

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2010-0439

Orléans, le 26 janvier 2010

Unité de biologie spécialisée
C.H.R. d'Orléans – Hôpital de la Source
45100 ORLEANS LA SOURCE

OBJET : Inspection n°INS-2010-ORL-003 du 12 janvier 2010
Radioprotection en médecine nucléaire in vitro

Ref. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu le 12 janvier 2010 dans le laboratoire de biologie médicale de radioimmunoanalyse (RIA) du CHR d'Orléans sur le thème de la radioprotection. L'inspection a ciblé les activités réalisées dans ce laboratoire (salle 114 et SAS 115Cet) ainsi que la gestion des déchets générés par cette activité (et entreposés dans les pièces CC2 6 20 et CC2 20 038).

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en oeuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection. Les inspecteurs ont noté et apprécié l'implication et la disponibilité des personnes rencontrées pour répondre aux questions posées. Ils ont jugé satisfaisantes les dispositions prises en matière de radioprotection dans ce laboratoire.

.../...

Cette inspection a cependant mis en évidence quelques lacunes qui devront faire l'objet d'actions correctives rapides et d'améliorations. Il s'agit notamment de l'absence de suivi permanent des radionucléides détenus (nature et activités), de l'absence des analyses de poste de travail des femmes de ménage ainsi que de leur formation à la radioprotection. Le non-respect de certaines périodicités réglementaires pour les contrôles d'ambiance devra également être justifié. Par ailleurs, il convient de faire vérifier rapidement le système de ventilation du laboratoire. Enfin, l'ASN rappelle la nécessité de veiller au quotidien au respect des consignes de radioprotection établies, par l'ensemble du personnel (décontamination des surfaces contaminées, contrôle avant sortie du laboratoire...).

A. Demandes d'actions correctives

Analyse des postes de travail et 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 annuelle reçue par le corps entier (somme des doses internes et externes) ainsi que l'estimation de la dose annuelle reçue aux extrémités (lorsque celles-ci sont exposées) pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini. Elles doivent permettre de conclure au classement des personnel (A, B ou public).

Ces analyses doivent être réalisées pour l'ensemble des postes de travail occupés par le personnel qui travaille dans les locaux dans lesquels sont détenues et/ou manipulées des sources de rayonnements ionisants, donc en particulier dans le laboratoire de RIA (salle 114). Ces analyses ont été réalisées pour les techniciennes de laboratoire. Cependant, l'exposition interne n'a pas été estimée.

De plus, les analyses n'ont pas été effectuées pour le personnel qui effectue le ménage quotidiennement dans cette salle alors que des sources de rayonnements ionisants (sources non scellées, déchets solides et liquides...) y sont toujours entreposées.

Demande A1 : je vous demande d'estimer la dose interne annuelle reçue par une technicienne de laboratoire et de mettre à jour en conséquence l'analyse de ce poste de travail ainsi que le classement du personnel concerné si nécessaire. Vous me transmettez le résultat de cette nouvelle analyse.

Demande A2 : je vous demande de réaliser l'analyse du poste de travail « ménage de la salle 114 et du SAS 115C », d'en déduire le classement du personnel concerné ainsi que leurs éventuels suivis dosimétriques et médicaux nécessaires. Les fiches d'exposition de ces personnes devront être également rédigées.

Elaboration du programme des contrôles externes et internes

En application de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, le chef d'établissement doit établir le programme des contrôles externes et internes décrits dans ce texte. Aucun programme de contrôle de radioprotection n'est établi à ce jour.

Demande A3 : je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005.

☺

Contrôles techniques d'ambiance

Les articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail prévoient notamment que l'employeur procède à des contrôles techniques de radioprotection des sources radioactives et à des contrôles techniques d'ambiance (ces contrôles qui peuvent être réalisés par la PCR sont appelés des contrôles internes).

Les contrôles mensuels d'ambiance consistent en la mesure de débits de dose, de la contamination atmosphérique ainsi que de la contamination surfacique dans l'ensemble des zones surveillées et contrôlées identifiées. Ils concernent donc le laboratoire (salle 114 et SAS 115C) qui est classé en zone surveillée. Les inspecteurs ont constaté que les mesures de débits de dose dans cette zone étaient réalisées trimestriellement et celles de contamination atmosphérique semestriellement.

Demande A4 : je vous demande de respecter les fréquences définies dans l'arrêté du 26 octobre 2005 pour les contrôles techniques d'ambiance internes dans le laboratoire de RIA. Le cas échéant, conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005, vous préciserez les aménagements apportés au programme de contrôles (internes) cité précédemment ainsi que leurs justifications. Ces éléments doivent être consignés dans le plan de contrôles.

☺

Un document affiché dans le laboratoire permet l'enregistrement des résultats des contrôles internes mensuels de contamination des différentes surfaces du laboratoire. Un autre document affiché explicite la procédure à suivre par le personnel pour effectuer son propre contrôle à la sortie du laboratoire ainsi que celui des surfaces. Il précise également le protocole à suivre en cas de contamination (c'est-à-dire, d'après vos consignes, à partir d'une valeur mesurée supérieure à deux fois le bruit de fond). Or les inspecteurs ont constaté que cette consigne n'était pas systématiquement respectée, et que les surfaces contaminées n'étaient pas décontaminées par les techniciennes qui effectuent les contrôles.

Demande A5 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que vos consignes soient respectées et que les surfaces contaminées soient bien décontaminées par le personnel. L'enregistrement devra être complété par les consignes en conséquence et le personnel à nouveau sensibilisé à ces pratiques.

☺

Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones réglementées

L'article 22 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que toute source entreposée dans une enceinte ou un conteneur adapté soit signalée. Dans le laboratoire, une poubelle (bac jaune en plastique) de déchets radioactifs solides et un flacon de déchets liquides n'étaient pas signalés.

Demande A6 : je vous demande d'identifier les contenants de déchets contaminés comme des sources de rayonnements ionisants.

Gestion des effluents liquides contaminés

En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 (*fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire*), les canalisations susceptibles de contenir des effluents liquides contaminés doivent être repérées in situ. Dans le local d'entreposage des déchets et des effluents situé au sous-sol visité par les inspecteurs (pièce CC2 6 20 et local cuves CC2 20 038), certaines canalisations n'étaient pas repérées comme telles. De plus, conformément à ce même arrêté, les déchets liquides doivent être entreposés sur des dispositifs de rétention. Cette disposition réglementaire n'est pas systématiquement appliquée dans le laboratoire (flacon de surnageant et bonbonne Andra) et dans le local des déchets au sous-sol.

Demande A7 : je vous demande de mettre en place la signalisation adéquate pour repérer ces canalisations et d'installer des dispositifs de rétention sous les différents conteneurs de déchets liquides.

∞

Suivi permanent de l'origine et de la destination des radionucléides détenus

En application de l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides doit organiser un suivi permettant de connaître à tout instant, l'inventaire des produits détenus. Les inspecteurs ont pu consulter l'inventaire annuel réalisé par le titulaire ; cependant ils n'ont pas pu connaître en temps réel la nature et les activités des radioéléments détenus. Cette obligation réglementaire doit permettre notamment le respect des activités maximales autorisées pour la détention, mentionnées dans l'autorisation DEP-ORLEANS-0143-2008 du 12 février 2008.

Demande A8 : je vous demande de mettre un place un système permettant de connaître à tout instant la nature et les activités des radionucléides détenus et de vérifier le respect des activités autorisées dans votre autorisation. Vous nous décrirez ce système.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Ventilation des locaux sous dépression

En application de l'arrêté du 30 octobre 1981, les locaux de manipulation de sources non scellées à des fins médicales doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du

bâtiment. Cette ventilation doit permettre d'assurer au minimum 5 renouvellements horaires dans les laboratoires in vitro. Vous devez donc vérifier que ces obligations réglementaires sont bien respectées en réalisant périodiquement des contrôles et remédier aux insuffisances éventuellement constatées.

Demande B1 : je vous demande de mettre en place les contrôles nécessaires afin de vérifier que votre service est bien ventilé en dépression, que les taux de renouvellement horaires sont bien respectés et de corriger si besoin les écarts. Vous nous transmettez une copie de ce rapport.

☺

Formation des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées

En application de l'article R.4453-4 du code du travail, tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Le laboratoire de RIA est classé en zone surveillée. Les personnes en charge du ménage dans ce laboratoires doivent donc bénéficier de cette formation à la radioprotection, tous les trois ans. Je vous rappelle que cette formation doit porter sur les risques liés aux rayonnements ionisants, sur les procédures générales de radioprotection dans l'établissement et sur les règles de prévention et de protection fixées par le code du travail. Elle doit être adaptée au poste de travail de ces personnes et décrire les règles de conduite à tenir en cas de situation d'urgence. Cette formation doit être tracée.

Demande B2 : je vous demande de prévoir et de mettre en place la formation triennale à la radioprotection du personnel affecté au ménage du laboratoire de RIA, conformément aux exigences réglementaires précitées.

☺

Interventions des entreprises de maintenance et des autres entreprises extérieures : coordination entre les différents acteurs dans la radioprotection

D'après l'article R.4451-8 du code du travail, lorsqu'il fait intervenir une entreprise extérieure (telle qu'un organisme agréé ou une entreprise de maintenance) dans des locaux où il existe un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, l'employeur doit assurer la coordination générale des mesures de prévention (radioprotection) qu'il prend et de celles prises par cette entreprise.

De plus, l'article R.4512-6 du code du travail indique que les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure doivent arrêter d'un commun accord avant le début de l'intervention un plan de prévention définissant les mesures qui doivent être prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques. Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que chaque intervention d'une entreprise extérieure faisait bien l'objet d'un plan de prévention et d'une coordination en matière de radioprotection.

Demande B3 : je vous demande de respecter ces obligations réglementaires pour prévoir les interventions des organismes agréés et des entreprises de maintenance dans le laboratoire de radioimmunoanalyse (RIA). Les consignes particulières de radioprotection applicables dans ce laboratoire doivent être transmises à ces intervenants externes. Vous pourrez vous rapprocher à ce sujet de la direction des travaux et de la maintenance de l'hôpital.

☺

C. Observations

En application de l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir pour chaque travailleur exposé une fiche d'exposition (nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques du poste de travail). Les fiches d'exposition présentées aux inspecteurs ne décrivaient pas les autres risques aux postes de travail.

C.1 : vous vous rapprocherez de la médecine du travail afin que les fiches d'exposition soient prochainement mises à jour et décrivent les autres risques aux postes de travail.

☺

Conformément aux consignes qui sont affichées dans le SAS dans le laboratoire et à l'arrêté du 15 mai 2006, le personnel doit se contrôler à l'aide de l'appareil de contrôle radiologique installé à cet effet, à la sortie de la zone réglementée.

C.2 : vous veillerez au respect par les travailleurs de cette consigne de radioprotection.

☺

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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY