



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 2 mars 2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-008166

**Service de médecine nucléaire
Polyclinique du Parc
20, avenue Guynemer
14052 CAEN Cedex 4**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1086 du 20 février 2015
Installation : Service de médecine nucléaire – Polyclinique du Parc à Caen (14)
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant l'installation de médecine nucléaire implantée sur le site de la polyclinique du Parc située à Caen (14), le 20 février 2015.

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 du 20 février 2015 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités du service de médecine nucléaire implantée sur le site de la polyclinique du Parc à Caen.

En présence du médecin titulaire de l'autorisation d'exercer la médecine nucléaire, également personne compétente en radioprotection (PCR) pour le secteur d'activité considérée, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs et des patients, la gestion des sources radioactives, ainsi que la gestion des déchets et des effluents radioactifs. Une visite des locaux du service de médecine nucléaire, du local d'entreposage des déchets contaminés ainsi que le local hébergeant les cuves de décroissance a été effectuée.

Cette inspection a mis en évidence un progrès significatif dans la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection depuis la dernière inspection réalisée le 24 mars 2010. Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs insuffisances au regard des règles de radioprotection en vigueur, qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Analyse des postes de travail

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace corps entier (doses internes et externes) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités lorsque celles-ci sont exposées (doigts pour votre activité) pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini.

Les inspecteurs ont noté que le document relatif à l'analyse des postes de travail ne précise pas la dose susceptible d'être reçue au niveau des extrémités pour le poste « injection ».

Je vous demande de compléter vos analyses de postes de travail.

A.2 Zonage de votre installation

L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ stipule que : « *La suppression temporaire, de la délimitation d'une zone contrôlée ou surveillée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-43 du code de la santé publique* ».

Les inspecteurs ont noté que le zonage mis en place au sein de votre unité fait apparaître la notion de « zone intermittente ». J'attire votre attention sur le fait que ce type de zonage ne peut être effectif qu'à la seule condition de veiller au respect des dispositions susmentionnées.

Actuellement, seuls les contrôles quotidiens de non-contamination surfaciques aux différents postes de travail sont réalisés et tracés. Les contrôles d'ambiance permettant d'écarter un risque d'exposition externe sont inexistantes.

Par conséquent, je vous demande, soit de mettre en place les contrôles d'ambiance précités quotidiennement en fin de journée dont vous assurerez la traçabilité, soit de reconsidérer votre zonage conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement de ladite formation à minima tous les 3 ans n'a pas été mis en place pour votre collègue praticien intervenant en zone réglementée.

Je vous demande de veiller au renouvellement de la formation précitée pour votre collègue dont il conviendra d'assurer la traçabilité dans les meilleurs délais.

¹ 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.

A.4 Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010, l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes qu'il doit formaliser dans un document interne.

Ce programme de contrôle doit être périodiquement réévalué. Il doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Je vous rappelle par ailleurs que les contrôles techniques internes doivent être réalisés conformément aux prescriptions définies par la décision précitée dans son annexe 1, et faire l'objet de rapports écrits mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

En outre, suivant cette même décision, les contrôles techniques d'ambiance doivent être réalisés au moyen de mesures en continu ou *a minima* avec une périodicité mensuelle pour les sources scellées et non scellées destinées à la médecine nucléaire.

A l'issue de cette inspection, les inspecteurs ont retenu que :

- le programme des contrôles externes et internes de radioprotection établi ne prend pas en compte les contrôles techniques internes des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants ainsi que le contrôle interne de l'indicateur de fuite au niveau des cuves de décroissance ;
- les contrôles d'ambiance au titre de l'exposition externe ne sont pas mis en place ;
- les contrôles techniques internes des dispositifs de sécurité des appareils et des installations ne sont pas mis en place ;
- le contrôle des sources à réception dans l'établissement n'est pas mis en place.

Je vous demande de compléter le programme des contrôles externes et internes de radioprotection et de réaliser les contrôles susmentionnés afin de respecter l'ensemble des prescriptions définies par la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précitée. Vous me transmettez une copie du programme finalisé.

A.5 Prise en compte des zones attenantes aux zones réglementées

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que l'employeur vérifie, dans les aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter des éléments de justification en ce sens aux inspecteurs notamment pour le secrétariat séparé du secteur de médecine nucléaire *in vivo* par une paroi comprenant une partie vitrée n'assurant aucune protection biologique particulière.

Je vous demande de vérifier que les zones attenantes aux zones identifiées comme réglementées sont telles que la dose efficace susceptible d'y être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

A.6 Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN⁴

En application de l'article R. 4451-68 du code du travail, les résultats de la dosimétrie opérationnelle doivent être communiqués périodiquement à l'IRSN par la PCR. L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013⁵ précise que cette transmission doit être *a minima* hebdomadaire.

⁴ IRSN : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

⁵ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les résultats de la dosimétrie opérationnelle ne sont pas transmis à l'IRSN selon la périodicité précitée.

Je vous demande de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN a minima de manière hebdomadaire.

A.7 Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R.4451-84 du code du travail exige que les travailleurs classés bénéficient d'un examen médical périodique, à l'issue duquel est fait mention de l'aptitude ou non à occuper un poste de travail exposant aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que la surveillance médicale n'était pas à jour pour 2 MERM⁶ et pour les deux médecins nucléaires du service.

Je vous demande de veiller à ce que les visites médicales aient lieu selon la périodicité réglementaire pour tous les travailleurs concernés.

A.8 Analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise que *« pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radio pharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique.*

Le médecin ou le chirurgien-dentiste qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques. »

En outre, l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011⁷ précise que *« la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. Chez l'adulte l'évaluation inclut au moins 30 patients [...]. La valeur moyenne de cette évaluation est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2 du présent arrêté. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions. »*

Les inspecteurs ont étudié le relevé des activités injectées (lors d'une scintigraphie myocardique de repos) transmises à l'IRSN dans le cadre du suivi des NRD. Ils ont noté que la valeur moyenne injectée de 934 MBq était supérieure à la valeur de référence de 800 MBq.

Je vous demande de justifier les dépassements des NRD pour l'examen précité. En l'absence de justification technique ou médicale, je vous demanderai de mettre en œuvre des actions correctives pour réduire les expositions.

A.9 Formalisation de l'organisation mise en œuvre vis-à-vis de la réalisation de la maintenance des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique dispose que l'exploitant est tenu de définir une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles qualités des dispositifs médicaux qu'il détient.

Lors de l'inspection il est apparu que vous n'avez pas établi de document général décrivant l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance des dispositifs médicaux.

Je vous demande de définir les modalités d'exécution de la maintenance des dispositifs médicaux.

⁶ MERM : Manipulateur (trice) en électroradiologie médicale.

⁷ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD en radiologie et en médecine nucléaire.

A.10 Contrôle des générateurs de technétium avant réexpédition chez le fournisseur

L'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) rendu applicable par l'Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif au transport de marchandises dangereuses par voie terrestre, dit « Arrêté TMD », stipule que l'expéditeur doit s'assurer que les colis tels que présentés au transport sont conformes aux exigences suivantes pour les colis exceptés (générateurs « usagés » dans ce cas précis) :

- contamination externe du colis inférieure à 4 Bq/cm² (ADR 4.1.9.1.2) ;
- intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis inférieure à 5 µSv/h (ADR 2.2.7.2.4.1.2).

Les inspecteurs ont constaté que vous ne procédez à aucun contrôle lors de la réexpédition des générateurs de technétium.

Je vous demande de mettre place les contrôles précités conformément aux dispositions fixées par l'ADR.

A.11 Protocole de sécurité relatif au transport des sources radioactives

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par les articles R. 4515-4 et suivants du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, intitulé « protocole de sécurité ».

Le protocole de sécurité doit comprendre les informations utiles à l'évaluation des risques de toute nature générés par l'opération de transport ainsi que les mesures de prévention et de sécurité à observer à chacune des phases de sa réalisation.

Pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :

- les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;
- le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;
- les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement et le déchargement ;
- les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;
- l'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.

Pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :

- les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;
- la nature et le conditionnement de la marchandise ;
- les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.

Le protocole de sécurité est établi dans le cadre d'un échange entre les employeurs intéressés, préalablement à la réalisation de l'opération.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas établi de protocole de sécurité avec les transporteurs qui livrent ou reprennent des colis de produits radiopharmaceutiques dans votre service de médecine nucléaire.

Je vous demande d'établir un protocole de sécurité avec chaque société de transport identifiée.

B Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que l'intérim du poste de PCR (congés, incapacité de travail, etc. ..) n'a pas été prise en compte dans l'organisation de la radioprotection.

Je vous demande de m'indiquer les modalités d'organisation de la radioprotection que vous comptez mettre en place en terme de suppléance de la PCR. Vous me préciserez l'étendue et le temps alloué aux missions de la PCR.

B.2 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Comme le prescrit le code du travail (articles R. 4511-1 à 12), le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les techniciens de maintenance, l'organisme agréé pour les contrôles externes de radioprotection, la société mettant à disposition un PSRPM¹⁰, les cardiologues libéraux, les brancardiers, les ambulanciers, etc.) intervenant en zone réglementée.

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs 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.

Les inspecteurs ont noté que vous avez établi un document type « plan de prévention » qui vise à définir les mesures à prendre par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés. Cependant, le document qui sera porté à connaissance des entreprises extérieures n'intègre pas le fait que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation à la radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4451-64 et suivants du code du travail.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'ensemble des entreprises extérieures amenées à exercer une activité en zone réglementée (les cardiologues libéraux par exemple) ne bénéficiait pas de telles mesures de prévention.

Je vous demande de compléter votre plan de prévention « type » dont vous me transmettez une copie et de veiller à établir un plan de prévention avec les personnes ou entreprises identifiées comme intervenants en zone réglementée.

B.3 Fiche d'exposition des travailleurs

Comme précisé par l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque travailleur exposé, une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- la nature du travail accompli ;
- les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
- la nature des rayonnements ionisants ;
- les périodes d'exposition ;
- les autres risques ou nuisances d'origine chimique, physique ou biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les fiches d'exposition de l'ensemble du personnel exposé (praticiens et MERM)

¹⁰ PSRPM : Personne spécialisée en radiophysique médicale.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants disposent d'une fiche d'exposition.

B.4 Contrôle périodique des instruments de mesures

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN citée au point A4 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, précise que le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure doit être réalisé *a minima* tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que les appareils de mesures dont vous disposez actuellement n'étaient pas remplacés quand ceux-ci étaient en cours de vérification auprès d'un organisme certifié.

Je vous demande de me faire part des mesures compensatoires mises en place afin de pallier l'absence de détecteurs de rayonnements ionisants.

B.5 Règles générales de gestion des effluents radioactifs

La décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008¹¹ précise notamment que des dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement doivent être mis en œuvre à minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune disposition de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement n'était mise en œuvre à ce jour.

Par ailleurs, je vous rappelle que le rejet des eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte est réglementé par l'article L.1331-10 du code de la santé publique qui précise que « *tout déversement 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 police des maires des communes membres lui ont été transférés dans les conditions prévues par l'article L.5211-9-2 du code général des collectivités territoriales [...]* ».

Je vous demande de me tenir informé des dispositions retenues au regard des remarques précédentes.

C Observations

C.1 Au cours de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté :

- que le robinet du lavabo situé dans le vestiaire « chaud » était à commande manuelle ;
- que les toilettes destinées à être utilisées par des patients injectés n'étaient pas identifiées comme telles ;
- que la séparation physique entre les zones « froide » et « chaude » du vestiaire n'était pas matérialisée ;
- que les consignes affichées au niveau du vestiaire froid nécessitent d'être actualisée, celles-ci faisant référence à des articles du code du travail qui sont obsolètes ;
- que les consignes de sécurité ainsi que le plan de zonage n'étaient pas affichés à l'entrée du service de médecine nucléaire.
- la présence d'archives papier et la présence d'objets encombrants dans le local hébergeant les cuves de décroissance ;

J'attire votre attention sur le fait que l'article 1 de l'arrêté du 16 janvier 2015¹⁵ applicable au 1^{er} juillet 2015 précise que le local d'entreposage des effluents radioactifs doit être dédié.

¹¹ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des 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.

¹⁵ Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

C.2 Les inspecteurs ont noté que le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale ne précisait pas la fréquence de révision dudit Plan.

C.3 Les inspecteurs ont noté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée par le service de médecine nucléaire à ce jour.

C.4 Il a été rappelé lors de l'inspection qu'il conviendrait d'étudier l'opportunité de poursuivre votre démarche d'optimisation quant à l'utilisation de l'appareil de scannographie couplé à une caméra à scintillation.



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 réalisation.

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

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE