

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-049087

Orléans, le 10 octobre 2018

Selarl CIBER
Médecine Nucléaire
Mail Pierre Charlot BP 782
41007 BLOIS CEDEX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0820 du 20/09/2018
Installation : *M410004*
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 20 septembre 2018 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement de Blois.

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.

L'inspection a permis de faire un point de situation suite au changement d'équipe qu'a connu votre établissement au cours des années 2016-2017 (changement de PCR et de direction).

Les inspecteurs ont noté de manière positive l'implication des personnes rencontrées sur les problématiques de radioprotection notamment les médecins qui ont une démarche active dans la justification et l'optimisation des actes médicaux. La réorganisation de la radioprotection avec la nomination d'une nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR) et la possibilité pour la PCR de votre établissement de Châteauroux de venir en aide pendant cette période transitoire constituent un point fort de votre organisation en matière de radioprotection.

Malgré ces éléments favorables, les efforts observés sont à poursuivre. Le contrôle des inspecteurs de l'ASN a conduit à identifier un manque d'implication de votre prestataire de physique médicale dans la démarche d'optimisation des doses délivrées au patient.

.../...

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé des écarts concernant la sécurisation des sources, la gestion des filtres usagés issus de l'enceinte radioprotégée du service de médecine nucléaire et la vérification du bon fonctionnement des dispositifs d'alarme sur les cuves d'entreposage des effluents contaminés suite à une fuite ou un sur-remplissage.

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

A. Demandes d'actions correctives

Sécurisation des sources

Conformément à l'article R. 1333-147 du code de la santé publique, « toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes. »

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que l'accès au local des déchets n'était pas sécurisé. En effet, les clés du local des déchets étaient dans la serrure de la porte qui mène au local des déchets.

Demande A1 : je vous demande de prendre les dispositions afin que l'accès aux sources soit limité aux personnes autorisées.

Procédure en cas de contamination du personnel

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, « lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. 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. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. »

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des vestiaires affectés aux travailleurs, qu'aucune procédure en cas de contamination d'une personne ou d'un objet n'est affichée. De plus, des dispositifs de décontamination adaptés ne sont pas mis en place auprès de l'appareil de contrôle radiologique du personnel situé au sein du vestiaire.

Demande A2 : je vous demande de mettre en place, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure requise en cas de contamination d'une personne. Par ailleurs, je vous demande de mettre en place des dispositifs de décontamination adaptés.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été actualisées en aout 2017. Vous avez estimé les doses susceptibles d'être reçues pour chaque catégorie de travailleur en prenant en considération le cumul des expositions lié aux différents postes potentiellement occupés par un même salarié. Néanmoins, ces dernières ne tiennent pas compte de tous les modes d'exposition. En effet, les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin n'ont pas été estimées.

Demande A3: je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en prenant en compte tous les modes d'exposition. Vous me transmettez ces évaluations.

Procédure en cas de déclenchement des alarmes sur les cuves de décroissance

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. 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. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspecteurs ont pu visiter le local où sont situées les cuves du service de médecine nucléaire. Ils ont constaté la présence d'un détecteur de fuite placé dans la rétention. Les cuves sont également munies d'un dispositif de mesure de remplissage. La PCR a indiqué qu'elle testait ces dispositifs de façon mensuelle lors du remplacement des dosimètres d'ambiance. Or, les inspecteurs ont constaté que la PCR vérifiait le bon fonctionnement électrique de la signalisation du tableau de visualisation indiquant la présence de fuite ou un sur-remplissage, mais qu'en revanche, les dispositifs permettant la transmission de l'information ne sont pas testés. De plus lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de fournir aux inspecteurs les consignes destinées au PC sécurité en cas de déclenchement des alarmes de cuves et de fond de rétention.

Demande A4 : je vous demande d'établir les consignes à suivre lors des tests destinés à la vérification du bon fonctionnement des dispositifs d'alarme, suite à une fuite ou un sur-remplissage, sur les cuves de décroissance des effluents contaminés. Par ailleurs je vous demande de me transmettre les consignes destinées au PC sécurité.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Le point I de L'article R. 4451-33 du code du travail stipule que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1. Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
2. Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;
3. Analyse le résultat de ces mesurages ;
4. Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
5. Actualise si nécessaire ces contraintes. »

Les inspecteurs ont constaté que la PCR de votre établissement dispose bien des résultats dosimétriques du personnel exposé (dosimétrie passive et active). Celle-ci a indiqué aux inspecteurs qu'elle comparait ces résultats

aux limites réglementaires de doses, notamment la limite de 20 mSv annuelle pour le personnel de catégorie A (manipulatrices). Or, une analyse plus fine de ces résultats (analyse de tendances, comparaison des pratiques...) permettra dans une optique d'optimisation, l'identification de dérives ou d'incohérences.

Demande A5 : je vous demande d'exploiter les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle du personnel pour identifier les potentielles dérives.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Les inspecteurs ont noté que trois PCR sont présentes dans le service de médecine nucléaire dont une principale et deux remplaçantes. Par ailleurs, la PCR de Chateauroux a la possibilité de venir en aide en cas de besoin. Cependant aucun document décrivant l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement n'a été présenté aux inspecteurs.

Demande A6 : je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus aux PCR désignées.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Les inspecteurs ont noté que depuis un an vous avez mis en place un système de report automatique qui reprend l'ensemble des informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte. Les inspecteurs ont analysé plusieurs comptes rendus d'actes et ils ont constaté que la majorité des documents présentés reprenait les données précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 à l'exception du compte rendu d'acte du 19/09/2018 qui n'indiquait pas le Produit Dose Longueur (PDL). Ce problème semble concerner de manière plus générale les comptes rendus des examens du cœur.

Demande B1 : je vous demande d'analyser l'origine de ce dysfonctionnement et de prendre les mesures pour que tous les comptes rendus d'actes comprennent les données mentionnées à l'arrêté du 22 septembre 2006.

Contrôles de radioprotection et d'ambiance

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

.../...

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles quotidiens de contamination surfacique prévus dans le labo chaud n'ont pas été réalisés. Par ailleurs, les valeurs de références auxquelles sont comparées les mesures pour les contrôles de non-contamination ne sont pas précisées.

Demande B2 : je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de non contamination de vos locaux en y intégrant les valeurs auxquelles sont comparées les mesures. Vous me transmettez les rapports des contrôles effectués.

Contrôles de la qualité et maintenance des dispositifs médicaux

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôles de qualité.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle de qualité externe avait été réalisé le 17/09/18 par l'APAVE. Néanmoins, vous n'avez pas été en mesure de fournir le rapport de contrôle.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre rapport des contrôles de la qualité externes effectués le 17/09/18 ainsi que les éventuelles actions correctives.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-134 du code de la santé publique, doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont notamment précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient et participer à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Vous avez fourni aux inspecteurs le POPM de votre établissement datant du 07/08/2018, établi en collaboration avec votre prestataire en physique médicale. Les inspecteurs ont noté que le POPM est rédigé de façon claire, prend en compte les préconisations du guide n°20 de l'ASN et sert d'outil de travail au référent physique médical ainsi qu'aux PCR.

Néanmoins, le document comporte quelques erreurs ou/et oublis, à savoir :

- la liste des appareils de mesure et de détection n'est pas exhaustive,
- la société réalisant les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance externe indiquée dans le POPM est différente de celle qui a réalisé ces contrôles.

Demande B4 : je vous demande de mettre à jour le POPM de votre établissement, de vous assurer que ce document reste correctement appliqué.

Prise en compte des non-conformités et traçabilité des actions mises en œuvre

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, selon vos indications, ont été levées. Néanmoins, le suivi de ces non-conformités ne fait pas l'objet d'un enregistrement formalisé.

Demande B5: je vous demande 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, de qualité ou de radioprotection) et du suivi des actions correctives mises en œuvre. Vous préciserez pour chaque type de contrôle et notamment les contrôles techniques et de qualité externes les modes d'enregistrement choisis.

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 le 25 janvier 2018. 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.

Demande B6 : je vous demande de mettre à jour de votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés afin de prévoir la gestion des filtres usagés issus de l'enceinte radioprotégée de votre établissement.

Consignes de sécurité

L'article 21 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, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées stipule que « le chef d'établissement définit les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident ou accident affectant les sources de rayonnements ionisants, et en particulier d'incendie à proximité des sources, de perte ou de vol d'une source, ainsi qu'en cas de dispersion de substances radioactives, pour quelque raison que ce soit. Ces mesures sont portées à la connaissance des travailleurs concernés, des personnes chargées d'intervenir dans de telles circonstances et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel concernés. »

Les inspecteurs ont noté l'absence des coordonnées des PCR sur les consignes de sécurité. Les inspecteurs ont également constaté que la PCR indiquée sur la notice affichée dans les vestiaires ne fait plus partie de l'effectif.

Demande B7 : je vous demande de compléter vos consignes de sécurité en y intégrant les coordonnées des PCR et de mettre à jour vos affichages.

☺

C. Observations

C1 : Télédéclaration : L'ASN a ouvert un nouveau portail de Téléservices (<https://teleservices.asn.fr>) pour l'ensemble des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants : médecine nucléaire, pratiques interventionnelles et radioguidées, scanographie, radiologie conventionnelle et dentaire, et radiothérapie. Le site permet aux professionnels sur lesquels reposent une obligation de déclaration d'événement significatif de radioprotection (ESR) de télétransmettre leur déclaration aux autorités concernées.

En fonction du type d'événement déclaré, la déclaration est automatiquement transmise à l'ASN (division territoriale), à l'Agence régionale de santé (ARS), pour tous les événements concernant le patient, et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les événements relevant de la matériovigilance (dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants) ou de la pharmacovigilance (médicaments radiopharmaceutiques).

La télédéclaration remplace ainsi le formulaire en version papier. Pour la déclaration de chaque ESR, l'activité concernée, le déclarant, le lieu et la description de l'événement, ses conséquences, les mesures conservatoires et actions correctives entreprises seront renseignés. Le même portail permet par ailleurs de déclarer les activités nucléaires relevant du régime de la déclaration au titre du code de la santé publique (CSP) (détention et utilisation de générateurs de rayons X).

Les inspecteurs ont noté qu'une demande de déclaration de vos nouveaux générateurs de rayons X est en cours d'élaboration. Je vous invite à réaliser la déclaration de ces appareils via le portail de Téléservices (<https://teleservices.asn.fr>).

C2 : Le plan de zonage du service de médecine nucléaire issu de l'analyse des risques et fourni aux inspecteurs lors de l'inspection n'était pas cohérent avec certains plans de zonage affichés dans le service. De plus, il est important d'être vigilant sur la cohérence entre les documents d'élaboration du zonage et les affichages réalisés au sein de votre établissement.

C3 : Les inspecteurs ont noté que les dosimètres opérationnels n'étaient pas tous contrôlés en même temps afin de garantir un service continu. Néanmoins, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté la présence d'un dosimètre actif qui n'a pas été contrôlé en 2018. Je vous demande de veiller à une bonne gestion des dosimètres actifs et respecter la périodicité des contrôles périodiques de l'étalonnage.

☺

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

Signé par : Alexandre HOULÉ