



Bordeaux, le 19/12/12

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-067508

CIMOF- Service de Médecine Nucléaire
Clinique des Cèdres
Château d'Alliez
31700 CORNEBARRIEU

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012 du 19 novembre 2012
Médecine nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre activité de médecine nucléaire a eu lieu le 19 novembre 2012 dans vos locaux de la clinique des Cèdres. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à l'utilisation et à la détention de radioéléments à des fins de diagnostic in vivo.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à vérifier la bonne application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients dans votre structure. Les inspecteurs ont effectué un contrôle des réponses apportées à la lettre de suite de l'inspection réalisée en 2009, et ont pu constater que les engagements pris avaient bien été respectés, notamment pour ce qui concerne le changement de la cellule blindée dédiée à la préparation des radio-pharmaceutiques. Ils ont ensuite visité les locaux du service, les salles d'examen, le laboratoire chaud, les locaux d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides, ainsi que la zone centrale de stockage des déchets équipée d'une balise de détection de la radioactivité.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs et des patients est actuellement assurée de manière globalement satisfaisante. Les obligations relatives à la désignation de la personne compétente en radioprotection, à la réalisation des évaluations de risque, des analyses de postes de travail sont respectées. La formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés a été dispensée à tous les professionnels concernés. Le suivi dosimétrique passif et opérationnel est mis en place et des bagues thermoluminescentes portées systématiquement par les opérateurs permettent d'assurer le suivi dosimétrique des extrémités. Les fiches d'exposition sont élaborées et renseignées. Les contrôles externes de radioprotection sont réalisés annuellement et les périodicités sont respectées. Le plan de gestion des déchets est mis à jour régulièrement. Les personnels qualifiés ont suivi la formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est mis à jour périodiquement. En outre, les niveaux de référence diagnostiques sont envoyés annuellement à l'IRSN. Les procédures relatives au transport ont été rédigées, à la suite de l'inspection de l'ASN réalisée, cette année, à la clinique Pasteur. Un contrôle systématique des colis à la livraison est mis en place ; des valeurs moyennes ont été relevées et servent de référence.

Il reste néanmoins certaines actions à mettre en place et les inspecteurs ont relevé quelques écarts à la réglementation qui concernent principalement le suivi médical des agents et des médecins, la délivrance des certificats d'aptitude, les contrôles de non contamination des personnes et des surfaces, ainsi que la réalisation des contrôles de qualité externe.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail ▣ Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail ▣ Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Le CIMOF fait appel à des prestataires extérieurs, ainsi qu'à des professionnels libéraux vacataires. Les accords mentionnés ci-dessus, plus communément appelés « plans de prévention » doivent être rédigés et contractualisés. Ils pourront contractualiser notamment le fait que la dosimétrie opérationnelle est fournie par le CIMOF.

Demande A1 : L'ASN vous demande de rédiger des plans de prévention avec les entreprises et prestataires extérieurs à l'entité. Vous décrirez les obligations des différentes parties et les moyens mis en place.

A.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

A.3. « Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Une PCR est désignée par le CIMOF, une lettre précisant ses missions, moyens et rattachement est rédigée. Elle a donc accès aux résultats de la dosimétrie opérationnelle des agents du CIMOF. Cependant, comme mentionné dans la demande précédente, elle reçoit aussi les résultats dosimétriques des agents de la société d'entretien sans en avoir été formellement désignée comme PCR.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer de la désignation d'une PCR par les sociétés extérieures à votre entité.

A.4. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18 du code du travail ■ Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail ■ Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail ■ Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que le suivi annuel des travailleurs exposés n'était pas réalisé pour tous les professionnels, notamment les médecins qui ne bénéficient d'aucun suivi médical. De plus, cette visite est l'occasion pour le médecin du travail de transmettre une fois par an les données dosimétriques personnalisées à chaque travailleur. Enfin, le médecin du travail délivre à cette occasion un certificat d'aptitude requis pour pouvoir être exposé aux rayonnements ionisants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre en place un suivi médical de tous les personnels exposés, médecins compris. Pour les médecins exerçant dans le secteur libéral, vous devrez vous assurer de ce suivi médical, de sa périodicité et de l'existence de certificat d'aptitude à être exposé. Le bilan dosimétrique individuel doit être transmis à chaque agent à cette occasion.

A.5. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

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

« Article R. 4451-67 du code du travail ▣ 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 constaté que les secrétaires pénètrent en zone réglementée alors qu'elles ne sont pas munies de dosimètres passifs et de dosimètres opérationnels quand il s'agit de traverser une zone contrôlée.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique adapté pour les secrétaires amenées à entrer en zone réglementée ou à leur en interdire l'accès.

A.6. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à 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. »

« Article R. 4451-30 du code du travail ▣ Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail ▣ Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail ▣ Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail ▣ L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

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

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

« Article R. 4451-34 du code du travail ▣ Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les contrôles externes ont été réalisés par un organisme agréé, et les contrôles de ventilation sont assurés par la clinique. Cependant, les contrôles de non contamination surfacique ne sont réalisés que très épisodiquement, toujours par les mêmes personnes apparaît-il. Ces contrôles devraient pourtant être réalisés a minima quotidiennement, afin de s'assurer que le poste de travail est exempt de toute contamination radioactive.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

De plus, les contrôles personnels des agents sortant de la zone réglementée ne sont pas tracés, de ce fait, les inspecteurs émettent des doutes sur leur réalisation effective.

L'examen par les inspecteurs des activités détenues dans la structure en visualisant en temps réel les données du logiciel de gestion des radioéléments (Vénus), a fait apparaître une discordance importante (erreur d'un facteur 10).

Enfin, un programme prévisionnel des contrôles techniques de radioprotection doit être élaboré et disponible.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer du contrôle interne a minima journalier de l'absence de contamination surfacique, de la réalisation effective et tracée des contrôles de non contamination individuelle, ainsi que des données programmées dans le logiciel de gestion des radioéléments. Par ailleurs, vous élaborerez un programme des contrôles de radioprotection devant être effectués dans votre structure.

A.7. Contrôles qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. »

« Une décision de l'Afssaps en date du 25 novembre 2008 fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. »

La décision du 25 novembre 2008 fixe les modalités des contrôles de qualité en médecine nucléaire. Les contrôles internes sont réalisés conformément à cette exigence réglementaire. Les contrôles externes ne sont pas encore réalisés, quant à eux, alors qu'un organisme a été agréé par l'AFSSAPS.

Demande A6 : L'ASN vous demande de faire réaliser le contrôle externe de qualité de vos installations.

B. Compléments d'information

Aucun

C. Observations

C.1. Plan de gestion des déchets et effluents contaminés

Vous avez élaboré un plan de gestion des déchets et effluents contaminés, conformément à la décision 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008. Ce plan est transversal sur vos trois entités, bien que des différences notables soient apparues entre les différents sites. Les inspecteurs souhaitent que vous vous assuriez de la pertinence de ce plan au regard de chaque situation particulière. Vous préciserez les procédures particulières qui relèvent de chaque site.

C.2. Fonctionnement des cuves de décroissance d'effluents contaminés

Des cuves de décroissance sont en service afin de collecter les effluents contaminés et de faire décroître la radioactivité avant transfert dans le réseau des eaux usées. Des reports d'alarme sont installés dans le laboratoire chaud et au PC de sécurité de la clinique afin d'être alerté en cas de débordement de ces cuves ou de dysfonctionnement important. Les témoins lumineux qui équipent ces reports sont assez nombreux, et leur signification est assez complexe et difficile à comprendre sans un synoptique clair et précis. Les inspecteurs souhaitent que vous élaboriez ce document et qu'il soit affiché a proximité des reports. Vous vous assurerez aussi de la bonne compréhension par le personnel concerné de ce document et de la conduite à tenir en cas de débordement de cuve. Enfin, vous effectuerez des test régulier de bon fonctionnement du détecteur de liquide dans les cuves de rétention.

C.3. Gestion des déchets solides

Les déchets solides sont entreposés en décroissance dans un local dédié et rangés sur des étagères. Les inspecteurs ont constaté que certains sacs étaient étiquetés avec l'indication d'un radioélément non compris dans l'autorisation, avec l'objectif louable de majorer la période de décroissance mais pouvant porter à confusion au niveau des centres de traitement des déchets. En effet, vous mentionnez de l'¹³¹I au lieu du ²⁰¹Tl contenu réellement.

C.4. Classement des travailleurs.

Le classement des travailleurs exposés du CIMOF a été effectué par la PCR. Cependant, le chef d'établissement doit valider formellement ces propositions. De plus, il sera nécessaire d'intégrer l'exposition des extrémités et l'exposition interne dans les analyses de poste de travail.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU