



DIVISION DE LILLE

Lille, le 14 juin 2019

CODEP-LIL-2019-026666

Monsieur le Dr X
Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Boulogne sur Mer
Rue Jacques Monod
62200 BOULOGNE-SUR-MER

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0403 du 13/05/2019
Service de médecine nucléaire / Autorisation CODEP-CHA-2019-003490 du 21/01/2019
Installation M620019

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 13/05/2019 dans votre établissement, au sein du service de médecine nucléaire.

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 avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de gestion des sources radioactives, de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources à des fins de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré le représentant de la direction, le médecin titulaire de l'autorisation, la radio pharmacienne et personne compétente en radioprotection (PCR), la cadre de santé du service également PCR, le cadre supérieur de pôle et un membre du service biomédical. Par ailleurs, une visite du service de médecine nucléaire a été effectuée.

Cette inspection, globalement satisfaisante, fait suite à l'inspection de mise en service du 7 novembre 2018 au cours de laquelle certains écarts réglementaires avaient été identifiés par les inspecteurs de l'ASN.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la transparence des échanges et l'organisation de la gestion documentaire. De bonnes pratiques ont été relevées, elles concernent notamment la gestion et le maintien des compétences aux postes de travail. Les inspecteurs soulignent que les modalités de gestion des événements significatifs et des sources radioactives sont satisfaisantes. Enfin les inspecteurs ont considéré que l'organisation de la physique médicale permettait de respecter les exigences réglementaires.

Il faut noter cependant que deux demandes d'actions correctives formulées lors de l'inspection précédente n'ont été que partiellement levées (la demande A1 de la lettre de suites CODEP-LIL-2018-055691 relative à l'analyse des postes de travail et la demande A3 relative à la sortie de zone réglementée vers la salle d'attente de la zone dite « froide »).

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2, A3, A4, A6 et A7).

D'autres écarts, techniques ou afférents à des facteurs organisationnels et humains, ont été constatés et portent sur les aspects suivants :

- l'organisation de la radioprotection ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- le zonage radiologique et la sortie de zone ;
- les visites médicales ;
- le plan de gestion des déchets.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Les articles R. 1333-18 et suivants du code de la santé publique et R. 4451-112 et suivants du code du travail définissent notamment :

- l'obligation pour l'employeur ou le responsable de l'activité nucléaire de désigner au moins un conseiller en radioprotection ainsi que les modalités de sa désignation ;
- la personnalité juridique du conseiller en radioprotection,
- le temps et les moyens alloués au (x) conseiller(s) en radioprotection ;
- les missions et les conditions d'exercice de leurs missions.

Conformément à l'article R.4451-112, le conseiller en radioprotection peut être :

- *« soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection » [PCR], salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- *soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection » ».*

L'article R. 4451-118 du code du travail indique plus particulièrement que *« l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».*

Les lettres de désignation des PCR datent de 2010 et 2011. Les références réglementaires ne sont pas à jour.

Les inspecteurs ont constaté que le temps et les moyens alloués aux deux conseillères en radioprotection (CRP) ne sont pas définis.

Par ailleurs, le document de répartition des tâches au sein du Service Compétent en Radioprotection (SCR) datant de 2017 doit être revu en fonction des missions définies par la nouvelle réglementation.

Le Service Compétent en Radioprotection a recours à une « personne ressource » (anciennement PCR mais dont la formation n'a pas été renouvelée) et à un prestataire externe pour la réalisation des analyses de risques et des évaluations individuelles de l'exposition.

Demande A1

Je vous demande de :

- **mettre à jour les missions des PCR listées dans le document de répartition des tâches (missions relevant du code de la santé publique et celles relevant du code du travail) ;**
- **définir le temps et les moyens alloués aux PCR, notamment ceux liés à l'intervention d'une personne-ressource et d'un prestataire externe ;**
- **mettre à jour et me transmettre les lettres de désignation des conseillers en radioprotection.**

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

L'article R.4451-53 précise que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail [...].

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

L'évaluation individuelle de l'exposition, en réponse à la lettre de suite du 26 novembre 2018, n'est pas cohérente avec les résultats dosimétriques transmis en amont de l'inspection, en particulier pour les manipulateurs.

En effet, la valeur théorique calculée pour les manipulateurs est inférieure à certaines valeurs individuelles présentées dans le suivi dosimétrique des 12 derniers mois. Les hypothèses de calcul nécessitent d'être proches de la réalité des pratiques de travail.

Demande A2

Je vous demande de vous assurer que les pratiques de terrain ne présentent pas de dérives par rapport aux consignes et bonnes pratiques de radioprotection.

Demande A3

Après vous être assuré que les pratiques de terrain sont conformes aux bonnes pratiques de radioprotection, je vous demande de revoir les évaluations individuelles de l'exposition afin que ces valeurs soient cohérentes avec les valeurs mesurées sur une année.

Coordination des mesures 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".

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 exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Un modèle de document a été présenté aux inspecteurs lors de l'inspection. Celui-ci mentionne les consignes à appliquer dans le cadre de la protection contre les rayonnements ionisants mais ne définit pas la répartition des responsabilités pour la mise en œuvre de cette protection. Par ailleurs, l'absence de documents signés montre qu'aucune coordination des mesures de prévention n'a été mise en œuvre avec les fabricants des équipements, les organismes agréés et le cardiologue libéral.

Demande A4

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des intervenants extérieurs, non salariés de votre établissement, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer qu'ils bénéficient des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez le bilan des documents de coordination de la radioprotection signés avec les sociétés extérieures intervenant sur vos installations.

Zonage radiologique / sortie de zone réglementée

Concernant les conditions d'accès en zones, l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ mentionne que « *l'employeur définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels* ».

L'article 5 de cet arrêté mentionne que « *Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées et contrôlées, [l'employeur] vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.* »

L'article 23 du même arrêté indique 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 l'employeur, dans le respect des dispositions de l'article R. 4451-30 du code du travail. [...].*

L'employeur [...] évalue l'efficacité des dispositions mises en place pour améliorer la propreté radiologique des locaux et leur bénéfice pour la santé et la sécurité des travailleurs. Il renouvelle régulièrement cette évaluation et assure la traçabilité de cette démarche. »

¹ Arrêté du 15/05/2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Conformément à l'article 26 de cet arrêté, « 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. »

Afin de s'assurer de l'absence de contamination des locaux, la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010² définit la fréquence de réalisation des contrôles techniques d'ambiance, externes et internes, les contrôles internes devant être réalisés en continu ou au moins mensuellement.

Les aires réservées aux vêtements de travail et aux vêtements de ville ne sont pas clairement délimitées. De plus, l'absence de contamination radiologique des locaux et surfaces de travail n'est pas vérifiée. Les inspecteurs n'ont pu avoir de garantie sur la propreté radiologique des locaux et surfaces de travail en fin de vacation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que les secrétaires situées en zone froide entrent en zone réglementée afin de faire signer des documents aux médecins nucléaires. Vous avez indiqué qu'elles se contrôlent néanmoins avant de reprendre leur poste en zone froide à l'aide de contaminamètres positionnés en sortie de zone.

Enfin, lors de la précédente inspection, il avait été indiqué aux inspecteurs que la prise en charge des patients par les manipulateurs, à l'entrée du service, se faisait au niveau de la salle d'attente située devant l'accueil, en zone non réglementée. Ce constat avait fait l'objet d'une demande d'action corrective et vous réfléchissez actuellement à un autre mode d'appel des patients.

Demande A5

Je vous demande de procéder à la délimitation des zones dédiées aux vêtements de ville et aux vêtements de travail. Vous me transmettez un justificatif (photos).

Demande A6

Je vous demande de me préciser les dispositions mises en œuvre afin de vous assurer de la propreté radiologique des vestiaires. Ces dispositions devront être conformes à l'arrêté du 15 mai 2006 et à la décision 175 de l'ASN.

Demande A7

Je vous demande de me préciser les dispositions mises en œuvre afin de vous assurer de la propreté radiologique des locaux et aires attenants aux zones surveillées et contrôlées notamment en ce qui concerne la salle d'attente froide et le secrétariat.

Visite médicale

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail, "tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section".

Conformément à l'article R.4624-24, "le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste".

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, "tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail".

² Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, "pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R.4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise".

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, "les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois".

Les inspecteurs ont constaté que 2 médecins nucléaires ne sont pas à jour du renouvellement de leur visite médicale.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN

Demande A8

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé. Vous me transmettez le justificatif de réalisation des visites médicales pour les travailleurs qui ne sont pas à jour de leur visite médicale.

Plan de gestion des déchets (PGD)

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Le plan de gestion des déchets transmis en amont de l'inspection, ainsi qu'une autre version transmise le jour de l'inspection, est incomplet. Ainsi, des informations telles que les modes de production jusqu'à l'évacuation des effluents gazeux ne figurent pas dans le PGD. Par ailleurs, aucune information sur la traçabilité des résultats des mesures d'activité effectuées par le personnel de ménage ne figure dans le PGD. Il conviendrait également d'y faire figurer les modalités de réalisation de ces mesures.

Demande A9

Je vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et des effluents, en tenant compte des remarques ci-avant et afin d'y inclure l'ensemble des informations mentionnées à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Plan de zonage du service

Le plan de zonage transmis en amont de l'inspection et affiché dans le service de médecine nucléaire n'est pas suffisamment détaillé et est peu lisible.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre un plan de zonage lisible et suffisamment détaillé.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, "dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du

décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté sus cité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique".

En collaboration avec la société française de physique médicale (SFPM), l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que certaines informations telles que l'existence d'un organigramme ne figurent pas dans le POPM. En revanche, une information sans rapport avec la physique médicale et relative à la radioprotection des travailleurs y est mentionnée.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le POPM amendé.

C. OBSERVATIONS

C.1 Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN^[1] relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui rentrera en application le 1^{er} juillet 2019.

C2. Entrée en zone des secrétaires

Il paraît opportun de revoir l'organisation du service afin d'éviter les entrées en zones chaudes des secrétaires.

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.

^[1] Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY