

DIVISION DE LILLE

Lille, le 23 novembre 2011

CODEP-DOA-2011-064699 AP/NL

Service de Médecine Nucléaire
Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2011-0470** menée le **3 novembre 2011**

Thèmes : Radioprotection des travailleurs et des patients

Gestion des sources et des déchets radioactifs

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.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection et de la sûreté nucléaire en France, est représentée à l'échelon local en Nord-Pas-de-Calais par la Division de Lille.

En vertu de sa mission en matière de radioprotection, la Division de Lille a procédé à une inspection de l'unité de médecine nucléaire du Centre Oscar Lambret que vous représentez. Cette action s'inscrit notamment dans le cadre de l'agrandissement/réaménagement de ce service, dont les travaux sont en cours, et de l'autorisation provisoire de l'ASN associée référencée CODEP-DOA-2011-033771 Tgo/EL, valide jusqu'au 30 novembre 2011.

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

Les deux inspecteurs de la Division de Lille et l'inspectrice de la Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen :

- de la gestion de la radioprotection en cette phase transitoire sensible de travaux dans le service,
- de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs,
- des modalités de gestion des déchets et effluents radioactifs.

Ils ont également observé au cours d'une visite les conditions actuelles d'implantation du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont pu constater l'évolution positive du service en ce qui concerne la fonctionnalité et la qualité des locaux, apportée par les travaux déjà réalisés, ce constat allant dans le sens d'une meilleure radioprotection. La zone de chantier encore présente (futurs laboratoires chaud et FDG, zone dédiée aux contrôles qualité) est totalement isolée du service en activité, limitant les risques liés aux accès fréquents des opérateurs réalisant les travaux.

Une réflexion approfondie a par ailleurs été menée en septembre 2011 sur le zonage de l'unité à l'issue des travaux.

L'analyse des postes de travail des manipulateurs en électroradiologie du service a été également étudiée de manière détaillée, amenant à terme à un classement pertinent au regard des doses prévisionnelles et effectives pour cette catégorie de personnel.

Cependant, les inspecteurs ont noté que la responsabilité réglementaire du Centre Oscar Lambret en tant qu'entreprise utilisatrice, au sens du code du travail (Livre IV, Titre V, Chapitre 1^{er}), dans le cadre des travaux en cours, n'est pas été pleinement assumée. Cette phase critique de la vie du service, certes transitoire, n'a pas fait l'objet d'un suivi aussi rigoureux qu'elle l'aurait mérité en matière de radioprotection.

Plus généralement, l'organisation de la radioprotection au sein de l'unité est étroitement liée à celle du Centre Oscar Lambret, et n'a pas permis depuis la précédente inspection du 28 avril 2008 de satisfaire à un certain nombre de demandes formulées par l'ASN, reprises ci-après. Ainsi, plusieurs engagements pris suite à cette inspection n'ont pas été complètement respectés (réalisation de l'ensemble des analyses de poste de travail, adaptation du zonage radiologique notamment). Les constats sur l'organisation générale de la radioprotection au Centre Oscar Lambret ont déjà été mentionnés dans la lettre de suite de l'inspection du service de curiethérapie (courrier CODEP-DOA-2011-056911 SS/EL du 11 octobre 2011).

Cette inspection a également montré une méconnaissance de certaines dispositions réglementaires, et particulièrement de la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

En outre, les inspecteurs ont constaté un manque de culture de la radioprotection lors de la visite des locaux (absence de contrôles en sortie de zone, pas de port de dosimètres opérationnels en zone contrôlée).

Enfin, les inspecteurs déplorent que les documents listés dans le courrier d'annonce de l'inspection (référéncé CODEP-DOA-2011-035675 du 23 juin 2011) n'aient pas été mis à disposition directement au moment de l'inspection. La consultation de ces pièces ainsi que des autres éléments cités en annexe de ces mêmes courriers ont nécessité une recherche préalable consommatrice de temps et l'interrogation d'autres personnels du centre (responsable sécurité et responsable travaux neufs).

Les paragraphes suivants décrivent les constats des inspecteurs durant cette inspection, sur les sujets qui ont pu être abordés. Ceci ne dispense pas le Centre Oscar Lambret de se conformer à la réglementation applicable sur les autres sujets non abordés ou partiellement, notamment : la radioprotection des patients, les contrôles qualité et la maintenance des dispositifs médicaux.

Pour certains écarts jugés particulièrement notables, ou déjà constatés lors de l'inspection de 2008, des demandes d'actions prioritaires sont formulées, avec délai de réponse réduit associé. Il s'agit des demandes A5, A6, et A12.

A - Demandes d'actions correctives

Respect des seuils de l'autorisation de l'ASN

Le responsable de l'activité nucléaire du service dispose d'une autorisation référencée CODEP-DOA-2011-033711 TGo/EL du 29 juin 2011 délivrée par l'ASN et valable jusqu'au 30 novembre 2011, qui fixe les limites d'activité totale détenue pour chaque radionucléide utilisé.

L'article 1333-50 du code de la santé publique prévoit que "*Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives (...) doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus (...)*".

Les inspecteurs ont constaté que le suivi continu des sources était assuré par un logiciel. Cependant, aucun système ne permet d'alerter sur un dépassement des seuils d'autorisation pour les différents radionucléides détenus et utilisés. La PCR a indiqué aux inspecteurs que ce sont les fournisseurs qui font généralement cette alerte au moment de la commande des sources.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place un système permettant de vous assurer du respect des limites de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Gestion des sources scellées

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique prévoit qu'"*une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement (...), sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur (...)*".

Un programme de reprise des sources anciennes périmées, au niveau national, est en cours de réalisation. Cette opération de reprise des sources est coordonnée par la SFMN en concertation avec l'ASN. Le Centre Oscar Lambret est inscrit à ce programme. D'après le bilan des sources scellées détenues au 16 août 2011 par le service de médecine nucléaire, 24 sources sont concernées.

Cependant, plusieurs sources scellées dont le premier enregistrement a été réalisé après 2005 ne sont plus utilisées par l'unité mais y sont toujours entreposées.

L'entreposage prolongé de sources peut induire des incidents de perte de sources, tel l'incident déclaré par le Centre Oscar Lambret en octobre 2011.

Demande A2

Je vous demande de m'indiquer le nombre, le type et les modalités de reprise des sources scellées dont le premier enregistrement a été réalisé après 2005, détenues dans le service de médecine nucléaire et arrivées en fin d'utilisation.

Je vous demande de faire reprendre les sources scellées de plus de 10 ans ou inutilisées, qui ne font pas l'objet de l'opération de reprise coordonnée par la SFMN.

Les inspecteurs ont observé le stockage d'une galette de ⁵⁷Co dans sa mallette plombée à proximité du fauteuil dédié aux patients dans la salle d'injection.

Demande A3

Je vous demande, au nom du principe de justification de l'exposition des personnes à des rayonnements ionisants, énoncé à l'article R. 1333-56 du code de la santé publique, de revoir ce lieu d'entreposage, d'autres locaux étant plus adaptés.

Radioprotection des travailleurs

- Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue leurs responsabilités respectives.

Conformément à l'article R.4451-103, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement.

L'article 5 de l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié indique que "(...) II – La personne compétente en radioprotection ne peut exercer les missions qui lui sont confiées (...) que dans le ou les secteurs et options précisés sur l'attestation de formation en cours de validité".

Une seule PCR est nommée pour le service de médecine nucléaire. Son attestation de formation, datée du 23/04/2008, indique qu'elle est formée pour le secteur médical – option sources non scellées. Or dans l'unité sont détenues et utilisées des sources scellées et deux générateurs de rayons X (scanners associés à la gamma-caméra et à la tomographie par émission de positons).

La lettre de mission de la PCR est obsolète : un radiophysicien du centre y est mentionné en tant que responsable de la Radioprotection, ce qui dans les faits n'est plus le cas.

Demande A4

Je vous demande de préciser dans une note, l'organisation du service de médecine nucléaire en matière de radioprotection afin que les moyens nécessaires soient mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection pour qu'elle exerce les missions obligatoires définies dans le code du travail. Si plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, vous préciserez l'étendue de leurs responsabilités respectives. Je vous demande de vous conformer au plus vite aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 modifié en nommant :

- ***une seconde PCR formée pour le secteur médical – option sources radioactives scellées, accélérateurs de particules et appareils électriques émettant des rayons X,***
- ***ou une seule PCR pour le service, disposant de la formation complète toutes options pour le secteur médical.***

Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de la PCR secteur médical – option sources radioactives scellées, accélérateurs de particules et appareils électriques émettant des rayons X, ainsi que la ou les attestations de formation attendues. Je vous demande également dans l'attente de mettre à jour la lettre de mission de la PCR actuelle.

- Mesures de prévention dans le cadre du chantier d'agrandissement/ réaménagement du service

L'article R. 4451-8 du code du travail indique que "*Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*"

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que "*dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :*

- 1° *Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;*
- 2° *Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D.152-5, D.4153-34, R.4451-12 et R.4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ; (...)"*

Le chantier d'agrandissement/réaménagement de l'unité de médecine nucléaire fait l'objet d'une coordination pour la sécurité et la protection de la santé. Les inspecteurs ont constaté l'existence pour ces travaux d'un PGCS¹ établi par le coordonnateur SPS² et de 3 PPS¹ établis par 4 des sociétés intervenues dans le cadre des travaux.

Cependant, aucun de ces documents ne mentionne des éléments relatifs à la prévention des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants. Par ailleurs, aucun plan n'a été présenté pour les autres sociétés intervenues dans le cadre de ces travaux et figurant dans le document « Bilan des inspections communes et PPS – Point au 05/07/2011 ».

Les éléments apportés par les personnes du centre interrogées (responsable de la sécurité, responsable des travaux neufs, PCR, titulaire de l'autorisation) n'ont pas permis aux inspecteurs d'identifier précisément les entreprises qui sont intervenues ou interviennent dans le service de médecine nucléaire et dont les opérateurs ont été potentiellement soumis aux risques des rayonnements ionisants.

Les personnes interrogées ont indiqué les éléments suivants aux inspecteurs :

- le responsable de la sécurité établit un plan de prévention, pour lequel il consulte la PCR du SMN pour les risques liés aux rayonnements ionisants, mais la PCR n'est pas présente à la signature avec l'entreprise extérieure,
- le responsable des travaux et le responsable des travaux neufs préviennent la PCR en amont de l'intervention de l'entreprise pour lui indiquer la date,
- les intervenants extérieurs reçoivent des informations de la PCR du SMN au moment de leur arrivée dans le service. Un contrôle de non contamination de la zone concernée est réalisé au préalable, et une dosimétrie opérationnelle est attribuée au(x) travailleur(s) concerné(s). Ces points n'ont pas pu être vérifiés en inspection.

Il s'avère que les plans de prévention établis par le Responsable Sécurité sont des plans de prévention annuels pour les entreprises qui interviennent de manière récurrente dans le service.

Il apparaît au final que le responsable des travaux neufs intervient avec le coordonnateur SPS des travaux pour les PGC et PPS.

Les inspecteurs ont noté que :

- aucune organisation précise n'avait été mise en place par l'employeur pour assurer la responsabilité du Centre Oscar Lambret en tant qu'entreprise utilisatrice au sens du code du travail,
- la PCR ne recevait pas d'informations particulières ou partielles concernant les interventions des entreprises extérieures,
- aucun échange n'avait eu lieu entre les chefs d'entreprise utilisatrice et extérieure sur le zonage radiologique,
- aucune analyse de poste de travail du personnel extérieur n'a été établie par l'employeur en collaboration avec le chef de l'entreprise utilisatrice (le Centre Oscar Lambret),
- aucune évaluation prévisionnelle de dose n'a été établie pour les interventions en zone contrôlée, qui ont forcément eu lieu étant donné la configuration actuelle du zonage du service (entrée en zone contrôlée dès l'entrée du service après le secrétariat),
- aucun accord entre entreprise n'a été passé pour le prêt par le Centre Oscar Lambret des dosimètres opérationnels mis à disposition des intervenants extérieurs.

¹ PGCS : Plan général de coordination sécurité et protection de la santé

² Sécurité et protection de la santé

¹ PPS : Plan particulier de sécurité et de protection de la santé

Demande A5

Je vous demande de nous transmettre sous quinze jours la liste des entreprises intervenant sur le chantier jusqu'à l'issue de celui-ci prévue en janvier 2012. Pour chacune de ces entreprises, je vous demande de me fournir sous un mois :

- *la nature et la localisation précise des travaux, et l'indication si la zone contrôlée est concernée,*
- *les échanges établis entre chefs d'entreprise et PCR,*
- *la nature des informations et des consignes de travail fournies par le Centre Oscar Lambret aux entreprises extérieures,*
- *les analyses de poste de travail,*
- *les évaluations prévisionnelles de dose pour les interventions en zone contrôlée.*

Je vous demande d'effectuer ce même travail pour les entreprises qui auront à intervenir d'ici à la fin du chantier, et de me transmettre ces mêmes pièces au fur et à mesure de leurs interventions.

Concernant les plans de préventions ou PPSPS, je vous demande de les établir et de les tenir à disposition de l'Inspection du Travail.

- Zonage radiologique

* Délimitation du zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 prévoient la délimitation, sous conditions, d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques.

L'article R.4451-21 du code du travail stipule que "*l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires (...) après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources (...)*". Les articles R.4451-20, R.4451-23 du code du travail et les articles 4, 8, 9 et 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 réglementent notamment les conditions d'accès en zone et les affichages liés au zonage radiologique.

Il a été constaté lors de la visite des locaux de médecine nucléaire que le zonage initial du service, comprenant globalement une zone contrôlée pour la partie chaude et une zone surveillée ou publique pour les autres locaux, est toujours effectif.

Ce zonage, obsolète, ne correspond pas à la réalité actuelle des risques, étant donné les évolutions récentes du service. De plus, l'évaluation des risques et ce zonage auraient dû être révisés au fur et à mesure des travaux et réaménagements réalisés, et modifiés le cas échéant.

Une étude du zonage prévisionnel du service a été présentée aux inspecteurs. Celui-ci ne sera effectif qu'en janvier 2012 à l'issue des travaux d'agrandissement et réaménagement du service. Or des affichages de ce futur zonage ont été observés dans les nouveaux vestiaires du personnel, induisant une ambiguïté pour ce personnel.

En salle d'injection, les inspecteurs ont mesuré au dessus et sur un côté d'une poubelle plombée des débits de dose égaux respectivement à 40 $\mu\text{Sv/h}$ et 100 $\mu\text{Sv/h}$. Il s'avère nécessaire d'évaluer l'opportunité de délimiter une zone contrôlée jaune autour de ces dispositifs de collecte des déchets contaminés.

Enfin, il a été constaté dans le local déchets de l'unité l'absence d'affichage des règles d'accès, risques d'exposition et consignes de travail.

Demande A6

Je vous demande, conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail, et à l'arrêté du 15 mai 2006 de mettre à jour l'évaluation des risques et le zonage en fonction de l'avancée des travaux dans le service en cohérence avec l'état actuel du service.

Je vous demande de m'indiquer sous quinze jours votre méthodologie pour répondre à cette demande.

Vous réaliserez également la signalisation des zones réglementées en adéquation avec la délimitation de ces zones, et dans l'ensemble des zones réglementées.

* Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones

L'article 23-alinéa II de l'arrêté du 15 mai 2006 définit que "*Lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs. Il est procédé périodiquement à la vérification de l'absence de contamination de ces locaux. Les modalités et la fréquence de cette vérification sont définies par le chef d'établissement (...)*".

Les inspecteurs ont été informés que la PCR et les médecins n'utilisaient pas les nouveaux vestiaires du service, livrés une semaine auparavant.

Ils ont également constaté qu'une personne du service n'a pas ôté ses vêtements de travail dans le vestiaire chaud avant de rejoindre le vestiaire froid, et les a également conservés en sortie du vestiaire froid.

Demande A7

Je vous demande de veiller à ce que le personnel de l'unité respecte les dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 en utilisant systématiquement les vestiaires dédiés et en respectant la séparation des vêtements de ville et des vêtements de travail.

Vous m'indiquerez à quelle fréquence et sous quelle forme les contrôles de non contamination de ces nouveaux vestiaires sont réalisés, conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006.

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que "*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 que l'appareil de détection de la contamination du personnel se situait dans le couloir en zone contrôlée, et non en sortie de zone. Aucune procédure d'utilisation n'était affichée, ni aucune consigne en cas de contamination. Ce constat est également valable pour le détecteur de contamination en sortie du local déchets de l'unité.

Les inspecteurs ont également observé que deux membres du personnel ne s'étaient pas contrôlés avant d'entrer dans le vestiaire ; une de ces personnes n'avait pas connaissance des consignes d'utilisation de l'appareil dédié.

Demande A8

Je vous demande de veiller à placer les appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie des zones réglementées, et de leur associer un affichage des procédures d'utilisation et de décontamination.

Je vous demande de m'indiquer où vous placerez, au regard du zonage prévisionnel du service, les détecteurs de contamination pour le contrôle radiologique du personnel en sortie de zone.

Je vous demande de transmettre de nouveau les consignes relatives à ces contrôles de contamination à l'ensemble du personnel amené à entrer en zone réglementée, et de m'indiquer les modalités choisies pour transmettre ces consignes.

L'article R.4451-26 du code du travail indique que "*dans les zones surveillée et contrôlée où un risque de contamination existe, l'employeur veille à ce que les travailleurs ne mangent pas, ne boivent pas, ne fument pas et respectent les règles d'hygiène corporelle adaptées*".

L'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 stipule que "*(...) Le chef d'établissement prend des dispositions pour interdire l'introduction à l'intérieur d'un lieu de travail où sont présentes des sources radioactives non scellées ou, plus généralement, un risque de contamination :*

- a) De la nourriture, des boissons, de la gomme à mâcher et des ustensiles utilisés pour manger ou boire. Cette disposition ne concerne pas les produits destinés aux patients ;*
- b) Des articles pour fumeurs, des cigarettes ou du tabac ;*
- c) Des produits cosmétiques ou des objets servant à leur application ;*
- d) Des mouchoirs. En contrepartie, des mouchoirs à usage unique doivent être fournis par le chef d'établissement. Ces mouchoirs sont considérés après usage comme des déchets radioactifs ;*
- e) Tout effet personnel non nécessaire à l'exercice de son activité."*

Les inspecteurs ont constaté qu'une zone de détente et de pause avait été mise en place en continuité du vestiaire froid des femmes. Etant donné que plusieurs personnes ne se contrôlent pas au détecteur de contamination avant de rentrer dans ce secteur, un risque de contamination existe et cette situation n'est donc pas acceptable.

Demande A9

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière vous allez remédier à cette situation.

Le service de médecine nucléaire dispose d'une procédure de contrôle de la contamination du 15/04/2008. Cette procédure ne mentionne pas de seuil au-delà duquel la contamination est avérée et où il doit être procédé à une décontamination. Par ailleurs, les procédures de décontamination ne sont pas affichées au dessus des éviers dédiés à cet effet, et les éviers actifs et non actifs ne sont pas tous clairement identifiés. Par exemple, l'évier de la salle d'injection, non actif, pourrait servir par erreur à une décontamination ou au rejet d'effluents contaminés car aucun affichage ne le précise.

Demande A10

Je vous demande de me préciser ce seuil de contamination avérée, de l'indiquer dans votre procédure de contrôle de la contamination ainsi que le ou les lieux dédiés à la décontamination. Je vous demande de faire figurer ce seuil sur les consignes de contrôles à proximité des appareils dédiés à cet effet, et de l'expliquer au personnel amené à les utiliser. Je vous demande également d'identifier les éviers actifs et non actifs, et d'afficher aux endroits opportuns les procédures de décontamination.

- Suivi dosimétrique du personnel

L'article R. 4451-11 du code du travail indique notamment que "(...) Lors d'une opération en zone contrôlée (...), l'employeur :

(...) 3° *Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats*".

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des locaux qu'une secrétaire et une autre personne salariée du centre intervenant pour des travaux dans un bureau ne portaient pas de dosimètre opérationnel alors qu'ils se trouvaient en zone contrôlée. De la même manière, un « homme de cave » dédié à la gestion des déchets dans le local prévu à cet effet ne portait pas de dosimètre opérationnel alors que le local est situé en zone contrôlée.

Demande A11

Je vous demande de réaliser une information du personnel du centre susceptible d'intervenir au service de médecine nucléaire sur l'obligation du port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée. Je vous demande de m'indiquer de quelle manière et sous quel délai vous allez réaliser cette information.

Contrôles de radioprotection

- Programme de contrôles

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175⁴ indique que "L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes (...). L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. (...) Il réévalue périodiquement ce programme."

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme de contrôles n'était établi pour le service de médecine nucléaire, et que la décision précitée n'est pas connue des responsables de l'activité de médecine nucléaire et de la radioprotection dans cette unité.

Demande A12

Je vous demande d'établir sous un mois le programme de contrôles exigés par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN et de me le transmettre.

⁴ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010

- Contrôles internes

La décision n° 2010-DC-0175 exige la réalisation périodique de plusieurs types de contrôles internes : contrôles techniques des sources et appareils générant des rayonnements ionisants, contrôles d'ambiance, contrôles de gestion des sources, contrôles des conditions d'élimination des déchets et des effluents, contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme. Concernant les contrôles d'ambiance par mesures des débits de dose, ce texte réglementaire précise que les résultats contiennent la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose. Pour les contrôles de la contamination surfacique, les résultats sont reportés sur un plan daté et identifié.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques internes des sources, les contrôles internes de gestion des sources et les contrôles internes des conditions d'élimination des déchets et des effluents contaminés n'étaient pas réalisés.

Les contrôles de contamination surfacique sont réalisés de manière hebdomadaire mais aucun plan des points de mesure n'est associé au registre qui répertorie ces contrôles. Il en est de même pour les contrôles d'ambiance par mesures des débits de dose au poste de travail. Ces derniers ne couvrent pas certains postes de travail, notamment :

- le poste de travail en salle de commande côté scanner (un seul dosimètre passif installé, mais pas du côté du scanner),
- absence de dosimètre d'ambiance dans la salle de commande de la gamma-caméra n°2.

De plus, les inspecteurs ont noté l'absence de plans de localisation des points de mesure de contamination et de débits de dose.

Enfin, les contrôles annuels des dispositifs d'alarme sont réalisés mais non tracés.

Demande A13

Je vous demande de veiller à la réalisation exhaustive des contrôles internes visés par la décision n° 2010-DC-0175, et de vous assurer :

- ***du respect de la périodicité de ces contrôles,***
- ***de la traçabilité de l'ensemble de ces contrôles, incluant la localisation des points de mesure, sur un plan daté et identifié en ce qui concerne les contrôles de la contamination surfacique,***
- ***que l'ensemble des non-conformités relevées fait l'objet de mesures correctives appropriées.***

Suite à l'inspection du 28 avril 2008, le directeur du Centre Oscar Lambret s'était engagé à se conformer à la réglementation en vigueur en matière de contrôles technique de radioprotection. Cet engagement n'a pas été respecté.

- Contrôles internes à réaliser dans le cadre du chantier d'agrandissement/ réaménagement du service

L'article R. 4451-29 stipule que :

« L'employeur procède ou 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 :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ; (...).

Un box d'injection de radiopharmaceutique marqué au ¹⁸F a été aménagé et mis en service avant l'inspection. Or aucun contrôle technique des protections plombées de ce box n'a pu être fourni aux inspecteurs.

Concernant la mise en service du nouveau TEP/SCAN, un contrôle technique de radioprotection à réception a été mené les 31/08/2011 et 01/09/2011, et a conduit à changer la vitre au plomb située entre la salle TEP et la salle de commande. Un contrôle définitif du nouveau TEP/SCAN a ensuite été réalisé le 28/09/2011. Cependant, ces contrôles sont incomplets. Ils ne visent pas l'ensemble des exigences rappelées en annexe I de la décision n° 2010-DC-0175.

Demande A14

Je vous demande de réaliser un contrôle technique interne complet de votre installation de TEP/SCAN et un contrôle technique des nouveaux dispositifs de protection du service au fur et à mesure de leur mise en service. Concernant ces derniers contrôles, je vous demande de me transmettre leurs résultats et de me justifier leur adéquation au regard des calculs prévisionnels fournis dans le dossier de demande d'autorisation (formulaire daté du 17 janvier 2011 reçu le 19 janvier 2011 et documents associés).

B - Demandes de compléments

Radioprotection des travailleurs

- Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement (...). Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée (...), l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ; (...).

Une analyse des postes de travail du service de médecine nucléaire a été menée en 2011. Après examen par les inspecteurs, il apparaît que cette analyse est incomplète :

- Une analyse approfondie a été menée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du service. Cette analyse conduit au classement de ce personnel en catégorie B, alors que leur classement actuel est en catégorie A.
- Une analyse simplifiée a été menée pour les médecins nucléaires. Cette analyse ne comporte aucune évaluation chiffrée des différentes expositions de ce personnel.
- Aucune analyse de poste n'est établie pour plusieurs catégories de personnel du centre : les « hommes de cave » chargés de la gestion des déchets notamment, la PSRPM, le radiopharmacien, les secrétaires, le personnel d'entretien des locaux, les ingénieurs et techniciens biomédicaux, les responsables travaux et sécurité du centre...
- Pour le personnel extérieur, aucune collaboration avec les chefs des entreprises extérieures ou travailleurs non salariés pour l'élaboration des analyses de poste de travail n'est prévue.

Suite à l'inspection du 28 avril 2008, le directeur du Centre Oscar Lambret s'était engagé à établir l'ensemble des analyses de poste pour la fin de l'année 2008 (courrier BL.PC/MGS du 3 juillet 2008). Cet engagement n'a pas été respecté.

Demande B1

Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail en considérant l'ensemble des modes d'exposition du personnel salarié, non salarié et extérieur, et en apportant des éléments chiffrés à cette analyse, et de me transmettre ces éléments. A l'issue de cette analyse, je vous demande de déterminer le classement de l'ensemble des travailleurs concernés, de la même manière que le classement des manipulateurs a été révisé suite à leur analyse de postes de travail.

- Formation / information

L'article R. 4451-47 du code du travail stipule que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée, en zone surveillée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (...) », et précise le contenu de cette formation. L'article R. 4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

D'après les indications fournies aux inspecteurs par la PCR de l'unité, c'est le service Formation du Centre Oscar Lambret qui est chargé de l'organisation de toutes les formations et notamment de celles en radioprotection, en lien avec la PCR. C'est ce même service qui suit les fréquences de renouvellement pour le respect des périodicités. La PCR de médecine nucléaire est chargée d'animer les formations et de préparer les supports pour la formation du personnel du service. Les formations sont adaptées au type de public. Deux sessions ont notamment eu lieu en 2011, le 17/02/2011 et le 06/04/2011. Les prochaines sont prévues en octobre et décembre prochains.

Demande B2

Je vous demande de me fournir les dates et preuves de formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé du service de médecine nucléaire.

- Carte de suivi médical

L'article R.4451-91 du code du travail indique qu'« une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B (...) ».

L'« homme de cave » en charge de la gestion des déchets de l'unité, rencontré au cours de l'inspection, a indiqué aux inspecteurs ne pas détenir cette carte.

Demande B3

Je vous demande, à l'issue du classement des travailleurs exposés, de veiller à ce que le médecin du travail remettre une carte de suivi médical à chacun d'entre eux.

Contrôles de radioprotection

- Contrôles externes

La décision n° 2010-DC-0175 exige la réalisation d'un contrôle externe annuel de radioprotection, comprenant :

- un contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants,
- un contrôle technique d'ambiance,
- un contrôle de la gestion des sources.

Le service de médecine nucléaire a réalisé le dernier contrôle en décembre 2009. En raison des travaux programmés, la périodicité annuelle a été revue avec l'inspecteur de l'ASN en charge du dossier au cours de l'instruction du dossier de demande d'autorisation. Néanmoins en raison du retard pris par ces travaux, il convient maintenant de procéder à ce contrôle externe par un organisme agréé ou l'IRSN, et de respecter sa périodicité annuelle.

Demande B4

Je vous demande de faire réaliser, immédiatement après les contrôles internes décrits en 0, un contrôle externe de radioprotection par un organisme agréé ou l'IRSN, conforme aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175. Selon la date de réalisation du dernier contrôle externe des conditions d'élimination des effluents et déchets contaminés, vous évaluez la nécessité de l'inclure au programme de l'organisme agréé ou de l'IRSN.

Je vous demande de me transmettre ce rapport ainsi que les actions correctives mises en œuvre si des non-conformités sont relevées.

Je vous demande de comparer les résultats de l'organisme agréé ou l'IRSN avec les résultats des contrôles internes réalisés par la PCR.

La décision n° 2010-DC-0175 exige des vérifications internes périodiques et des étalonnages des appareils de mesure.

Au cours de l'inspection, il n'a pas pu être consulté les dates des dernières vérifications et étalonnages pour les appareils de mesure utilisés pour les contrôles de radioprotection et pour les dosimètres opérationnels.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre les dates et preuves de vérification et les certificats d'étalonnage des appareils de mesure du service et des dosimètres opérationnels.

- Conformité d'installation du scanner aux règles applicables

La décision n° 2010-DC-0175 intègre dans les contrôles techniques des générateurs de rayons X la vérification de la conformité des générateurs aux règles applicables.

La norme NF C 15-160 de novembre 1975, toujours d'application réglementaire, prévoit dans son article 4.1.4. : « *Tous les accès d'un local contenant une installation à rayons X doivent comporter une signalisation lumineuse telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance* ». Sa révision de mars 2011 indique également au paragraphe 1.1.2. « *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* ».

Les inspecteurs ont constaté que la lampe indicatrice de la mise sous tension du générateur de rayons X associé à la gamma-caméra est défectueuse.

Demande B6

Je vous demande de veiller à ce que la signalisation lumineuse de la mise sous tension du scanner couplé à la gamma-caméra fonctionne.

Radioprotection des patients

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique indique que « *les médecins (...) qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte (...) de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante (...). Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* »

Les inspecteurs ont noté l'absence de protocoles dans la salle de la gamma-caméra couplée à un scanner et dans la salle de commande attenante.

Demande B7

Je vous demande de respecter les dispositions de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique en mettant à disposition en permanence en salle de commande de la gamma-caméra couplée au scanner des protocoles écrits établis par les médecins nucléaires pour l'ensemble des actes diagnostiques réalisés couramment.

Gestion des déchets et effluents contaminés

Le service de médecine nucléaire dispose d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets, conformément à l'article 16 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN. Cependant, aucune consigne d'utilisation de cet appareil n'est affichée à proximité, ni la marche à suivre en cas de contrôle positif.

Demande B8

Je vous demande d'afficher les consignes d'utilisation adéquates à proximité du système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets. Vous voudrez bien nous préciser et justifier le seuil de réglage de l'alarme du portique de détection de radioactivité du centre placé en sortie du circuit des déchets.

C - Observations

C-1. Le zonage futur après travaux prévoit une intermittence générale du zonage basée sur les heures d'ouverture du service. Etant donné les dispositions de l'article 11 de l'arrêté zonage, ceci implique qu'avant l'heure de fermeture quotidienne du service un contrôle de non contamination de l'ensemble des zones concernées soit réalisé.

C-2. Les inspecteurs ont observé dans la salle du TEP/SCAN la présence de lasers et d'une table rigide, matériel habituellement dédié au centrage des patients subissant un traitement de radiothérapie. Le titulaire de l'autorisation du service de médecine nucléaire leur a indiqué que le Centre Oscar Lambret envisageait l'opportunité, pour les patients devant subir une scintigraphie au ¹⁸F préalablement au traitement en radiothérapie, voire pour les autres patients de radiothérapie, d'utiliser le scanner du TEP comme scanner de simulation. Il a été indiqué au titulaire que le TEP-TDM a été autorisé par l'ASN pour son utilisation à des fins de médecine nucléaire. En conséquence, les examens réalisés avec cet appareil doivent s'inscrire dans le champ de l'autorisation délivrée. L'utilisation à des fins de simulation nécessite une extension de l'autorisation ASN, qui n'a pas été demandée à ce jour.

C-3. Les inspecteurs ont noté la présence dans un couloir de l'unité d'une patiente venant de subir une injection de radiopharmaceutique en attente de consultation avec un médecin nucléaire. Cette pratique doit disparaître étant donné l'existence d'une salle d'attente dédiée aux patients injectés, et pour assurer la radioprotection de toutes les personnes circulant dans le couloir.

C-4. Les inspecteurs ont noté l'absence de protocoles pédiatriques dans le logiciel de commande du TEP/SCAN, étant donné que peu d'actes de ce type sont actuellement réalisés. Ce point devra être étudié par les médecins nucléaires.

C-5. Des internes en médecine employés par le CHRU de Lille interviennent dans l'unité de médecine nucléaire pour des périodes de 6 mois. Il convient de s'assurer de la formation à la radioprotection des travailleurs de ce personnel extérieur, qui est de la responsabilité du CHRU.

C-6. Les consignes d'accès en zone mentionnent des références réglementaires au code du travail qui sont obsolètes.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf pour les demandes d'actions prioritaires pour lesquelles le délai est réduit**. 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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN