

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-069479

Châlons-en-Champagne, le 26 décembre 2012

SELARL CIRIOS
67, Boulevard Laennec
60100 CREIL

Objet : Médecine nucléaire - Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0659

Réf. :

- [1] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
- [2] Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique
- [3] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique
- [4] 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
- [5] Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales
- [6] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
- [7] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
- [8] décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

Madame le Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 6 décembre 2012, une inspection des activités de médecine nucléaire exercées par la SELARL CIRIOS sur le site de Creil.

Cette inspection comportait un double objectif. D'une part, elle s'inscrivait dans le cadre de l'instruction en cours concernant la demande d'autorisation de détention et d'utilisation de sources scellées et non scellées du fait du changement de portage juridique récent et ce, afin de faire le point sur l'organisation de cette nouvelle structure et les évolutions envisagées susceptibles d'impacter la radioprotection. D'autre part, cette inspection avait également pour but de faire un état des lieux de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement et notamment d'évaluer la prise en compte des observations formulées lors de la précédente inspection conduite en 2010.

Les inspecteurs ont constaté que si les principales dispositions réglementaires sont respectées, de nombreuses actions restent encore à mettre en place pour créer une réelle démarche de radioprotection. Ils ont par ailleurs rappelé que, si la personne compétente en radioprotection est indispensable pour mener les différents travaux, cette dernière ne peut agir isolément. Ainsi, dans ce nouveau contexte de travail constitué par le changement de structure juridique exploitant les installations, il conviendra d'impliquer l'ensemble du personnel dans la finalisation des travaux (analyses de poste, optimisation, plan de gestion des déchets et des effluents, etc.) qui s'inscriront en réponse aux demandes faites en annexe du présent courrier. A cet égard, les inspecteurs ont pu noter que les équipes rencontrées ont paru volontaires pour mener à bien ce travail et s'engager dans une nouvelle dynamique qui devrait permettre de faire progresser la radioprotection. Toutefois, ils tiennent à souligner qu'il s'avère nécessaire que cette dynamique soit impulsée et soutenue par le chef d'établissement.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, de compléments d'information et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame le Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par

Jean-Michel FERAT

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Etudes de postes

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, vous avez réalisé des études de postes. L'analyse de celles-ci a montré la nécessité de les compléter, d'une part, en étendant ces études à l'ensemble des intervenants (notamment infirmière, brancardier et cardiologues) et, d'autre part, en intégrant les évolutions d'actes (ex : ventilation au krypton 81) et en appréhendant la composante d'exposition interne.

- A1. L'ASN vous demande de compléter et de transmettre les études de postes en regard des critères susmentionnés. J'attire de nouveau votre attention sur le fait que les études de postes doivent être confrontées aux résultats d'exposition avérés pour notamment alimenter les réflexions sur l'optimisation.**

Optimisation des doses reçues par les travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-71 du code du travail, la personne compétente en radioprotection (PCR) doit exploiter les résultats de la dosimétrie aux fins de procéder aux études de poste et à leur révision périodique notamment en regard du principe d'optimisation explicité dans l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. La PCR devra par conséquent se rapprocher du médecin du travail pour accéder aux résultats dosimétriques. En effet, les résultats de la dosimétrie opérationnelle accessibles le jour de l'inspection laissent penser qu'une marge de progression est possible en comparaison aux résultats dosimétriques moyens constatés sur les centres de l'inter-région Champagne-Ardenne et Picardie.

- A2. L'ASN vous demande d'exploiter les différents résultats dosimétriques afin d'évaluer les axes d'optimisation possibles pour diminuer les doses reçues par les travailleurs. Vous veillerez à préciser les actions engagées en ce sens.**

Optimisation des doses injectées aux patients - Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Il a été noté que les doses injectées aux patients dans le cadre des examens cardiaques avaient augmenté significativement depuis le dernier relevé réalisé dans le cadre de l'arrêté cité en référence [1]. Les doses injectées apparaissent supérieures aux NRD.

- A3. L'ASN vous demande, conformément à l'article 3 de l'arrêté visé en référence [1], d'évaluer la possibilité d'optimiser les doses injectées pour cet examen ou de justifier techniquement ou médicalement l'absence de mesures correctives. Ce travail se fera en collaboration avec la personne spécialisée en radiophysique médicale.**

Formation des travailleurs exposés

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail définissent les exigences générales en terme de formation à la radioprotection des travailleurs. Celles-ci indiquent notamment que cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans, être adaptée aux activités exercées et inclure la conduite à adopter en cas de situation anormale. Cette formation n'a pas été assurée depuis moins de 3 ans auprès de l'ensemble des intervenants. Par ailleurs, elle devra permettre de présenter l'ensemble des travaux rappelés dans le présent courrier et être un support de discussion pour que l'ensemble des acteurs puisse concourir à l'optimisation de la radioprotection.

- A4. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions envisagées (dates, contenu) pour respecter les articles du code du travail précités. En particulier, il y aura lieu d'indiquer les modalités retenues pour traiter des thématiques listées aux dits articles ainsi que de celles relevant des demandes du présent courrier. Il y aura lieu également d'instaurer un outil de suivi permettant de démontrer le respect de la périodicité de formation. Des dispositions seront également à prévoir pour la formation des nouveaux agents avant leur prise de poste.**

Gestion des déchets et effluents radioactifs

Le plan de gestion des déchets et effluents établi ne permet pas de répondre aux dispositions des articles 11 et 12

de la décision ASN visée en référence [2] et n'a pas permis de mettre en place une organisation claire et adaptée au sein de la structure. Il a, à titre d'exemple, été constaté dans le local déchets qu'un conteneur « hors poubelle plombée » et en cours de remplissage, présentait un débit de dose conséquent (plusieurs centaines de micro sievert par heure) alors même que des personnes sont susceptibles de venir à proximité plusieurs fois par jour. Les personnes présentes n'ont pas su expliquer d'où provenaient exactement ces déchets et pourquoi ceux-ci n'étaient pas mis dans une poubelle plombée. Par ailleurs, il a été constaté qu'en l'absence de procédure commune chacun s'organisait différemment.

A5. L'ASN vous demande d'établir un plan de gestion des déchets et effluents radioactifs conformes aux dispositions de la décision ASN visée en [2]. Vous veillerez à ce que ce plan permette d'établir des consignes claires et opérationnelles pour les personnels concernés (identification des poubelles, modalités de collecte et évacuation des déchets incluant les contrôles avant élimination, recherche d'optimisation des doses reçues par les travailleurs dans l'organisation du tri des déchets, des moyens de prévention associés et de l'organisation du local déchets, identification des réseaux d'effluents et examen périodique pour prévenir les fuites, procédures de gestion des vidanges des cuves de gestion en décroissance des effluents, dispositions pour l'entretien de la "fosse septique", ...). Enfin, les procédures mises en œuvre ne devront pas reposer uniquement sur la PCR mais devront impliquer l'ensemble des acteurs du service.

Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux dispositions de l'arrêté visé en référence [3], vous avez fait réaliser un contrôle technique externe de radioprotection par un organisme agréé en novembre 2012. Ce contrôle ne reprend pas le contrôle de la contamination atmosphérique prévue dans les dispositions de l'annexe 1 de l'arrêté précité.

A6. L'ASN vous demande de faire compléter le contrôle technique externe de radioprotection pour inclure le contrôle de contamination atmosphérique conformément à l'arrêté visé en référence [3].

Concernant les contrôles techniques internes de radioprotection, les points précisés en annexe 1 de l'arrêté précité ne sont pas mis en œuvre exhaustivement. Les inspecteurs ont notamment constaté l'absence de contrôle :

- des sources à la livraison,
- des dispositifs de sécurité et d'alarme,
- de gestion des sources,
- des moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets.

Par ailleurs, il est également prévu à l'article 3 de l'arrêté visé en référence [3] que l'employeur établisse le programme des contrôles externes et internes.

A7. L'ASN vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes conformément à l'article 3 de l'arrêté visé en référence [3]. Ce document devra permettre de démontrer les moyens mis en place pour justifier de l'exhaustivité des points de contrôle (liste des contrôles, moyens associés, personne en charge de la réalisation, modalités de suivi). Vous veillerez également à adapter la fréquence des contrôles de contamination surfacique et le nombre de points de contrôle aux enjeux et au retour d'expérience acquis (points de contamination identifiés dans les contrôles internes et externes).

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 définissent respectivement les exigences relatives au suivi dosimétrique individuel passif et opérationnel. De même, le paragraphe 1.3. de l'annexe à l'arrêté du 30 décembre 2004 visé en référence [4] précise les obligations en terme notamment de suivi dosimétrique des extrémités. Bien que votre structure ait pris les dispositions techniques pour mettre à disposition des travailleurs les dosimètres permettant de répondre aux exigences précitées, il a été constaté dans les résultats dosimétriques accessibles lors de l'inspection que des personnels ne portaient pas scrupuleusement leurs dosimètres.

A8. L'ASN vous demande de conduire les actions appropriées pour que les dosimètres soient portés par les travailleurs concernés.

Enceinte de manipulation des radioéléments

Il a été constaté que l'enceinte de manipulation des radioéléments autres que le fluor 18 ne disposait pas de gants. Cette pratique ne permet pas, d'une part, de garantir le respect des dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 visé en [5] (ventilation) ni, d'autre part, de prévenir efficacement les risques de contamination.

A9. L'ASN vous demande de remettre les gants normalement prévus pour l'enceinte de manipulation précitée.

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Qualifications réglementaires

Des échanges ont eu lieu lors de l'inspection en regard desdites qualifications notamment sous l'angle de l'article R.1333-67 du code de la santé publique. Une liste des personnels de la SELARL a été remise lors de l'inspection en complément de laquelle des éléments ont été présentés sur la nature des qualifications desdits personnels (manipulateur, infirmière,...). Parmi les manipulateurs, les qualifications de messieurs A, B, C et de Mme D n'ont pu être apportées lors de l'inspection.

Concernant le corps médical, il conviendra également de compléter les éléments transmis dans le dossier de demande d'autorisation avec les diplômes des docteurs X, Y et Z.

B1. Afin de compléter les informations transmises lors de l'inspection ou dans le dossier de demande d'autorisation, l'ASN vous demande de lui communiquer les diplômes des personnes précitées permettant de justifier le respect de l'article R.1333-67 du code de la santé publique.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'arrêté visé en référence [6], les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients. Vous n'avez pas été en mesure de justifier du respect de cette disposition lors de l'inspection.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer la liste des personnes concernées par cette obligation réglementaire accompagnée des justificatifs attestant du suivi de celle-ci conformément à l'arrêté visé en référence [6].

Zonage radiologique

Vous avez établi une évaluation des risques permettant de conclure quant au zonage radiologique des installations. Toutefois vous n'avez pas mis en adéquation la signalisation avec les conclusions de votre étude et ceci tel que le précise l'arrêté visé en référence [7].

B3. L'ASN vous demande de mettre en adéquation la signalisation des zones réglementées avec les conclusions de votre étude de zonage radiologique. Vous veillerez également à inclure à la formation citée en demande A2 l'explication de l'évolution de cette signalisation.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur désigne une personne

compétente en radioprotection et définit les moyens qui lui sont donnés pour remplir les missions précisées aux articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail. L'évolution juridique et organisationnelle de la structure nécessite une mise à jour du document officialisant la nomination de la PCR. Ce document devra indiquer, non seulement les moyens en temps et en matériel qui sont donnés à cette personne, mais pourra également préciser l'articulation de ses missions avec les intervenants de la structure (en vue de rappeler que la PCR n'est pas le seul et unique acteur de la radioprotection).

B4. L'ASN vous demande de transmettre une copie du document de nomination de la PCR conformément à l'article R.4451-103 du code du travail prenant en compte les remarques précitées.

C/ OBSERVATIONS / AXES DE REFLEXION

C1. Gestion des sources scellées

Conformément à l'article L.1333-9 du code de la santé publique, vous êtes tenus de transmettre à l'IRSN un inventaire des sources de rayonnements ionisants. L'ASN vous invite à accompagner cet inventaire des attestations de reprise des sources que vous avez retournées aux fournisseurs.

C2. Exploitation des résultats dosimétriques

L'accès aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs de la structure peut se faire en partie via le système SISERI. Pour cela, je vous invite à réaliser les démarches définies par l'IRSN. Le protocole est accessible à l'adresse suivante : <http://siseri.irsn.fr/>

La consultation régulière de ces informations constitue une donnée primordiale à l'action d'optimisation.

C3. Information pour toute entrée en zone contrôlée

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-2 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute opération en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé. Cette information préalable n'est pas réalisée à ce jour. Il serait opportun de mettre en place cette notice qui pourrait par ailleurs utilement servir pour informer et encadrer l'intervention de toute entreprise ou personne extérieure à la structure.

C4. Contrôle de qualité externe

L'ASN vous informe qu'un organisme a été agréé en 2012 pour la réalisation du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire prévus par la décision visée en référence [8].