



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 28 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-050141

Centre d'Imagerie Scintigraphique Rouennais
Clinique Bergouignan
1 rue du docteur Bergouignan
27000 EVREUX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1088 du 8 décembre 2015
Installation : Clinique Bergouignan
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre installation de médecine nucléaire dans votre établissement d'Evreux, le 8 décembre 2015.

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

L'inspection du 8 décembre 2015 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives au service de médecine nucléaire de la Clinique Bergouignan.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la réglementation relative à la radioprotection est prise en compte de manière satisfaisante. Le retour d'expérience des précédentes inspections de l'ASN au sein de la Clinique Bergouignan et au sein des deux autres sites du Centre d'Imagerie Scintigraphique Rouennais a bien été pris en compte, les inspecteurs ont pu noter une progression dans la maîtrise des risques liés à la radioprotection.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que l'absence d'analyse de l'évaluation des activités administrées, un local de réception des sources non dédié, ou encore des contrôles réglementaires de radioprotection à compléter.

A Demands d'actions correctives

A.1 Analyse de l'évaluation des activités administrées

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants, des niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont fixés par arrêté. L'arrêté du 24 octobre 2011¹ dispose que la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire relève régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens réalisés couramment dans l'installation. La valeur moyenne de cette évaluation est comparée au niveau de référence défini à l'annexe 2 du dit arrêté. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives doivent être mises en œuvre pour réduire les expositions. Leur respect ne dispense pas de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont noté la réalisation de l'évaluation en 2014 pour deux examens : le myocarde et la perfusion pulmonaire. Alors que les niveaux de référence diagnostiques sont légèrement dépassés, cette évaluation n'a fait l'objet d'aucune analyse ou proposition d'actions correctives de la part de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre de l'optimisation des protocoles d'examens avec l'appui de la PSRPM, notamment en analysant l'évaluation des activités administrées réalisée en 2014.

A.2 Analyse des postes

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Celle-ci doit permettre de vérifier le respect des valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-12 et R. 4451-13 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas pris en compte, dans les études de poste, l'exposition interne issue des examens comportant des inhalations de radionucléides.

Je vous demande de prendre en compte l'exposition interne dans les études de poste.

A.3 Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)

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 précise que la personne compétente en radioprotection (PCR) doit transmettre, au moins hebdomadairement, les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'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. Ce point avait déjà été soulevé lors d'une précédente inspection de

¹ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

l'ASN en 2011.

Je vous demande de transmettre au moins de manière hebdomadaire, tous les résultats de la dosimétrie opérationnelle.

A.4 Local de réception des sources

L'article 3 de la décision ASN n°2014-DC-0463² du 23 octobre 2014 précise que le local destiné à la livraison des radionucléides doit être un local dédié.

Les inspecteurs ont noté, dans le local de livraison, la présence d'une étagère sur laquelle était entreposé du matériel médical.

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

A.5 Contrôle d'ambiance

Conformément aux dispositions de l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175³ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, les contrôles techniques d'ambiance doivent être réalisés aux différents postes de travail identifiés par l'employeur. Ces contrôles techniques d'ambiance doivent être réalisés par des mesures en continu ou au moins mensuelles.

Les inspecteurs ont noté que votre PCR réalisait des contrôles d'ambiance dans l'ensemble du service de médecine nucléaire avec la mise en place de dosimètres d'ambiance. Le bureau de consultation du médecin et la salle d'attente chaude sont des lieux de travail qui ne comportaient pas de dosimétrie d'ambiance.

Je vous demande de vous assurer que les contrôles d'ambiance soient réalisés à tous les postes de travail, y compris dans le bureau du médecin et la salle d'attente chaude.

A.6 Contrôles réglementaires de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes de radioprotection.

Le tableau n°1 de l'annexe 3 précise les périodicités du contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées : triennale pour le contrôle externe et semestrielle pour le contrôle interne. Egalement, le contrôle de la gestion des sources radioactives doit être réalisé annuellement, en interne et en externe.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles interne et externe des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées, ainsi que le contrôle interne de la gestion des sources radioactives n'étaient pas réalisés.

² L'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

³ L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des 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.

Je vous demande de réaliser les contrôles externe et interne des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées, ainsi que le contrôle interne de la gestion des sources radioactives.

B Compléments d'information

B.1 Inventaire des sources scellées

Les inspecteurs ont noté qu'une source scellée de Co57 était toujours présente dans l'inventaire IRSN (n° formulaire : 200549, n° de visa : 124641) alors qu'elle ne l'était plus dans le vôtre.

Je vous demande de me faire parvenir l'attestation de reprise de cette source.

B.2 Suivi médical des travailleurs exposés

Les articles R. 4451-82 à R. 4451-92 du code du travail définissent les conditions du suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Un examen médical préalable, assorti de l'établissement d'une fiche d'aptitude médicale, est nécessaire. Les inspecteurs ont noté que tous les travailleurs exposés ne disposaient pas d'une fiche d'aptitude médicale.

Je vous demande de me transmettre les deux fiches d'aptitude médicale manquantes.

C Observations

- C.1 Les inspecteurs ont noté que l'information du patient était effectuée à l'oral et qu'il ne repartait pas chez lui avec les mesures de prudence à appliquer par écrit.
- C.2 Les inspecteurs ont noté que le sol du local déchets comportait bien une peinture facilement décontaminable, mais que celle-ci s'écaillait par endroits.
- C.3 Les inspecteurs ont noté que le plan de zonage était sous forme de schéma et ne permettait pas une compréhension rapide pour un nouvel arrivant.



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.

L'adjoint au chef de division,

signé par

Jean-Claude ESTIENNE