

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-018867

Orléans, le 19 avril 2018

**Pôle Santé Tours Sud Léonard de Vinci
Centre de Médecine Nucléaire
9, avenue du Pr. Alexander Minkowski
37175 CHAMBRAY LES TOURS Cedex**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0821 du 6 avril 2018
Installation : M370022
Médecine Nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 avril 2018 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement de Chambray-lès-Tours.

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

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de médecine nucléaire mises en œuvre par votre service. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, et notamment les différents parcours internes au service de médecine nucléaire (parcours sources, parcours patients et parcours travailleurs), les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations.

Les inspecteurs ont noté de manière positive l'implication des PCR et de la direction. La gestion des déchets et des effluents au sein de l'établissement qui était l'un des thèmes principaux de la présente inspection est jugée globalement satisfaisante. Il est par ailleurs à noter que les demandes formulées lors des précédentes inspections ASN ont fait l'objet d'actions correctives efficaces dont les effets ont perduré dans le temps.

.../...

Néanmoins, des écarts qui ne remettent pas en cause la radioprotection ont été constatés lors de cette visite notamment concernant les contrôles internes réalisés qui sont incomplets et l'étude de poste qui est à compléter par un calcul de dose prévisionnelle.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Contenu des contrôles techniques internes de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des sources de rayonnements ionisants. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles. L'arrêté ministériel mentionne en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles doit faire l'objet de rapports écrits.

La PCR de votre établissement réalise des contrôles internes de radioprotection au sein de votre établissement tous les mois. Néanmoins, le contenu de ces contrôles et les rapports établis ne répondent pas à toutes les exigences de la décision ASN précitée et doivent être complétés. Les points suivants sont à compléter ou ajouter :

- L'objectif d'un contrôle d'ambiance est de vérifier que le zonage établi est cohérent avec la mesure effectuée. Il doit être réalisé lorsque le service est en activité (fonctionnement des appareils électriques y compris). Les contrôles mensuels réalisés par la PCR doivent être modifiés sur ce point ;
- Les mesures réalisées dans le cadre du contrôle (ambiance, fuite ou contamination) doivent être conclusives sur la conformité de la situation. Les résultats doivent être comparés à des valeurs de référence et le rapport doit conclure de manière explicite à la conformité (ou non) de la situation. Les valeurs mesurées doivent par ailleurs être enregistrées. Ces éléments sont valables pour toutes les mesures réalisées et notamment celles réalisées lors des contrôles quotidiens et mensuels ;
- La décision ASN n°2010-DC-0175 précise en annexe I les contrôles à réaliser pour chaque type de source et dans son annexe III les périodicités à respecter. Il est nécessaire de mettre en place pour votre établissement des contrôles des sources de rayonnements ionisants (scellées, non-scellées et générateurs de rayons X) conformes à ces dispositions ;
- Conformément à l'article 3 de cette décision, un programme de ces contrôles doit par ailleurs être établi.

Demande A1 : je vous demande de rédiger un programme des contrôles et de réaliser des contrôles techniques de radioprotection internes conformes à la décision ASN n°2010-DC-0175 précitée, et de me transmettre une copie des rapports des prochains contrôles internes de radioprotection.

Etude de poste des personnels

L'article R.4451-11 du code du travail dispose que : « *Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R.4451-18, l'employeur : 1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération [...] »

L'article R.4451-112 du même code précise notamment les missions de la PCR sur ce sujet : « *Sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité social et économique, la personne compétente en radioprotection : [...] 2° Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ;*

3° Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation prévisionnelle de l'exposition des intervenants se faisait uniquement sur la base de la moyenne des doses intégrées par les intervenants les années précédentes. Cette pratique n'est pas satisfaisante, car elle ne permet pas de détecter d'éventuelles mauvaises pratiques ou de réfléchir à une optimisation des doses.

Une analyse basée sur des mesures effectuées auprès des manipulateurs lors d'opérations jugées correctement réalisées doit être mise en place. Cette étude devra par ailleurs comporter une analyse des doses reçues aux extrémités.

Demande A2 : je vous demande de me transmettre une étude des postes conforme aux éléments précités.

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 (entrée en vigueur au 1er octobre 2017) fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X de tension inférieure ou égale à 1 000 kV.

Cette décision mentionne l'application, sous certaines conditions, de la décision ASN n°2013-DC-0349 notamment pour les installations existantes au 30 septembre 2017.

Les inspecteurs ont pu consulter en amont de l'inspection le rapport de conformité à la norme NFC 15-160 de la salle du nouvel appareil Discovery NM/CT670 installé en fin d'année 2017. Ils n'ont pas de remarques particulières sur ce document. En revanche, vous n'avez pas été en mesure de fournir aux inspecteurs les rapports de conformité pour les deux autres appareils générateurs de rayons X détenus dans votre service (deuxième Discovery NM/CT670 et Discovery 590 PET/CT).

Demande A3 : je vous demande d'analyser la conformité des installations précitées à la décision ASN n°2017-DC-0591 et de me transmettre les rapports de conformité associés.

Personnel extérieur intervenant dans le service de médecine nucléaire et mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail stipule : « 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 R4511-1 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 ».

Je vous rappelle au regard des éléments précités que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les travailleurs non-salariés lui revient. Un plan de prévention cosigné par les deux parties doit être mis en place.

Concernant le personnel de l'entreprise d'entretien intervenant en dehors des horaires d'ouverture du service de médecine nucléaire et de l'entreprise de maintenance de la climatisation, aucune mesure de prévention n'a été définie. Le personnel de ces deux entreprises n'intervient pas en zone radiologique en théorie. Néanmoins, les mesures de prévention et d'information doivent être clarifiées entre votre établissement et les sociétés d'entretien prestataires.

Demande A4 : je vous demande de vous assurer que le personnel extérieur intervenant régulièrement dans le service de médecine nucléaire de votre établissement bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues et de me transmettre les plans de prévention associés.

Désignation des personnes compétentes en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail indique que « l'employeur désigne au moins une personne compétente en 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 ».

L'article R.4451-107 du même code précise que « la personne compétente en radioprotection [...] 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. »

Vous avez fourni aux inspecteurs une désignation des PCR de votre établissement datant de 2014 (PV de l'assemblée générale de la société). Ce document n'est plus à jour (une nouvelle PCR a été désignée) et doit être complété. Il doit notamment mentionner l'avis du ou des représentant(s) du personnel concernant la nomination des PCR.

Demande A5 : je vous demande de me transmettre un document de désignation des PCR de votre établissement mentionnant notamment l'avis du ou des représentant(s) du personnel.

Fiche d'exposition du personnel

L'article R.4451-57 du code du travail prévoit que l'employeur établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition. Cette fiche doit être remise au médecin du travail conformément à l'article R.4451-59 du même code.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de fiche d'exposition pour le personnel médical du service de médecine nucléaire.

Demande A6 : je vous demande d'établir des fiches d'exposition conformément à l'article R.4451-57 du code du travail pour le personnel médical de votre établissement et de vous assurer que les fiches rédigées sont bien transmises au médecin du travail.

☺

B. Demandes de compléments d'informationPlan d'organisation de la physique médicale

Conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté précité, le chef d'établissement ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont notamment précisées les missions du physicien médical. En particulier, le physicien médical doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient et participer à l'optimisation des protocoles.

Ce POPM est un document interne à l'établissement devant être inscrit dans sa gestion documentaire. Le guide n°20 de l'ASN écrit en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM) apporte des précisions sur son contenu.

Vous avez fourni aux inspecteurs le POPM de votre établissement, établi en collaboration avec votre physicien médical. Néanmoins, ce document mérite d'être complété sur plusieurs points pour être conforme au guide précité :

- Le plan n'est pas signé par le physicien médical ;
- Les relations hiérarchiques et fonctionnelles entre la physique médicale et le personnel du service méritent d'être explicitées ;
- Il paraît opportun de préciser le temps attribué à chaque mission (périodicité, autant que nécessaire...) ;
- Les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes et externes doivent être précisées ;
- Il est précisé dans le plan actuel que le physicien intervient en optimisation uniquement sur le TEP alors qu'il semble intervenir en scintigraphie également ;
- Il est nécessaire de préciser les modalités de modification, révision du plan ;
- Il semble nécessaire de préciser les modalités d'analyse des NRD mises en place au sein de l'établissement.

Demande B1 : je vous demande de compléter, au regard des éléments précités, le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement. Vous pourrez vous appuyer sur les préconisations du guide n°20 de l'ASN. Vous me transmettez le POPM modifié en conséquence.

.../...

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel de l'établissement ainsi que les médecins ont bien suivi une formation à la radioprotection des travailleurs. La formation est délivrée au sein de l'école de manipulateur de Tours par notamment une des PCR du service. Elle peut, de ce fait, être à adapter aux postes de travail occupés par les personnes formées. Un rappel sur les procédures mises en place au sein de l'établissement doit notamment être intégré au programme de formation.

Demande B2 : je vous demande de vous assurer que le contenu de la formation délivrée à votre personnel est adapté aux procédures particulières de radioprotection établies au sein du service de médecine nucléaire ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Zonage

Conformément au III de l'article 2 de l'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, l'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail.

Vous avez bien transmis aux inspecteurs le zonage du service de médecine nucléaire mais la démarche ayant permis de le définir n'a pas pu être fournie lors de la visite d'inspection. Vous avez indiqué que le zonage a bien été défini à partir d'une évaluation des risques mais que ces éléments étaient indisponibles le jour de la visite.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre la démarche ayant permis d'établir la délimitation, au sein de votre établissement, des zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail.

Plan de gestion des effluents et déchets

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, le titulaire d'une autorisation d'activité nucléaire susceptible de générer des déchets contaminés est tenu de rédiger un plan de gestion des effluents et déchets contaminés. Ce plan doit notamment comprendre les modes de production, d'entreposage et d'élimination de tous les déchets contaminés.

Les inspecteurs ont pu consulter le plan de gestion établi pour votre établissement. Après analyse, il s'avère que les modalités de gestion des filtres usagés issus de l'enceinte radioprotégée du service de médecine nucléaire ne sont pas décrites dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés actuellement en vigueur mais que ceux-ci sont bien gérés en décroissance.

Le plan doit par ailleurs être complété sur les points suivants :

- Le fluor et le thallium doivent être mentionnés dans le plan et les modalités de gestion différentes entre radionucléides doivent être précisées ;
- Le plan doit être signé par le responsable de l'activité nucléaire ;
- Le plan doit définir un critère de rejet des effluents dans le réseau d'assainissement.

Demande B4 : je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés au regard des éléments précités.

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté qu'une des PCR de votre établissement ne disposait pas de formation relative aux sources scellées et générateurs de rayons X (seulement option sources non-scellées). Il s'avère que cette PCR intervient dans le cadre de sa mission sur le contrôle des sources scellées et des générateurs de rayons X. Les autres PCR disposent bien d'une formation complète mais ne valident pas systématiquement ses travaux.

Demande B5 : je vous demande de revoir l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement pour vous assurer que la gestion des sources scellées ou des générateurs de rayons X est supervisée par une PCR formée sur le sujet.

∞

C. Observations

C1 : Les inspecteur vous ont indiqué que la fiche intitulée « registre déchets solides » doit être modifiée pour préciser que les mesures réalisées sur les sacs de déchets ne sont pas réalisées dans le laboratoire chaud mais dans une ambiance radiologique faible et que les débits de dose mesurés sont exprimées en nSv/h et non en nSv.

C2 : Les inspecteurs vous ont proposé d'afficher le plan de zonage du local de livraison des sources sur la porte d'accès de celui-ci.

C3 : Les inspecteurs vous ont rappelé au cours de l'inspection que conformément à l'article R.4451-45 du code du travail que les femmes enceintes ne peuvent être affectées à des travaux qui requièrent un classement en catégorie A. Par ailleurs et conformément à l'article D.4152-7 du code du travail, il est interdit d'affecter une femme allaitant à un poste de travail comportant un risque d'exposition interne à des rayonnements ionisants.

C4 : Lors de l'inspection, les inspecteurs ont consulté différents rapports de contrôle établis pour votre établissement (radioprotection, qualité...). Certains rapports mentionnaient des non-conformités qui ont été levées. Néanmoins, le suivi de ces non-conformités ne fait pas l'objet d'un enregistrement formalisé. Il paraît opportun de mettre en place un enregistrement de la prise en compte des non-conformités mises en évidence dans les rapports de contrôle (interne ou externe, Qualité ou de radioprotection) et du suivi des actions correctives mises en œuvre.

∞

.../...

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL