



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair le 17/06/2011

N/Réf. : CODEP-CAE-2011-034500

Centre d'imagerie scintigraphique Rouennais
Clinique Bergouignan
1 rue du docteur Bergouignan
27000 EVREUX

OBJET : Inspection n°INSNP-CAE-2011-0565 du 14/06/2011

Réf: Code de la santé publique, articles L.1333-1 à 20, R.1333-1 à 112 et R.1333-11 à 14
Code du travail, articles R.4451-1 à R.4451-144
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu le 14 juin 2011 dans le centre d'imagerie scintigraphique rouennais situé au sein de la clinique Bergouignan à Evreux. 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 d'actions correctives et observations qui résultent de cette visite.

Synthèse de l'inspection

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 ont rencontré le médecin, titulaire de l'autorisation d'exercer la médecine nucléaire, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et la personne compétente en radioprotection (PCR). Les inspecteurs de l'ASN ont ainsi examiné les dispositions mises en œuvre concernant l'organisation de la radioprotection, la gestion des sources radioactives, la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que la gestion des déchets et des effluents radioactifs. Une visite des locaux du service de médecine nucléaire et des locaux d'entreposage des déchets et effluents contaminés a été effectuée.

Cette inspection a mis en évidence une prise en compte globalement satisfaisante de la réglementation relative à la radioprotection depuis la dernière inspection du centre d'imagerie scintigraphique réalisée le 24 novembre 2008. Cependant, plusieurs écarts réglementaires ont été relevés, notamment dans les domaines des contrôles de radioprotection, du suivi médical des médecins nucléaires, de la transmission de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) et de l'état général du local des déchets contaminés.

A. Demandes d'actions correctives

A.1 Suivi médical et fiche d'exposition

Comme indiqué par les articles R. 4451-82 et R. 4451-91 du code du travail : « *Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.* » et « *Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.* »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté l'absence de suivi médical pour l'ensemble des travailleurs non salariés de l'établissement (médecins nucléaires).

De plus, aucune fiche d'exposition n'a été établie pour les travailleurs concernés, ce qui est contraire aux dispositions de l'article R.4451-57 du code du travail.

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs non salariés susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants se conforme aux dispositions réglementaires précitées.

A.2 Programme des contrôles internes et externes de radioprotection

Conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les modalités de contrôle de radioprotection, notamment en son article 3, le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes formalisé.

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, 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 que le programme établi par vos soins ne prenait pas en compte :

- les contrôles d'ambiance internes et leur périodicité ;
- les contrôles techniques de la cellule de manipulation des radiopharmaceutiques ;
- le contrôle périodique de la ventilation ;
- le contrôle périodique de l'indicateur de fuite au niveau des cuves de décroissance.

Je vous demande de compléter le programme des contrôles externes et internes incluant un échéancier ainsi que les modalités de réalisation de ces derniers, puis de veiller à son respect rigoureux. Vous me transmettez une copie du programme complété.

A.3 Contrôles d'ambiance internes

Conformément à l'article R.4451-30 du code du travail, l'employeur fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance qui comprennent notamment la mesure des débits de dose avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Toutefois, il est apparu que les contrôles d'ambiance mensuels n'étaient pas réalisés dans le local des cuves, au niveau des toilettes situées dans la zone chaude (qui selon vos dires, est un endroit susceptible d'être contaminé de manière récurrente), ainsi qu'au secrétariat.

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-30 du code du travail, je vous demande de procéder ou de faire procéder de façon exhaustive aux contrôles précités.

Je vous rappelle par ailleurs que les résultats de l'ensemble des contrôles 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.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévus par le code du travail et le code de la santé publique.

A.4 Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)

Vous avez indiqué aux inspecteurs de l'ASN ne transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle via SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants) qu'une fois par mois à l'IRSN.

Je vous demande conformément aux dispositions de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, de transmettre au moins de manière hebdomadaire, tous les résultats de la dosimétrie opérationnelle.

A.5 Contrôle des générateurs de technétium avant réexpédition chez le fournisseur

L'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), rendu applicable par l'Arrêté du 9 décembre 2010 relatif au transport de marchandises dangereuses par voie terrestre, dit « Arrêté TMD », stipule que l'expéditeur doit s'assurer que les colis tels que présentés au transport sont conformes aux exigences suivantes pour les colis exceptés (générateurs « usagés » dans ce cas précis) :

- contamination externe du colis inférieure à 4 Bq/cm² (ADR 4.1.9.1.2) ;
- intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis inférieure à 5 µSv/h (ADR 2.2.7.2.4.1.2).

Les inspecteurs ont noté que la procédure définissant les modalités de réexpédition des colis chez le fournisseur ne tenait pas compte de la contamination externe à la surface de ces derniers.

Je vous demande de compléter la procédure de contrôle existante par l'ajout de la recherche systématique d'une éventuelle contamination du colis avant réexpédition chez le fournisseur.

A.6 Gestion des effluents contaminés

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune disposition de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement n'était mise en œuvre à ce jour, contrairement aux dispositions fixées par décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008² et comme signalé dans votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés.

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.

A.7 Visite des locaux

Les inspecteurs ont constaté dans le service de médecine nucléaire les faits suivants :

- les murs et le sol du local déchets n'étaient pas revêtus de peinture lisse facilement décontaminable comme demandé par l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981³ ;
- le robinet du lavabo situé dans le vestiaire « chaud » n'était pas à commande non manuelle comme demandé par l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 ;
- le dosimètre témoin type « bague » était présent en salle d'injection et non à son emplacement habituel, au niveau du tableau de rangement des dosimètres passifs situé dans le vestiaire « froid » conformément aux dispositions du point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004⁴.

² 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

³ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

⁴ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Je vous demande de remettre vos installations en conformité vis-à-vis des dispositions réglementaires précitées.

A.8 Conformité de la salle d'examens scintigraphiques comportant un générateur de rayons X

La norme NF C15-160 rendu applicable par l'arrêté du 30 août 1991⁵ prévoit que tous les accès d'un local contenant une installation à rayonnement X doivent comporter une signalisation telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance. Dans le domaine médical, ce signal fixe doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique. Lorsque la durée d'émission du rayonnement X le permet, un autre signal, fixe ou clignotant, doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène.

Au cours de la visite de l'installation, les inspecteurs ont noté que la signalisation lumineuse telle que décrite ci-dessus avait été mise en place à l'accès du local de commande et non à l'accès à la salle de la gamma-caméra couplée à un générateur X.

Je vous demande de remettre en conformité le local équipé de la caméra à scintillation couplée au générateur X, conformément aux dispositions normatives précitées.

B. Demandes complémentaires

B.1 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Les inspecteurs ont noté que, dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention, lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans votre établissement (c'est le cas des cardiologues, du personnel de nettoyage, des techniciens de maintenance et autres entreprises extérieures), vous avez établi un document type « plan de prévention » qui vise à définir les mesures à prendre par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés. Cependant, le document qui sera porté à connaissance des entreprises extérieures n'intègre pas le fait 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.4451-64 et suivants du code du travail.

**Je vous demande de compléter votre plan de prévention.
Vous me transmettez une copie du document mis à jour.**

B.2 Instruments de mesures

L'article 7 de l'arrêté du 30 octobre 1981 stipule que « *les installations doivent être dotées au minimum du matériel de radioprotection portatif suivant :*

- *appareil permettant de mesurer les débits de dose avec une sensibilité suffisante*
- *détecteurs portatifs de la contamination des surfaces, de sensibilité suffisante, avec sondes adaptées aux émetteurs utilisés »*

Les inspecteurs ont constaté que le débitmètre de type « Babyline » et l'un des deux contaminamètres portatifs dont vous disposez étaient en cours de vérification auprès d'un organisme certifié depuis plus de trois mois.

Je vous demande de me faire part des mesures compensatoires mises en place afin de palier l'absence de détecteurs de rayonnements ionisants, et plus particulièrement l'absence de votre unique débitmètre.

B.3 Note d'organisation de la radioprotection

Au cours de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs la note d'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement. Ceux-ci ont constaté qu'elle ne traitait pas les thèmes suivants :

- suppléance de la PCR en cas de congés, incapacité de travail, etc... ;
- transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle via SISERI (système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants) ;
- suivi du renouvellement tous les trois ans des formations à la radioprotection des travailleurs ;
- suivi de la surveillance médicale annuelle pour les travailleurs exposés ;

⁵ Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

- mise en place d'un registre des événements indésirables ainsi qu'une procédure de déclaration des événements significatifs.

**Je vous demande de mettre à jour votre note d'organisation de la radioprotection.
Vous me transmettez une copie du document mis à jour.**

B.4 Visite médicale annuelle

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des travailleurs exposés salariés de votre établissement avait bénéficié d'une surveillance médicale datant de moins d'un an avec remise d'une fiche d'aptitude de la part du médecin du travail conformément aux dispositions fixées par l'article R.4451-82 du code du travail. Néanmoins, aucune fiche d'aptitude n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Je vous demande de me garantir que l'ensemble de votre personnel intervenant en zone réglementée a bien bénéficié d'une surveillance médicale annuelle et a reçu une fiche d'aptitude, conformément aux dispositions réglementaires précitées.

B.5 Contrôle des personnels en sortie de zone réglementée

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont mis en évidence que, malgré l'interposition d'une protection biologique de type paravent équivalent plomb, le bruit de fond radiologique ambiant du vestiaire « chaud » était très élevé (1000 impulsions/seconde) à cause de la proximité de la salle d'attente dans laquelle se trouvent des patients auxquels ont été administrés des radionucléides dans l'attente d'un examen scintigraphique. Ce bruit de fond rend impossible tout contrôle radiologique en cas de contamination corporelle.

Je vous demande de m'indiquer les actions que vous allez mettre en place afin de rendre opérationnel le contrôle de non-contamination corporelle du personnel en sortie de zone réglementée.

B.6 Gestion des déchets et des effluents

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, prise en application de l'article R.1333-12 du code de la santé publique et homologuée par arrêté du 23 juillet 2008, fixe 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. Parmi les exigences fixées par cette décision, il apparaît que :

- les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement (...) 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 (...) 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 (article 21).

Vous avez signalé aux inspecteurs que le contrôle de bon fonctionnement du détecteur de fuite était réalisé à minima une fois par an dans le cadre d'une prestation externe sous forme de contrat de maintenance.

Je vous demande de me faire parvenir une copie du dernier rapport de contrôle faisant apparaître le résultat du test de bon fonctionnement du détecteur de fuite.

B.7 Contrôle du système de ventilation en zones réglementées

L'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise en son article 4 que dans les locaux à pollution spécifique, au minimum une fois par an, les opérations suivantes doivent être effectuées :

- contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, etc..).

Selon vos dires, ces contrôles sont réalisés dans le cadre d'une prestation externe sous forme de contrat de maintenance.

Je vous demande de me fournir la copie du dernier rapport de contrôle des installations d'aération et d'assainissement de votre centre de médecine nucléaire.

B.8 Évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont noté que le document d'évaluation des risques que vous avez établi conformément aux dispositions fixées par l'article R.4451-18 du code du travail ne comportait pas de justification de zonage pour les locaux suivants :

- sas de livraison des sources ;
- salle d'attente patients injectés ;
- salle de commande de la gamma-caméra ;
- salle des cuves ;
- vestiaire « chaud » ;
- boîte à gants.

Vous avez indiqué aux inspecteurs être en possession du document précité.

Je vous demande de me fournir le document expliquant la démarche suivie et les résultats des mesures réalisées permettant de justifier le zonage pour les locaux précités.

B.9 Etudes de poste pour les médecins nucléaires et cardiologues

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les études de poste concernant les médecins nucléaires et les cardiologues ont bien été réalisées sans pour autant être formalisés dans votre document d'évaluation des risques alors que les études de poste concernant le reste de votre personnel le sont.

Je vous demande de formaliser l'étude de poste des médecins nucléaires et des cardiologues dans votre document d'évaluation des risques.

Vous me transmettez une copie du document actualisé.

C.Observations

C.1 Document unique

Les inspecteurs ont noté que le document unique de l'établissement n'était toujours pas mis en place.

C.2 Local de livraison des sources

Les inspecteurs ont noté :

- la présence de cartons susceptibles d'être contaminés et d'augmenter le pouvoir calorifique du local ;
- la présence d'objets encombrants non affectés au local et susceptibles d'être contaminés.

C.3 Vestiaire chaud

Les inspecteurs ont noté l'absence d'identification de l'évier susceptible de recevoir des effluents liquides radioactifs.

C.4 Contrôles d'ambiance internes

Les inspecteurs ont noté que le rapport des contrôles d'ambiance internes réalisés par votre PCR n'identifiait pas le bruit de fond radiologique ambiant ainsi que le ou les appareils de mesures utilisé(s) pour ce type de contrôle.

C.5 Fiches d'exposition

Les inspecteurs ont noté que la copie des fiches d'exposition des travailleurs exposés n'avait pas été transmise au médecin du travail.

C.6 Vestiaire « chaud »

Les inspecteurs ont noté que la procédure d'utilisation du contaminamètre mis à disposition dans le vestiaire « chaud » était illisible.

C.7 Accès aux résultats dosimétriques

Les inspecteurs ont noté que, contrairement aux dispositions de l'article 1 de l'arrêté du 30 décembre 2004, l'organisme en charge de la dosimétrie passive ne communique pas annuellement les résultats de la dosimétrie externe aux travailleurs concernés.

C.8 Portique de détection

Les inspecteurs ont noté que vous avez prévu la mise place d'un portique de détection à poste fixe en sortie d'établissement avant le 02 août 2011.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

signé par

Simon HUFFETEAU