



DIVISION DE LILLE

Lille, le 9 octobre 2015

CODEP-LIL-2015-041165 RO/EL

Monsieur le Docteur X
GIE TEP DE L'UNION
37, Rue de Barbieux
59100 ROUBAIX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0573** du **22 septembre 2015**

Thèmes : Radioprotection des travailleurs et des patients

Gestion des sources, des déchets et effluents radioactifs

Réf. : Code de l'Environnement et notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 septembre 2015 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs, la radioprotection des patients et la gestion des déchets et effluents radioactifs. Cette inspection a également permis de faire le point sur les actions correctives mises en place depuis la dernière inspection portant sur ce même thème qui avait eu lieu le 05 avril 2012.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux de l'unité TEP/TDM ainsi que de la zone où est implantée la fosse recueillant les effluents liquides radioactifs dans le parking.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection sont respectées de façon satisfaisante.

.../...

Les inspecteurs ont noté notamment une grande implication des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) dans leurs missions et leur bonne gestion de la radioprotection. Une réflexion a été menée sur les pratiques du service, et les manquements ou axes d'amélioration ont été identifiés préalablement à l'inspection.

Parmi les points forts, les inspecteurs ont noté la mise en place :

- D'un registre d'intervention des entreprises extérieures avec report de la valeur du dosimètre opérationnel pour chaque intervention,
- D'un registre des événements indésirables.

Cependant, 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. Elles concernent notamment :

- l'absence d'information du niveau de remplissage des cuves de décroissance,
- l'absence de surveillances du réseau des effluents liquides,
- l'absence de transmission des Niveaux de Référence Diagnostics à l'IRSN,
- la nécessité de compléter les contrôles effectués à la réception des colis,
- l'organisation de la radioprotection à finaliser,
- les affichages relatifs à l'entrée en zone contrôlée et à la décontamination du personnel à mettre en œuvre,
- des compléments à apporter à la fiche d'exposition d'une manipulatrice,
- l'absence de traçabilité des actions correctives mises en place pour lever les non-conformités relevées lors des contrôles,
- des compléments à apporter aux contrôles internes et aux mesures d'ambiances,
- des réflexions à mener sur la disponibilité de volume suffisant dans la cuve qui récolte les effluents en cas de contamination ainsi que sur la pertinence de disposer d'un bouclier plombé en salle d'examen.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Gestion des déchets et des effluents radioactifs

L'article 21 de la décision n°2008-DC-0095¹ de l'ASN dispose que « (...) un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service(...) ».

¹ 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 déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que l'état de remplissage des bonbonnes de décroissance était indiqué par le biais de voyants lumineux (voyant vert =cuve non pleine, voyant bleu=niveau haut atteint, voyant rouge=risque de débordement). Cependant, il n'y a pas d'indication du niveau de remplissage des cuves.

Demande A1

Je vous demande de prendre les dispositions pour vous conformer à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

L'article 11 de ladite décision précise le contenu du plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs. Il doit notamment comprendre les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement.

Les canalisations collectant les effluents liquides de votre service étant enterrées, vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas réaliser de contrôle du réseau de vos effluents liquides, même au niveau des regards existant. Les inspecteurs souhaitent souligner que sans surveillance de ce réseau, une éventuelle fuite ne pourrait pas être détectée.

Demande A2

Je vous demande de mettre en œuvre une surveillance du réseau des effluents liquides et d'en préciser les modalités et la fréquence de réalisation dans votre plan de gestion des déchets.

2 - Niveaux de Référence Diagnostics

L'article R.1333-68 stipule 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 (...) ».

L'arrêté du 24 octobre 2011² précise dans son article 2 que « (...) la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 du présent arrêté. Cette évaluation se fait sur des groupes de patients ou sur des fantômes (...) ». Ces évaluations sont transmises à l'IRSN qui en exploite les résultats.

Vous avez déclaré ne jamais avoir transmis ces évaluations dosimétriques à l'IRSN. Les inspecteurs ont cependant constaté que vous aviez réalisé ces évaluations en 2015 pour deux types d'examen (FDG et choline). La moyenne de vos résultats est en dessous du niveau de référence correspondant fixé dans l'arrêté du 24 octobre 2011. Celles-ci sont en cours de transmission à l'IRSN.

Demande A3

Je vous demande de transmettre les évaluations dosimétriques réalisées à l'IRSN. Vous veillerez par la suite au respect de la réalisation, de l'analyse et de la transmission annuelle à l'IRSN de ces évaluations.

² Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Gestion des sources- reprise de source

L'article R.1333-52 du code de la santé publique stipule que « (...) *tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur (...)* ».

Vous avez fait reprendre par son fournisseur une source scellée de sodium 22 dont le numéro de VISA est le 149626, le 18 mars 2015. Cependant vous n'avez pas encore été destinataire de l'attestation de reprise de la source par le fournisseur.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre l'attestation de reprise de la source citée ci-dessus, dès réception.

2 - Inventaire des sources

L'article R. 4451-38 du code du travail précise que : « *l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement, à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire, (...)* ».

Vous avez établi l'inventaire de vos sources radioactives. Vous avez déclaré aux inspecteurs transmettre cet inventaire à l'IRSN annuellement : en mars 2012, mai 2013 et le 27 mai 2015. Cependant, vous n'avez pas été en mesure de justifier cette transmission. Par ailleurs, lors du contrôle technique externe du 22/09/2014, l'organisme agréé a mis en évidence comme non-conformité, l'absence de transmission de votre inventaire à l'IRSN.

Demande B2

Je vous demande d'améliorer la traçabilité de l'envoi de votre inventaire des sources à l'IRSN. Vous justifierez de l'envoi de votre inventaire pour l'année 2015.

3 - Livraison de sources contenues dans un colis de type A

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'ADR. Le chapitre 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de ne pas différer l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ».

Les contrôles réglementaires à réaliser à la réception sont de plusieurs types :

- contrôles administratifs du colis (chapitres 5.1.5.3.1, 5.1.5.3.4, 5.2.2.1.11, 5.4.1 de l'ADR)
- :
 - ⇒ catégorie du colis ;
 - ⇒ étiquetage du colis ;
 - ⇒ indice de transport ;
 - ⇒ document de transport, conformité, contenu, adéquation avec le colis ;

- ⇒ adéquation livraison/ commande.
- contrôles radiologiques du colis (chapitres 2.2.7.2.4.1.2, 4.1.9.1.2 et 4.1.9.1.10 de l'ADR) :
 - ⇒ débit de dose au contact du colis ;
 - ⇒ débit de dose à 1 m du colis (indice de transport IT) ;
 - ⇒ absence de contamination sur les surfaces externes du colis.
- contrôle de l'intégrité du colis (chapitre 7.5.11 CV33 de l'ADR).

Des mesures d'intensité de rayonnement et de contamination doivent ainsi être effectuées selon une périodicité définie par votre service, ces contrôles pouvant être dosants, pour satisfaire les paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR.

Vous avez déclaré aux inspecteurs effectuer un contrôle administratif du colis ainsi qu'une vérification de l'intégrité du colis. Par contre, vous n'effectuez pas de contrôles radiologiques des colis.

Demande B3

Je vous demande de définir les modalités et la périodicité de réalisation des contrôles radiologiques à réception des colis ; ces modalités et fréquence devront être dûment justifiées. Vous m'enverrez copie de cette justification.

4 - Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-108 du code du travail dispose que « *la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités* ».

Les inspecteurs ont consulté le certificat de la formation PCR de Monsieur Y. Ce certificat ne mentionne pas la réalisation de la formation pour l'option « sources scellées ».

Demande B4

Je vous demande de me transmettre le certificat de formation de Monsieur Y en tant que PCR, relatif à l'option sources scellées.

L'article R. 4451-114 du code du travail dispose que « *(...) lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

Les inspecteurs ont constaté que les lettres de désignations des PCR précisent bien leurs missions. Par contre, vous n'avez pas défini la répartition de ces missions entre les PCR.

Demande B5

Je vous demande de vous conformer à l'article R4451-114 du code du travail et d'établir un document précisant les missions respectives de vos PCR, en précisant le rôle de chacune. Vous me transmettez une copie de ce document.

5 - Zonage radiologique- affichages

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006³ prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

La définition de votre zonage radiologique a fait l'objet de demandes complémentaires, qui ont été soldées, suite à l'inspection de votre service le 05 avril 2012. Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que la salle d'attente pour les patients injectés en brancard n'était plus utilisée en tant que telle. A la suite des mesures radiologiques effectuées, cette salle a été classée en zone surveillée, contrairement au plan transmis à l'ASN dans le cadre de votre dernière demande d'autorisation.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre le plan de zonage de votre service mis à jour.

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté qu'un règlement d'entrée en zone contrôlée était affiché dans les vestiaires alors qu'il s'agit d'une zone surveillée. Par ailleurs, les consignes définies dans ce règlement ne sont pas assez opérationnelles.

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique 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 (...) ».

Une procédure de décontamination du personnel a été rédigée. Cependant elle n'est pas affichée près de l'évier du laboratoire chaud qui est dédié à ces opérations. Suite à l'inspection de votre service le 05 avril 2012, vous vous étiez engagé à afficher cette procédure.

Demande B7

Je vous demande de veiller au respect des dispositions l'arrêté du 15 mai 2006, notamment pour ce qui concerne l'affichage de votre procédure de décontamination, ainsi que l'affichage de consignes opérationnelles avant l'entrée en zone contrôlée.

6 - Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail dispose que « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : 1° La nature du travail accompli ; 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ; 3° La nature des rayonnements ionisants ; 4° Les périodes d'exposition ; 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. »

Les inspecteurs ont constaté que la fiche d'exposition de Mme Z était incomplète et ne reprenait pas l'ensemble des informations citées ci-dessus.

³ 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

Demande B8

Je vous demande de compléter la fiche d'exposition de Mme Z conformément à l'article R.4451-57 du code du travail.

7 - Contrôles de radioprotection

L'article R. 4451-32 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques externes de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN⁴ en précise le contenu.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle technique externe du 22/09/2014. Des non-conformités ont été relevées. Ces non-conformités ont été levées pour la plupart. Les inspecteurs ont noté que les actions correctives mises en place n'ont pas été tracées.

Demande B9

Je vous demande de tracer la levée des non-conformités révélées au cours des contrôles techniques de radioprotection. Vous me transmettez le plan d'action spécifiquement lié à la levée des non-conformités du contrôle de 2014.

Votre programme de contrôle prévoit la réalisation du contrôle externe de 2015 au 29 septembre.

Demande B10

Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle technique externe réalisé le 29 septembre 2015 ainsi que le suivi des actions correctives engagées pour lever les non-conformités le cas échéant.

Le code du travail prévoit en son article R.4451-30 la réalisation de contrôles techniques d'ambiance afin de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté la présence de 5 dosimètres passifs à lecture trimestrielle pour les contrôles d'ambiance. De plus, vous réalisez quotidiennement des mesures d'ambiance dans les différents locaux de votre service afin de déclasser ces zones en fin de journée. Néanmoins, il a été constaté l'absence de mesures au niveau des WC des patients injectés.

Demande B11

Je vous demande de compléter vos mesures d'ambiance par des mesures au niveau des WC des patients injectés. Vous transmettez une copie des mesures effectuées.

L'article R. 4451-29 du code du travail demande la réalisation d'un contrôle technique interne 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. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN en précise le contenu. La périodicité des contrôles internes des sources non scellées est précisée dans l'annexe 3 de cette décision. Elle est mensuelle.

⁴ Décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010

Les inspecteurs ont constaté que vous réalisiez des tests de fonctionnement des alarmes des cuves de décroissance. Par contre, ceux-ci sont réalisés tous les six mois.

Demande B12

Je vous demande de modifier la périodicité de réalisation des tests des alarmes de vos cuves et de vous conformer à la décision 2010-DC-0175.

8 - Gestions des déchets et des effluents

L'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 précise que « *les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance (...)* ».

Le service est équipé de deux bonbonnes de décroissance de 70 litres qui collectent les effluents de l'évier chaud du laboratoire chaud. Les bonbonnes sont installées sous une paille dans le laboratoire chaud. Des signaux lumineux placés sur la paille indiquent l'état de remplissage de ces cuves.

Les inspecteurs ont constaté que ces signalisations lumineuses n'étaient pas très visibles, la paille étant encombrée d'objets.

Demande B13

Je vous demande d'améliorer la visibilité des signalisations indiquant l'état de remplissage des cuves de décroissance.

Lors de la dernière contamination d'une manipulatrice, il y a eu un débordement au niveau de l'une des cuves car le volume libre disponible dans la cuve était insuffisant.

Demande B14

Je vous demande de mener une réflexion sur la disponibilité d'un volume suffisant de récupération des effluents en cas de contamination. Vous me ferez part des conclusions de cette réflexion.

9 - Equipements de protection

L'article R. 4451-40 du code du travail dispose que « *l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du service, l'absence de boucliers plombés en salle d'examen. Vous avez expliqué que le fonctionnement de l'appareil TEP/TDM ne nécessitait pas d'activer les commandes sur l'appareil mais à la console. Néanmoins, certains patients agités peuvent nécessiter la présence des MERM à leur proximité.

Demande B15

Je vous demande de mener une réflexion sur la pertinence de disposer d'un bouclier plombé en salle d'examen. Vous me tiendrez informé des conclusions de cette réflexion.

C - OBSERVATIONS

C-1. Dosimètre d'ambiance

Le dosimètre d'ambiance dans le local de commande de la TEP est collé à la vitre plombée. Les résultats de ce dosimètre sont en dessous du seuil de détection. Il pourrait être intéressant de le déplacer pendant une ou plusieurs périodes de mesure sur le mur qui sépare la console de la salle d'attente brancard.

C-2. Formation à la radioprotection des patients

Je vous rappelle que plusieurs attestations de formation à la radioprotection des patients pour les médecins arrivent à échéance très prochainement : pour l'une le 18/11/2015 et pour trois d'entre elles en janvier 2016.

C-3. Port de la dosimétrie opérationnelle

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs médecins libéraux ne portaient pas régulièrement leur dosimètre opérationnel. Je vous rappelle les termes de l'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 (...)* ».

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN