



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 17 mai 2010

N/Réf. : CODEP- CAE-2010-025953

**Centre d'imagerie scintigraphique de l'Eure
Centre Hospitalier
17 rue Saint Louis
27 023 Évreux**

OBJET : Inspection de la radioprotection.
Inspection n° INSNP-CAE-2010-0229.

Réf. : Code de la santé publique.
Code du travail.
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu le 27 avril 2010 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement. L'équipe était composée de deux agents de l'Autorité de sûreté nucléaire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse ainsi que les principales demandes et observations qui résultent de cette visite.

Synthèse de la visite

Cette inspection visait à vérifier l'application de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection. Les inspecteurs de l'ASN ont ainsi examiné les dispositions mises en œuvre au sein de l'établissement concernant l'organisation de la radioprotection, la gestion des sources radioactives, la radioprotection des travailleurs et des patients, la gestion des déchets et des effluents contaminés ainsi que la gestion des événements significatifs en radioprotection. Une visite des locaux du service de médecine nucléaire et des locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés a été effectuée.

Cette inspection a mis en évidence une prise en compte très insuffisante de la réglementation relative à la radioprotection. Les inspecteurs ont relevé de très nombreux écarts réglementaires qui nécessitent d'être corrigés dans les domaines de l'organisation de la radioprotection, des contrôles de radioprotection, de la ventilation des locaux, de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux, de la gestion des déchets et des effluents contaminés et de l'état général des locaux du service.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un déménagement prochain du service de médecine nucléaire devrait avoir lieu. Il conviendra que vous preniez en compte l'ensemble des demandes détaillées ci-dessous dans le cadre de la mise en place de ce nouveau service en vue d'obtenir la modification nécessaire de votre autorisation.

A. Demands d'actions correctives

Evaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4452-1 du code du travail, la délimitation des zones (zone surveillée ou zone contrôlée) doit être justifiée à l'aide d'une évaluation des risques réalisée par l'employeur avec l'aide de la personne compétente en radioprotection (PCR) ; cette évaluation devant être consignée dans un document interne.

De plus, l'arrêté du 15 mai 2006¹ introduit, à l'intérieur de la zone contrôlée, la délimitation des zones spécialement réglementées ou interdites (zones contrôlées jaune, orange et rouge). Ces zones doivent également être signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

Actuellement, les zones délimitées dans les différents locaux où sont détenues et utilisées des sources scellées et non scellées (service de médecine nucléaire, locaux d'entreposage des déchets solides et des effluents liquides contaminés) ne s'appuient pas sur une évaluation des risques ; la délimitation des zones a été déterminée de manière empirique.

A.1 Je vous demande de procéder à l'évaluation des risques conformément à l'article R. 4452-1 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006. Il conviendra de prendre en compte les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.

A.2 Je vous demande, en conséquence, de délimiter et de signaler les zones identifiées dans l'ensemble des locaux dédiés à la médecine nucléaire à chacun des accès de la zone (service de médecine nucléaire, locaux d'entreposage des effluents contaminés, local de livraison des sources).

A.3 Je vous demande de bien vouloir actualiser, afficher et nous transmettre les règles d'accès des zones identifiées conformément à l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, et les consignes de travail en matière de radioprotection à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées conformément à l'article R. 4452-6 du code du travail.

Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée

L'article R. 4453-9 du code du travail précise que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

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

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucune notice concernant les risques rencontrés au poste de travail en zone contrôlée n'était remise aux travailleurs.

A.4 Je vous demande de remettre à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale conformément à l'article R. 4453-9 du code du travail.

Analyse des postes de travail conduisant au classement des travailleurs

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.

Ces analyses doivent être réalisées pour l'ensemble des postes concernés (manipulateurs, infirmières, médecins nucléaires, personnes spécialisées en radiophysique médicale, aides soignantes, secrétaires, ...) au sein des différentes unités de votre installation.

Le classement du personnel doit être déduit de ces analyses de poste. A l'heure actuelle, le classement du personnel est « historique » et ne repose pas sur une analyse des postes de travail.

A.5 Je vous demande de réaliser les analyses des postes de travail pour l'ensemble des travailleurs concernés conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail et de me les transmettre. Il conviendra également d'en déduire leur classement.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4453-4 du code du travail spécifie notamment que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Celle-ci 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.

Cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle doit également être renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R.4141-9 et R.4141-15 du code du travail, notamment en cas de création ou de modification d'un poste de travail ou de technique exposant à des risques nouveaux.

Selon les informations délivrées aux inspecteurs, il apparaît que les travailleurs susceptibles d'intervenir n'ont pas reçu de telle formation.

A.6 Je vous demande de me transmettre une copie de votre plan de formation à la radioprotection et la liste (et dates) des personnes l'ayant suivie à ce jour. Vous me préciserez les actions menées pour vous assurer que toutes les personnes concernées aient suivi une formation à la radioprotection renouvelée chaque fois que nécessaire, et a minima tous les trois ans.

Suivi dosimétrique opérationnel

L'article R4453-23 du code du travail prévoit que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que vous vous étiez récemment équipés de dosimètres opérationnels. Ils ont toutefois constaté que leur nombre semblait insuffisant et que ceux-ci n'étaient pas utilisés le jour de l'inspection. Les inspecteurs ont également constaté que les travailleurs extérieurs au service de médecine nucléaire, mais amenés à y réaliser une opération en zone contrôlée (cardiologues, agents

d'entretien, agents du service d'imagerie médicale ou du service biomédical de l'hôpital) ne portaient pas de système de dosimétrie opérationnel lors de leur intervention en zone contrôlée.

A.7 Je vous demande de vous assurer que tout travailleur amené à exécuter une opération en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Tel que prescrit par le code du travail (articles R.4511-1 à 12), le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les cardiologues intervenant en zone contrôlée et les entreprises extérieures devant intervenir dans ces services (personnel de nettoyage, techniciens de maintenance, etc.).

En outre, les articles R.4512-2 à 12 prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement 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. Lors de l'inspection, il a été constaté que les cardiologues, ainsi que les personnels effectuant le nettoyage des locaux ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

Je vous rappelle 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.4453-21 et suivants du code du travail.

A.8 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous pourrez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

Contrôles internes de radioprotection et d'ambiance

Conformément à l'article R.4452-12 du code du travail, l'employeur fait procéder à un contrôle technique 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. Ce contrôle technique comprend, notamment un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées, un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, un contrôle périodique des dosimètres opérationnels et des instruments de mesure utilisés, ainsi qu'un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées

Par ailleurs, conformément à l'article R.4452-13 du code du travail, l'employeur fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance qui comprennent notamment la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause et les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Conformément à l'article R.4452-14 du code du travail, ces contrôles sont réalisés par la personne compétente en radioprotection ou par le service compétent en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté la réalisation périodique effective des contrôles de contamination surfacique. Toutefois, il est apparu que les autres contrôles périodiques internes ne sont pas réalisés. Il est également apparu que les contrôles réalisés ne sont pas effectués par la personne compétente en radioprotection.

A.9 Conformément aux dispositions des articles R. 4452-12 et 13 du code du travail, je vous demande de procéder ou faire procéder de façon exhaustive aux contrôles précités.

A.10 Conformément aux dispositions de l'article R. 4452-14 du code du travail, je vous demande de faire réaliser ces contrôles par la personne compétente en radioprotection.

Contrôles externe de radioprotection et d'ambiance

Conformément à l'article R. 4452-15 du code du travail, l'employeur fait procéder périodiquement à des contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance de ses appareils et installations, par un organisme agréé ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que les contrôles précités ne sont pas réalisés.

A.11 Je vous demande de faire procéder dans les plus brefs délais aux contrôles réglementaires précités puis de me transmettre une copie des rapports de contrôle.

Programme des contrôles

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, le chef d'établissement 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.

Ce programme doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles de la gestion des sources de rayonnements ionisants, des contrôles des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun programme des contrôles n'a été établi par vos soins.

A.12 Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes incluant un échancier, ainsi que les modalités de réalisation de ceux-ci, puis de veiller à son respect rigoureux. Je vous rappelle par ailleurs que les résultats de l'ensemble des contrôles précités doivent être consignés dans le document prévu par l'article R.4121-1 du code du travail. Ils doivent notamment être utilisés dans le cadre de la mise à jour annuelle de l'évaluation des risques.

A.13 Je vous demande de me transmettre le programme établi.

Ventilation des locaux

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981², les locaux où sont manipulés les radionucléides en sources non scellés doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. De plus, la ventilation doit permettre d'assurer au minimum dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources. Les locaux du laboratoire chaud doivent notamment comporter une boîte à gants en dépression équipée de pièges à iode.

En outre, conformément à l'article R.4222-12 du code du travail et à l'article 25-II de l'arrêté du 15 mai 2006 cité ci-dessus, lorsque des sources radioactives non scellées peuvent conduire à des mises en suspension d'aérosols ou des relâchements gazeux significatifs, des ventilations et des filtrations adaptées sont mises en place au plus près des sources concernées.

² Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

Les inspecteurs ont noté qu'aucun contrôle du bon fonctionnement du système de ventilation n'avait été réalisé depuis que vous exercez dans le service de médecine nucléaire et que, de toute évidence, le système de ventilation ne fonctionne pas. Les inspecteurs ont également noté que la boîte à gants du laboratoire chaud n'est pas maintenue en dépression en raison de l'absence d'un des deux « rond de gants ». Les inspecteurs ont enfin constaté que, lors de la réalisation d'examen de ventilation pulmonaire donnant lieu à des relâchements d'effluents gazeux contaminés, aucun système d'extraction spécifique n'était mis en œuvre.

A.14 Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981, je vous demande de vous assurer de la ventilation et du maintien en dépression des locaux où sont manipulés les radionucléides en sources non scellés, en veillant au respect des renouvellements horaires minimaux rappelés ci-dessus.

A.15 Je vous demande également de vous assurer du maintien en dépression de la boîte à gants du laboratoire chaud.

A.16 Conformément à l'article R.4222-12 du code du travail et à l'article 25-II de l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande enfin de mettre en œuvre un système d'extraction spécifique, au plus près des relâchements gazeux, lors des examens donnant lieu à des relâchements d'effluents gazeux contaminés.

Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 12 février 2004³, il vous appartient de relever régulièrement et au moins une fois par an les activités réellement administrées à 20 patients consécutifs au moins pour deux examens que vous pratiquez régulièrement. Ces relevés sont transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir mis en œuvre ces dispositions.

A.17 Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 en relevant et transmettant les activités réellement administrées à 20 patients consécutifs au moins pour deux examens que vous pratiquez régulièrement, choisis parmi ceux cités dans l'annexe 2 de l'arrêté.

Modalités d'organisation pour s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun document précisant les modalités d'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux n'a été rédigé à ce jour.

A.18 Je vous demande de rédiger un document précisant les modalités de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux conformément à l'alinéa 2° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

³ Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostique en radiologie et en médecine nucléaire

Registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, vous êtes tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun registre de suivi opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux n'existait.

A.19 Je vous demande de mettre en place et tenir à jour registre de suivi opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux prévu par l'article l'alinéa 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Local d'entreposage des déchets solides contaminés

Conformément à l'article 18 de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008⁴, les déchets contaminés doivent être entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets, permettant de bonnes conditions de sécurité.

Les inspecteurs ont observé que l'entreposage de matériels et produits divers et l'entreposage « transitoire » des déchets contaminés étaient assurés dans un seul et même local. Les inspecteurs ont également constaté la présence d'un potentiel calorifique important dans ce local (présence de carton, d'éthanol...). Enfin, les inspecteurs ont constaté que chaque déchet contaminé ne faisait pas l'objet d'un étiquetage systématique.

A.20 Je vous demande d'entreposer vos déchets contaminés dans un lieu réservé à ce type de déchets conformément à l'article 18 de la décision ASN du 29 janvier 2008 : les déchets contaminés ne peuvent être entreposés dans un local servant de débarras.

Gestion des effluents contaminés

Les inspecteurs ont constaté que :

- les canalisations acheminant les effluents contaminés ne sont pas repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides ;
- le fonctionnement du détecteur de liquide dans le dispositif de rétention permettant de récupérer les effluents liquides n'est pas testé périodiquement ;
- aucun dispositif de transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves de collecte et d'entreposage des effluents (vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage et vers le service de médecine nucléaire) n'existait ;
- aucune disposition de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement n'est mise en œuvre ;
- que l'émissaire de rejet n'est pas visitable.

Ces constats ne respectent pas les dispositions de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008.

⁴ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la 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 des déchets contaminés par les 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

A.21 Conformément à l'article 20 de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, je vous demande de vous assurer du repérage in situ des canalisations acheminant les effluents contaminés comme susceptibles de contenir des radionucléides.

A.22 Conformément à l'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, je vous demande de mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage et vers le service de médecine nucléaire, ainsi que de tester périodiquement le détecteur de liquide en cas de fuite présent dans le dispositif de rétention.

A.23 Conformément à l'article 25 de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, je vous demande de vous assurer du caractère visitable de l'émissaire de rejets vers le réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés.

A.24 Conformément à l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, je vous demande de mettre en place des dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement aux points de surveillance définis par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.

Visite des locaux

Les inspecteurs ont constaté, dans le service de médecine nucléaire, que :

- les murs n'étaient pas revêtus de peinture lisse et lavable comme cela est demandé par l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981⁵ ;
- la présence de recoins et d'arrêtes,
- la présence de fauteuils qui ne sont pas facilement décontaminables
- la présence de robinets à commande manuelle dans des zones de travail qui présentent un risque de contamination.

A.25 Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981, je vous demande de vous assurer que les parois des locaux où sont manipulés les radionucléides ne présentent aucune aspérité ni recoin, que les arrêtes et angles de raccordement soient arrondis, que les murs soient revêtus de peinture lisse et lavable et enfin que les robinets dans des zones de travail qui présentent un risque de contamination soient à commande non manuelle.

Consignes en cas de contamination du personnel

Un appareil de contrôle radiologique est présent dans le vestiaire du personnel du service de médecine nucléaire. Aucune procédure détaillant l'utilisation de l'appareil et la conduite à tenir en cas de contamination n'est affichée à proximité de celui-ci. Les inspecteurs ont également constaté que l'accès à la douche existant au sein du vestiaire était encombré.

Or, d'après l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, 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 doivent également être mis en place.

A.26 Je vous demande de rédiger et afficher, à proximité de l'appareil, la procédure d'utilisation ainsi que la conduite à tenir en cas de contamination radioactive. Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 30 octobre 1981 et à l'article 23-II de l'arrêté du 15 mai 2006, vous veillerez à mettre une douche à disposition des travailleurs.

⁵ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

Contrôle d'absence de contamination

Les inspecteurs ont constaté que vous ne procédez à aucun contrôle de contamination lors de la livraison ou de la réexpédition des générateurs de technétium. Ces contrôles sont exigés par les articles 1.7.2 et 1.7.3 de l'accord européen relatif au transport de marchandises dangereuses par voie terrestres (Arrêté ADR).

A.27 Conformément à l'arrêté ADR, je vous demande de procéder à des contrôles d'absence de contamination lors de la réception et avant l'expédition de tout colis de transport de matière radioactive.

B. Demandes complémentaires

Personne compétente en radioprotection

Conformément à l'article R. 4456-1 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, l'utilisation ou le stockage de sources radioactives entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures intervenant dans cet établissement.

L'article R. 4456-3 dudit code spécifie que dans les établissements comprenant une activité soumise à autorisation en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la PCR doit être choisie parmi les travailleurs de l'établissement. L'article R. 4456-6 précise que la PCR doit être 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 noté qu'une personne compétente en radioprotection était désignée. Toutefois, il vous ont fait remarquer que celle-ci, étant salariée à temps partiel pour 0,1 équivalent temps plein (ETP) et exerçant qui plus est la fonction de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), ne pouvait pas correctement assurer les missions qui lui étaient allouées. Vous avez indiqué qu'une salariée de votre service était en cours de formation et avait vocation à être désignée personne compétente en radioprotection une fois sa formation achevée.

B.1 Je vous demande d'allouer le temps et les moyens nécessaires l'exercice de ses missions à la personne compétente en radioprotection de votre établissement. Vous veillerez à préciser l'étendue de ses missions et le temps qui lui est alloué pour la réalisation de celles-ci dans la lettre de désignation révisée que vous me transmettez.

Fiches d'exposition

Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations relatives à la nature du travail accompli, aux caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, à la nature des rayonnements ionisants, aux périodes d'exposition, aux autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition avaient été établies mais ne comprenaient notamment pas d'information relatives aux autres risques ou nuisances que celles liées au risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

B.2 Je vous demande de compléter les fiches d'exposition en y incluant l'ensemble des risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Vous me transmettez les fiches d'exposition mises à jour.

Communication des résultats dosimétriques

Conformément à l'article R.4453-26 du code du travail, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués, sous leur forme nominative, au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin du travail dont il relève.

L'employeur reçoit quant à lui, conformément à l'article R.4453-27 du code du travail, communication des résultats nominatifs de la dosimétrie opérationnelle mise en œuvre dans l'établissement. Il préserve la confidentialité de ces informations.

Les inspecteurs ont constaté que, si les travailleurs étaient informés des résultats de leur suivi dosimétrique, ces derniers ne leur étaient pas formellement communiqués. Les inspecteurs ont également relevé que les résultats du suivi dosimétrique destinés au médecin du travail étaient détenus par l'employeur.

B.3 Je vous demande d'assurer la communication des résultats du suivi dosimétrique et des doses efficaces reçues à chaque travailleur concerné. Vous veillerez également à ce que les résultats du suivi dosimétrique destinés au médecin du travail lui soient effectivement communiqués.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁶, le chef d'établissement ou à défaut le titulaire de l'autorisation arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale. Ce plan est revu périodiquement pour tenir compte de l'évaluation périodique de l'organisation de la physique médicale. Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, vous devez faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale chaque fois que nécessaire.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale avait effectivement été établi. Toutefois, il est apparu que le contenu de ce plan ne correspondait pas entièrement à l'organisation effectivement mise en œuvre. Les inspecteurs ont également noté que la personne spécialisée en radiophysique médicale intervenait une à deux fois par mois au sein de votre établissement.

B.4 Je vous demande de réviser le plan d'organisation de la physique médicale afin que ce dernier réponde à l'organisation effectivement retenue qui se doit de respecter les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004.

B.5 Je vous demande de me transmettre votre plan révisé.

B.6 Je vous demande de vous prononcer sur le respect des dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, en justifiant notamment le fait que vous êtes en mesure de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale chaque fois que nécessaire.

Report des informations dosimétriques sur le compte-rendu de l'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006⁷, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte qui comporte au moins les informations suivantes : l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure (le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration).

⁶ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁷ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté qu'un compte rendu d'acte était établi, mais que ce dernier faisait figurer l'activité protocolaire qui peut être différente de l'activité réellement administrée.

B.7 Je vous demande de vous assurer que les compte-rendu d'actes établis répondent aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006, notamment en y faisant figurer l'activité réellement administrée.

Plan de gestion des déchets et des effluents contaminés

Conformément aux articles 10 et 11 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés est établi. Il doit comprendre : les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement, les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés, l'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion, l'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés, l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés, les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement, ainsi que le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. Le plan de gestion définit également les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de gestion avait été établi. Toutefois, celui-ci ne répond pas entièrement aux exigences rappelées ci-dessus. En particulier, il n'identifie pas les lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ou les points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés. Il ne précise pas non plus les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement. Enfin, certaines dispositions définies au sein du plan de gestion ne correspondent pas strictement aux pratiques mises en œuvre pour la gestion des déchets et des effluents.

B.8 Je vous demande de réviser votre plan de gestion des déchets et des effluents contaminés en prenant en compte les exigences de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et les pratiques mises en œuvre au sein de l'établissement.

B.9 Je vous demande de me transmettre votre plan de gestion mis à jour.

Conseiller à la sécurité des transports

L'article 6 de l'arrêté du 29 mai 2009⁸ précise que les opérations de chargement et de déchargement dans les établissements de santé de matières radioactives dont les n° ONU sont 2915, 2916, 2917, 2919 ou 3332 sont exemptés de l'obligation d'avoir un conseiller à la sécurité des transports dans le cadre des opérations de transport réalisées ou commissionnées par les fournisseurs qui disposent de leur propre conseiller à la sécurité pour la classe 7 des matières dangereuses.

Or, les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas de conseiller à la sécurité des transports alors même que votre fournisseur ne semble pas disposer de son propre conseiller à la sécurité et que des opérations de chargement et déchargement de matières radioactives sont réalisées dans l'établissement.

B.10 Je vous demande de vous rapprocher de votre fournisseur pour vérifier que celui dispose de son propre conseiller à la sécurité des transports.

⁸ Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD »)

B.11 Si tel n'est pas le cas, je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez afin de vous conformer aux exigences réglementaires en vigueur.

C. Observations

C.1 L'implantation de la fosse sceptique contenant des effluents contaminés dans un bac à sable n'est pas optimale en cas de fuite, du fait de la génération additionnelle de déchets contaminés.

C.2 Compte tenu de votre projet de déménagement du service de médecine nucléaire, il vous appartient, conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire une demande de modification de votre autorisation actuelle.

C.3 Je vous invite à réviser votre registre de comptabilité des sources radioactives afin d'être en mesure de connaître, à tout moment, l'inventaire des sources détenues conformément à l'article R 1333-50 du code de la santé publique.



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.

Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

Signé par

Thomas HOUDRÉ