

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2013-023535

Orléans, le 24 avril 2013

Pôle Santé Tours Sud Léonard de Vinci
Centre de Médecine Nucléaire
9, avenue du Professeur Alexander Minkowski
37170 CHAMBRAY LES TOURS Cédex

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0613 du 5 avril 2013
« Radioprotection »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu le 5 avril 2013 dans votre service de médecine nucléaire sur le thème « radioprotection ».

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection a permis de vérifier la mise en œuvre des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que les modalités propres à la gestion des déchets et des effluents radioactifs. En complément de l'inspection de 2011, les inspecteurs ont particulièrement porté leur attention sur les résultats de la dosimétrie des travailleurs et sur les différentes composantes de la radioprotection des patients.

Le service réalise uniquement des examens à visée diagnostique, au moyen de deux gamma-caméras (scintigraphies osseuses et cardiaques essentiellement) et d'un TEP-scan (diagnostic en cancérologie).

.../...

L'inspection a permis de constater une amélioration notable de la radioprotection du service depuis l'inspection de 2011, qui est aujourd'hui jugée satisfaisante. Le service dispose de moyens matériels et humains importants, tant pour la radioprotection des travailleurs que pour celle des patients, et a mis en place une organisation efficace en matière de gestion des déchets et des effluents contaminés.

L'analyse des résultats de la dosimétrie a permis de constater une bonne maîtrise des doses reçues par les travailleurs, notamment en raison de la mise à disposition d'équipements de protection collective performants (automate de préparation des doses de fluor 18 notamment). Par ailleurs, les inspecteurs notent positivement l'exploitation des résultats de la dosimétrie individuelle, et les démarches engagées pour améliorer la connaissance des doses reçues (mise en place prochaine de dosimètres pour le suivi de la dose au cristallin).

Le service mène également une démarche active d'optimisation de la radioprotection des patients qui se traduit par des doses administrées significativement inférieures aux niveaux de référence diagnostiques (NRD). La présence quotidienne d'un radiophysicien sur le site du service, dont les missions sont précisément rappelées dans un plan d'organisation de la physique médicale, permet un suivi et une exploitation rigoureux des contrôles de qualité.

Le service doit cependant poursuivre ses efforts de formalisation des dispositions mises en œuvre en matière de radioprotection (missions des personnes compétentes en radioprotection, programme des contrôles et coordination des moyens de prévention). Par ailleurs, l'analyse des risques pour la délimitation des zones réglementées et le classement des travailleurs devra être complétée, notamment pour tenir compte des conditions de travail raisonnablement les plus pénalisantes et de l'ensemble des postes de travail.

A. Demande d'action corrective

Coordination de la prévention des risques aux rayonnements ionisants

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur extérieur, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié selon les dispositions prévues par les articles R.4511-1 et suivants du même code. A cette fin et conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec la PCR que le chef de l'entreprise extérieure est tenu de désigner. Néanmoins, l'article R. 4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié est responsable de la mise en œuvre des mesures de protection pour lui-même comme pour les autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. De même, l'article R. 4411-6 du code du travail mentionne que chaque employeur est responsable des salariés auxquels il est lié par un contrat de travail. Ainsi, l'étude des postes de travail, la formation à la « radioprotection des travailleurs », le suivi dosimétrique et la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) relèvent de la responsabilité de l'entreprise extérieure pour chacun de ses salariés ou du travailleur non salarié pour lui-même. La circulaire DGT/ASN du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, apporte cependant des précisions lors d'une intervention occasionnelle de travailleurs non classés en zone réglementée qui ne modifie pas notablement les conditions d'exposition aux rayonnements ionisants. Dans ce cas précis, l'employeur ou le travailleur non salarié doit :

- évaluer préalablement les doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail ;

- s'assurer que leur cumul avec d'autres doses éventuellement préalablement reçues demeure inférieur à 1 mSv sur les 12 derniers mois glissants ;

- mesurer les doses effectivement reçues lors de l'opération en zone contrôlée au moyen notamment d'une dosimétrie opérationnelle.

Dans le cas où des EPI et de suivi dosimétrique sont mis à disposition du travailleur non salarié ou de l'entreprise extérieure, par l'entreprise utilisatrice, l'article 4451-8 du code du travail prévoit qu'un accord peut être conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le travailleur non salarié, à cette fin.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que votre service accueille notamment des manipulateurs stagiaires et des cardiologues pour les épreuves d'effort. Vous mettez à leur disposition des dosimètres opérationnels ainsi que des EPI. La convention qui encadre la prise en charge de ces stagiaires ne mentionne pas les mesures de radioprotection que vous mettez en œuvre à leur endroit, et aucun document ne formalise celles à destination des cardiologues.

En fonction du statut de ces différents travailleurs extérieurs (travailleur classé ou non, travailleur occasionnel ou régulier et dont l'intervention modifie notablement ou non les conditions d'exposition) établi sur la base de l'étude des postes de travail, leur employeur ou le travailleur non salarié devra juger de la nécessité de mettre en place une dosimétrie passive.

Demande A1 : je vous demande de formaliser par écrit les mesures de prévention que vous mettez en œuvre lors de l'intervention de personne extérieure au sein de votre service, afin d'établir clairement le partage des responsabilités en matière de radioprotection des travailleurs.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Evaluation des risques : classement des travailleurs et zonage

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, procède à une analyse des postes de travail. Ce même article prévoit que lorsqu'une opération se déroule en zone contrôlée, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et individuelle que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération.

Pour l'activité TEP, vous avez estimé un prévisionnel de la dose susceptible d'être reçue par un travailleur aux différents postes de travail identifiés (préparation, injection etc.), au niveau du corps entier et des extrémités, en vous appuyant sur différentes sources d'information (littérature, données du fabricant de l'automate de préparation, calcul et réalisation de mesures à l'aide de votre radiamètre). Pour l'activité de médecine nucléaire courante, des mesures du débit de dose ont été faites au niveau du corps entier à l'aide d'un radiamètre et un prévisionnel de dose a été estimé pour chacun des postes de travail identifiés.

Cependant, les expositions aux extrémités (médecine nucléaire courante) et au cristallin n'ont pas été estimées. Par ailleurs, il convient de prendre en compte les équipements de protections collective et individuelle pour l'ensemble des estimations.

Demande B1 : je vous demande de compléter votre étude des postes de travail en prenant en compte chacun des modes d'exposition et les équipements de protections à la disposition des travailleurs.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté dit « zonage », l'employeur identifie et délimite, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR, les zones réglementées prévues à l'article R.4451-18 du code du travail, eu égard à la nature et à l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. La circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008 précise que cette évaluation des risques doit prendre en compte les conditions normales de travail les plus pénalisantes et ne doit pas prendre en considération le temps de présence des travailleurs.

En divers points du service, vous avez réalisé des mesures de la dose ambiante intégrée sur plusieurs jours au moyen de dosimètres opérationnels et des mesures du débit de dose à l'aide d'un radiamètre. Cependant, les mesures à l'aide des dosimètres opérationnels n'incluent pas les salles des gamma-caméras et la salle de commande associée, la salle d'injection et la salle d'effort. De plus, les mesures n'ont pas systématiquement été réalisées dans les conditions de travail les plus pénalisantes (présence d'un patient injecté, scanner en fonctionnement etc.) et de manière indépendante du temps de présence des travailleurs aux différents postes de travail. Par ailleurs, l'analyse des risques ne concerne qu'une partie des postes de travail identifiés dans l'étude de prévisionnelle de la dose individuelle reçue par les travailleurs, objet de la précédente demande. Enfin, l'évaluation des risques relative à l'activité de médecine nucléaire conventionnelle doit également tenir compte de la dose maximale horaire susceptible d'être reçue aux extrémités (Hp 0.07).

Demande B2 : je vous demande de compléter votre analyse des risques en estimant par calculs ou par mesures, les doses horaires au niveau du « corps entier » et des « extrémités », pour chacun des postes de travail identifiés et en considérant les conditions de travail les plus pénalisantes.

Signalisation et affichage en entrée de zone.

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

Le point II.b) de l'article 4 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 mentionne la possibilité de limiter à une partie d'un local, la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée. Dans ce cas, une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, doit être apposée de manière visible sur chacun des accès au local. Par ailleurs, lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées mentionnées à l'article 7 de l'arrêté zonage, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit. La circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008 précise que pour les zones spécialement réglementées, la délimitation par les parois du local ou du lieu de travail soit privilégiée.

Les consignes d'accès en zone et de travail, accompagnées d'un plan précisant la localisation des zones se limitant à une partie du local sont rappelées à l'entrée de chaque local lors d'un changement de statut de zone, à l'exception des portes d'accès aux salles des gamma-caméras des deux déshabilleurs. Par ailleurs, je vous invite à retirer la mention d'intermittence sur vos consignes d'accès aux « salles scanners ». En effet, les conditions prévues par l'article 11 de l'arrêté zonage ne sont pas réunies (notamment l'émission de rayonnements ionisants de manière non continue) en raison de la présence d'un patient injecté pendant l'acquisition. De plus, sur la base de votre analyse des risques actuelle, les plans rappelés en entrée de zone font apparaître des zones spécialement réglementées limitées à une partie du local. Lorsque la délimitation de ces zones ne peut être matériellement continue, visible et permanente, la zone spécialement réglementée la plus pénalisante sera limitée aux parois du local. Enfin, la norme d'installation NF-C 15-160 prévoit que soit apposé un plan rappelant *a minima* la nature et l'épaisseur des parois et la position des arrêts d'urgence à l'entrée de chacune des salles renfermant un générateur de rayons X.

Demande B3 : je vous demande de vous assurer que tout changement de statut de zone soit accompagné d'un rappel des consignes d'accès et de travail.

Demande B4 : je vous demande de modifier et/ou compléter l'affichage des zones réglementées de votre service en considérant les points réglementaires ci-dessus rappelés et la demande B2.

∞

Programme des contrôles de radioprotection.

La décision ASN 2010-DC-0175 prise en application des articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, mentionne en son article 3, l'élaboration par l'employeur d'un document interne qui consigne le programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Ce même article précise en son point 2, que les contrôles internes susvisés sont, à défaut, les mêmes que ceux réalisés en externe.

Votre service a rédigé un planning prévisionnel des contrôles et consigne dans un classeur dédié les résultats des mesures d'ambiance (dosimètres passifs et mesures ponctuelles réalisées tous les mois) ainsi que ceux des contrôles de non contamination quotidiens. Vous réalisez également un contrôle de vos équipements de protection individuelle sous la gamma-caméra à l'aide de la galette de cobalt. Les résultats de ces derniers contrôles ne sont pas enregistrés. Par ailleurs, la démarche vous permettant de réaliser vos contrôles internes n'est pas clairement précisée dans votre programme (position de l'appareil, conditions d'exposition, justification des points de mesure etc.). Les inspecteurs ont en outre constaté que les contrôles de non contamination par frottis des parties extérieures accessibles des récipients ou enceintes des sources non scellées (générateurs de technétium etc.) et des sources scellées, ainsi que le contrôle des générateurs de rayons X (notamment l'absence d'émission parasite après l'arrêt de la commande d'émission), ne sont pas réalisés en interne. Enfin, je vous rappelle que conformément aux modalités de réalisation des contrôles d'ambiance mentionnées à l'annexe I de l'arrêté précité, les points de mesures d'ambiance sont choisis en cohérence avec l'analyse des postes de travail et la délimitation des zones réglementées.

Demande B5 : je vous demande de compléter vos contrôles internes sur la base des modalités de réalisation des contrôles externes de radioprotection et d'ambiance et de décrire précisément la démarche de leur réalisation dans votre programme. Vous veillerez à enregistrer l'ensemble des résultats de ces contrôles.

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Par procès verbal du 6 juin 2011, vous avez désigné avec vos deux cogérants, trois personnes compétentes en radioprotection, dont vous-même. Ce document précise de manière incomplète les missions de chacune des PCR. Les missions relatives à la gestion de la dosimétrie des déchets solides sont notamment à répartir. Par ailleurs, l'une des PCR est nommée en suppléance alors qu'elle est responsable de plusieurs missions. Enfin, il est de rigueur de préciser le temps réservé à chacune des PCR pour exercer leurs missions.

Demande B6 : je vous demande de compléter le document de désignation des PCR de votre service afin de préciser les missions respectives qui leur incombent, ainsi que les moyens mis à leur disposition (temps notamment).

Accès sécurisé aux résultats de la dosimétrie du personnel

Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ces données sont consultables via un protocole d'accès sécurisé à la base SISERI gérée par l'institut de radioprotection et de sécurité nucléaire (IRSN). Toutes les informations nécessaires au sujet de l'accès à cette base sont disponibles sur le site dédié : <http://siseri.irsn.fr>.

Demande B7 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin que l'accès à la base SISERI vous soit possible. Vous me transmettez une copie actualisée des relevés dosimétriques de votre personnel (sur les douze derniers mois) disponible depuis cette base.

∞

C. Observations

Gestion des sources

Vous avez rédigé une procédure qui décrit les consignes à appliquer lors de la réception des sources non scellées. Ce document précise les modalités de livraison par votre fournisseur, l'emplacement de stockage des sources dans le laboratoire chaud et les contrôles que vous réalisez lors du déballage du colis. Lors de la visite, les inspecteurs ont en outre constaté que vous affichez les documents relatifs au transport du colis dans le laboratoire « chaud » (déclaration d'expédition de matière radioactive du fournisseur notamment) afin que les manipulateurs vérifient l'exactitude de la commande avant de positionner le flacon multidose dans l'automate de préparation ou le générateur de technétium sous la boîte à gants.

Le suivi des sources depuis leur réception jusqu'à la préparation des doses à administrer est informatisé. Seule la gestion des déchets solides issus de la médecine nucléaire conventionnelle est assurée par un registre papier. Les générateurs de technétium 99m et des flacons multidoses de fluor 18 sont gérés en décroissance dans le local déchet et sont retournés au fournisseur en tant que colis exceptés. A ce titre, les manipulateurs effectuent le « réemballage » et le marquage des colis conformément aux recommandations du fournisseur. L'un des cogérants du service signe ensuite une déclaration d'expédition de matière radioactive (DEMR) remise par le fournisseur, qu'il appose sur le colis a expédié. Les inspecteurs vous ont rappelé les responsabilités qui vous incombent en qualité d'expéditeur de matières radioactives et ont constaté votre méconnaissance sur le sujet. Les DEMR que les inspecteurs ont consulté ne rappelaient pas ces obligations réglementaires. Je vous informe que le chapitre 1.7.3. de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) prévoit que les opérations de transport soient réalisées sous assurance qualité.

C1 : je vous invite à vous rapprocher des différents fournisseurs/transporteurs de sources non scellées afin de connaître votre responsabilité en qualité de récepteur et expéditeur de matière radioactive (gestion des situations d'urgence, formation, contrôles à effectuer avant toute expédition etc.).

C2 : je vous invite à formaliser au travers d'une procédure, l'ensemble des étapes de gestion des sources au sein de votre service, depuis leur réception jusqu'à leur expédition ou leur gestion en qualité de déchets. Ce document complètera votre plan de gestion des déchets, et devra notamment rappeler les obligations réglementaires du service en matière de transport.

Procédure de prise en charge du patient

La prise en charge du patient s'accompagne d'une vérification orale de son identité (nom, prénom et date de naissance). Dans le cas d'un examen chez une femme en âge de procréer, un document signé par la patiente lui demande des renseignements sur son activité génitale (ménopause, contraception, date de dernières règles etc.) pour réduire le risque exposition d'une femme enceinte. Juste avant l'injection, vous avez indiqué aux inspecteurs que le manipulateur vérifiait que la dose et le radiopharmaceutique figurant sur l'étiquette de la seringue correspondaient à la prescription. Après l'examen, vous remettez au patient un compte rendu d'acte conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, et une fiche l'informant des consignes de radioprotection vis-à-vis de son entourage ainsi que les règles de gestion des déchets au domicile conformément à l'arrêté du 21 janvier 2004.

A titre informatif, les inspecteurs vous ont remis le guide méthodologique de la Haute autorité de santé (HAS) sur la démarche qualité en médecine nucléaire *in vivo*. Le point 3.3 de ce guide énumère les différents critères qu'il convient de mettre sous assurance qualité pour prévenir la survenue d'un événement indésirable lors de la prise en charge d'un patient.

C3 : je vous invite à formaliser au travers d'une procédure, l'ensemble des actions que votre service met en œuvre dans la prise en charge du patient afin de réduire la probabilité de survenue d'un événement indésirable.

Convention de rejet des effluents liquides

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008, pris en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout rejet d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou le président de l'établissement public compétent en matière de collecte à l'endroit du déversement si les pouvoirs de polices des maires des communes membres lui ont été transférés, ou après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable.

Votre service a mis au point un protocole pour réaliser une mesure ponctuelle de l'activité volumique à l'émissaire en utilisant l'une des deux gamma-caméras. Ces mesures n'ont actuellement pas été exploitées dans le cadre d'une demande autorisation de rejets d'effluents radioactifs auprès des responsables de la collecte et du traitement des eaux usées. Je vous rappelle que cette demande d'autorisation doit être portée par le chef de l'établissement où est sis votre service, avec votre collaboration. Le gestionnaire du réseau peut se réserver le droit de vous demander des mesures complémentaires qu'il juge utiles (mesures en continue sur une journée par exemple).

C4 : je vous invite à me tenir informé des démarches que vous comptez mettre en œuvre auprès du chef de votre établissement pour disposer d'une autorisation de rejets d'effluents radioactifs dans le réseau d'assainissement.

∞

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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ