



DIVISION DE CAEN

Caen, le 28 novembre 2018

Réf. : CODEP-CAE-2018-056492

CISR - Centre d'imagerie scintigraphique rouennais
Clinique Bergouignan
1 rue du Docteur Bergouignan
27000 EVREUX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0136 du 12 novembre 2018
Installation : Centre privé de médecine nucléaire – Clinique Bergouignan à Evreux
Domaine d'activité : Médecine nucléaire/Autorisation CODEP-CAE-2015-018294

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 novembre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 novembre 2018 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement relatives à votre service de médecine nucléaire implanté dans les locaux de la clinique Bergouignan à Evreux.

En présence de la personne compétente en radioprotection (PCR) pour le secteur d'activité considéré, du médecin nucléaire titulaire de l'autorisation d'exercer une activité de médecine nucléaire et du physicien médical en fin d'inspection, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, la gestion des sources radioactives, ainsi que la gestion des déchets et des effluents radioactifs. Une visite des locaux du service

de médecine nucléaire et du local d'entreposage des déchets et effluents contaminés a été effectuée. Au cours de la visite, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le personnel rencontré.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs est globalement satisfaisante. Toutefois, il conviendra en particulier de rester vigilant sur le respect des règles d'accès en zones réglementées, notamment par rappeler l'obligation du port effectif d'un dosimètre opérationnel pour l'ensemble des personnes susceptibles d'exercer une activité en zone contrôlée et plus particulièrement pour le physicien médical, salarié de votre structure ainsi que le personnel de ménage en qualité d'intervenant extérieur.

En outre, les doses anormalement élevées aux extrémités d'une des manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) n'ont fait l'objet d'aucune analyse plus précise de la part de la PCR.

Concernant la radioprotection des patients, il apparaît que l'organisation mise en place au sein du service pour les activités qui vont de la préparation des MRP¹ jusqu'à leur administration aux patients semble globalement satisfaisante depuis la mise en œuvre d'un logiciel qui permet de faciliter la préparation des MRP, de fiabiliser ce processus, de réduire les doses reçues par les MERM et d'optimiser les doses injectées aux patients.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune contrainte de dose individuelle pertinente n'a été définie.

Par ailleurs, la consultation de la base de données SISERI² pour le mois d'octobre 2018 a mis en évidence que :

- votre dosimètre opérationnel n'a pas été activé de manière systématique à chaque entrée en zone contrôlée. A cet égard, vous avez indiqué que l'absence d'enregistrement de votre dosimètre pourrait être liée à un problème de connexion ;
- le dosimètre opérationnel du physicien médical, salarié de votre établissement n'a jamais été activé. Aux dires du physicien médical, il ne s'agissait pas d'un oubli mais bien d'un acte délibéré.

J'appelle votre attention sur le fait que les points susmentionnés ont déjà fait l'objet d'une demande d'actions correctives lors d'une inspection du CISR dans votre établissement de Rouen et qu'ils feront l'objet d'une vigilance accrue de la part de l'ASN.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la PCR n'avait pas accès à la base de données SISERI, ce qui ne lui permettait pas de mettre en œuvre une analyse des doses enregistrées et ainsi remplir correctement sa mission de conseil auprès de son employeur concernant les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs.

¹ MRP : Médicaments radiopharmaceutiques

² SISERI : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Demande A.1 : Je vous demande d'être rigoureux quant au port systématique d'un dosimètre opérationnel par l'ensemble des travailleurs appelés à exécuter une opération en zone contrôlée. En outre, vous veillerez à ce que la PCR puisse avoir accès aux données dosimétriques individuelles.

Coordination des moyens de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*
- II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Après avoir consulté la base de données SISERI, Les inspecteurs ont relevé que le personnel de ménage salarié d'une entreprise extérieure qui intervient en zone contrôlée ne porte jamais le dosimètre opérationnel que vous lui avait mis à disposition.

J' appelle votre attention sur le fait que c'est de votre responsabilité au titre de la coordination des mesures de prévention de veiller à ce que les entreprises extérieures respectent les consignes d'accès en zone contrôlée et notamment le port obligatoire d'un dosimètre opérationnel.

Demande A.2 : Je vous de demande de faire le nécessaire afin que le personnel de ménage extérieur à votre établissement respecte rigoureusement les consignes d'accès en zone contrôlée.

Optimisation des doses reçues par les travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

- I. – *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*
- II. – *Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

L'analyse des données dosimétriques enregistrées mensuellement sur les bagues des MERM met en évidence des doses anormalement élevées pour l'une des manipulatrices du service alors que la répartition des tâches entre les 6 MERM est identique.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'à ce jour, aucune action n'a été menée afin de comprendre les causes de cette dosimétrie anormale en vue d'optimiser les pratiques de cette manipulatrice.

Demande A.3 : Je vous demande d'analyser la situation susmentionnée et de prendre les mesures adaptées afin d'optimiser les doses reçues par cette MERM.

Contrôles des appareils de mesures

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010³, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

Les inspecteurs ont noté l'absence de contrôle triennale de l'étalonnage de l'un des radiamètres dont vous disposez.

Demande A.4 : Je vous demande de respecter les dispositions réglementaires précitées.

Gestion des effluents contaminés

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 21, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. 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. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. 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.

Conformément aux annexes I et III de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, pour les sources non scellées, un contrôle interne, de périodicité mensuelle, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations doit être effectué qui comprend un contrôle :

- de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ;*
- de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ;*
- de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;*
- de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.*

Au cours de la visite du local d'entreposage des cuves de décroissance, les inspecteurs ont relevé la présence d'un boîtier comportant des voyants lumineux. Vous leurs avez indiqué ne pas connaître la signification de ces voyants, ni si des contrôles de leur fonctionnement sont réalisés. Par ailleurs, la présence d'une sonde permettant la détection d'une fuite éventuelle au niveau des cuves n'a pas pu être confirmée.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire du 4 février précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévues par le code du travail et le code de la santé publique.

Demande A.5 : Je vous demande de m'indiquer :

- la signification des différents voyants lumineux et quelles vérifications sont effectuées sur leur fonctionnement ;
- si la présence d'une sonde permettant la détection de fuite est confirmée et si elle est fonctionnelle.

Vous m'adresserez les justificatifs nécessaires.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evènements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. L'article R. 1333-21 précise les événements que doit déclarer le responsable de l'activité nucléaire et l'analyse qui doit en être faite.

Au sens du code du travail, est considéré comme événement significatif (art. R. 4451-74 à R. 4451-81) tout événement susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limite fixées aux articles R. 4451-6 à R. 4451-9.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les prescriptions générales de l'autorisation mentionnent que les événements qui n'entrent pas dans le champ des critères de déclaration [des événements significatifs de radioprotection] sont recensés et analysés par le responsable de l'activité.

Les inspecteurs ont consulté un document qui mentionne le site internet de télédéclaration de l'ASN, mais ne constitue pas une réelle procédure de déclaration d'événement. Le formulaire et le guide de déclaration sont disponibles dans le service, ainsi qu'un cahier destiné au recensement des événements. Cependant, la PCR a indiqué qu'aucun événement n'a jamais été enregistré et que la procédure n'est pas connue de l'ensemble des travailleurs.

Demande B.1 : Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour vous assurer que l'ensemble des travailleurs soient informés des dispositions existantes au sein du service concernant le recensement et l'analyse des divers événements en radioprotection pouvant survenir au sein du service.

C. OBSERVATIONS

C1. Logiciel de préparation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP)

Le logiciel de préparation des médicaments radiopharmaceutiques a été acquis par le service depuis quelques mois. Les seringues contenant les MRP sont désormais préparées au fur et à mesure de l'arrivée des patients. Vous veillerez à poursuivre le paramétrage et la formation des utilisateurs afin de permettre une utilisation optimale de ce logiciel.

C2. Modification de l'autorisation en vigueur

Le médecin médical a indiqué aux inspecteurs la nécessité de disposer d'une source scellée de baryum 133 pour mettre en œuvre certains contrôles de qualité, réalisés à ce jour avec des sources scellées de cobalt 57. A cet égard, une demande de modification de l'autorisation actuelle du service doit être adressée à la division de Caen de l'ASN.

C.3. Évolutions réglementaires

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018.

Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail et de la santé publique, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1er juillet 2018.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la chef de division

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE