande B15

Je vous demande d'établir des modes opératoires pour l'ensemble des contrôles qualité réalisés.

C – Observations

Sans objet.

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, Mesdames, 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