

Référence courrier : **CODEP-CAE-2021-028012**

Caen, le 14 juin 2021

Centre d'imagerie scintigraphique rouennais
CHI Eure-Seine
Rue Léon Schwartzberg
27000 EVREUX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-0008 du 25 mai 2021
Installation : Centre de médecine nucléaire – CISR - Implanté au CHI Eure-Seine d'Evreux
Domaine d'activité : Dossier M270013 – Autorisation CODEP-CAE-2021-004948

Référence :

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 25 mai 2021 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 mai 2021 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de médecine nucléaire réalisée au sein du centre d'imagerie scintigraphie rouennais (CISR) dont l'une des implantations est située au centre hospitalier d'Evreux.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents permettant d'étudier l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs, des patients, la gestion des sources radioactives, ainsi que la gestion des déchets et des effluents radioactifs.

Dans un deuxième temps, les inspecteurs se sont rendus sur place le 25 mai 2021 et se sont notamment entretenus principalement avec les deux conseillers en radioprotection (CRP) dont l'un est également physicien médical, ainsi que vous-même en qualité d'employeur et responsable de l'activité nucléaire. Une visite des locaux du service de médecine nucléaire, du local d'entreposage des déchets radioactifs ainsi que du local hébergeant les cuves de décroissance a clôturé cette inspection.

Il ressort de cette inspection que les pratiques relatives à la radioprotection semblent satisfaisantes et permettent donc de répondre aux enjeux de radioprotection tant sur le plan des travailleurs que des patients.

En outre, l'organisation mise en place au sein du service pour les activités qui vont de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) jusqu'à leur administration aux patients a permis, depuis la mise en œuvre d'un logiciel, de faciliter la préparation des MRP et ainsi réduire les doses reçues par les MERM¹.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté positivement le fait que les demandes et observations formulées par l'ASN lors des précédentes inspections réalisées sur les différents sites exploités par le CISR ont été prises en compte.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts relatifs à la radioprotection des travailleurs en ce qui concerne notamment l'information des travailleurs non classés, l'absence de signalisation d'une partie des zones délimitées du service ainsi que l'absence de définition d'une contrainte de dose.

Concernant la radioprotection des patients, le travail engagé a permis, avec l'appui du physicien médical d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation.

Cependant, il reste notamment à poursuivre le travail engagé concernant le déploiement des prescriptions de la décision de n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, en particulier en ce qui concerne la formalisation du processus d'habilitation au poste de travail et de l'organisation à mettre en œuvre en terme de détection, de déclaration et d'analyse d'événements indésirables et significatifs en radioprotection.

Les différentes demandes d'actions sont listées ci-après :

¹ MERM : Manipulateur (trice) en électroradiologie médicale

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Désignation des conseillers en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

Les inspecteurs ont relevé que les deux CRP de l'établissement étaient désignés uniquement au regard des dispositions réglementaires applicables au titre du code de la santé publique.

Demande A1 : je vous demande de mettre à jour les courriers de désignation des CRP afin qu'ils soient désignés à la fois au regard du code du travail et du code de la santé publique.

Signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

Au cours de la visite du service, les inspecteurs ont relevé que les signalisations des zones délimitées au niveau des portes d'accès du laboratoire de préparation des MRP, des box d'injection ainsi que de l'accès au local des cuves de décroissance étaient inexistantes. Aux dires des personnes rencontrées, des travaux auraient été réalisés par le centre hospitalier qui héberge le service de médecine nucléaire sans pour autant que vous en soyez informé.

Demande A.2 : Je vous demande d'apposer sur les portes la signalétique adaptée au zonage pour les locaux cités précédemment. Vous veillerez, par ailleurs, à ce que tous les travaux réalisés au sein du service de médecine nucléaire soient validés par vos soins en qualité de responsable de l'activité nucléaire.

Définition d'une contrainte de doses

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone extrémité définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinente à des fins d'optimisation de la radioprotection qu'il actualise si nécessaire.

En outre, l'instruction DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants qui a pour objet de présenter et expliciter les nouvelles dispositions réglementaires applicables en la matière dispose que ces contraintes de dose sont assimilables à des niveaux de référence propres à l'entreprise. Elles sont définies par l'employeur en lien avec le conseiller en radioprotection, compte-tenu du risque radiologique et du retour d'expérience disponible dans l'entreprise, et constituent un outil de pilotage des mesures d'optimisation de radioprotection pour l'employeur et le conseiller en radioprotection. Ces contraintes peuvent être annuelles, trimestrielles, mensuelles où lorsque cela est pertinent au vu du risque, pour une durée plus courte.

Le document consulté par les inspecteurs relatif à l'évaluation individuelle des doses de rayonnements ionisants pour le personnel du service de médecine nucléaire ne fait état d'aucune contrainte de dose formellement définie par vos soins.

Demande A.3 : Je vous demande de définir une ou des contraintes de doses conformément aux dispositions réglementaires précitées.

Accès des travailleurs non classés à des zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

Les inspecteurs ont relevé que les secrétaires considérées comme des travailleurs non classés qui accèdent régulièrement à des zones délimitées ne disposaient pas d'une autorisation individuelle de leur employeur et n'avaient pas reçu l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58.

Demande A4 : Je vous demande de régulariser la situation afin que le personnel non classé puisse accéder à la zone surveillée bleue et à la zone contrôlée verte en y étant autorisé et après avoir reçu une information à la radioprotection adaptée.

Obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. En particulier, cette décision prévoit que :

- conformément à l'article 4, le système de gestion de la qualité est défini au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- conformément aux articles 6 et 7, la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation est formalisée, dans les processus, procédures et instructions de travail concernées ;*
- conformément à l'article 9, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Sont notamment décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ;*
- conformément à l'article 10, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.*

Les inspecteurs ont fait un point sur la mise en œuvre des prescriptions de cette décision et ont noté que l'établissement est en train de s'organiser afin de finaliser le système de gestion de la qualité. Celui-ci comprendra la formalisation des processus, tels que l'habilitation au poste de travail et la gestion des événements indésirables et du retour d'expérience.

Demande A5 : Je vous demande de me transmettre un échéancier de réalisation des processus précités au regard de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN pour ce qui concerne l'ensemble des pratiques de votre service.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Coordination des mesures de prévention

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, 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. 4511-5 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. 4512-6.II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont relevé que les plans de prévention établis entre le CISR, les cardiologues privés et l'OARP² n'ont pas pu être présentés le jour de l'inspection. Par ailleurs, j'appelle votre attention sur le fait que les plans de prévention doivent être revus annuellement.

Demande B1 : Je vous demande de me faire parvenir les plans de prévention des entreprises précitées et de veiller à ce que l'ensemble des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures fasse l'objet d'une révision annuelle.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4624-22 du code du travail dispose que 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.

² OARP : Organisme agréé en radioprotection

L'article R. 4624-24 du code du travail dispose que 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.

L'article R. 4624-25 du code du travail précise que cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que 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. »

Compte-tenu du contexte sanitaire actuel, vous avez indiqué aux inspecteurs que le service de santé au travail (SST) auquel vous êtes affilié n'avait pas été en mesure d'assurer la surveillance médicale renforcée des travailleurs classés.

Demande B2 : Je vous demande de faire le nécessaire auprès de votre SST pour que celui-ci puisse remédier dans les meilleurs délais à cet écart réglementaire. J'appelle votre attention sur le fait que le suivi médical renforcé est un prérequis indispensable à l'exercice d'une activité en zone réglementée pour des travailleurs classés.

Aménagement du service de médecine nucléaire

Conformément à l'article 15 de la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013, l'article 15 dispose que les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Au cours de l'inspection aucun plan détaillé du circuit de collecte des effluents radioactifs n'a pu être présenté.

Demande B3 : Je vous demande de me communiquer le plan précité. Par ailleurs, au cas où le réseau des canalisations n'aurait jamais fait l'objet d'un plan, vous veillerez à remédier à cet écart réglementaire dans les meilleurs délais.

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.

Au cours de la visite, les inspecteurs se sont rendus dans le local hébergeant le boîtier de contrôle de remplissage des cuves qui est situé à l'extérieur du service de médecine nucléaire. A cet égard, vous n'avez pas été en mesure de leur confirmer qu'un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des dites cuves, autre que celui existant dans le local visité, était opérationnel notamment au sein de l'hôpital (propriétaire des locaux hébergeant le service de médecine nucléaire), afin de garantir que tout défaut de remplissage en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire puisse être évalué dans les meilleurs délais.

Demande B4 : Je vous demande de me confirmer qu'un dispositif de transmission de l'information de remplissage des cuves existe bien en dehors du service de médecine nucléaire. Dans le cas contraire, je vous demanderai de remédier à cet écart réglementaire dans les meilleurs délais.

Présence médicale

L'article R. 4351-2-2 du code de la santé publique précise les actes et activités que le MERM est « est habilité à accomplir [...], en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi et signé par » le médecin nucléaire, « à condition qu'un médecin [...] puisse intervenir à tout moment ». On y retrouve notamment la réalisation des explorations nécessitant l'administration de médicaments, y compris radiopharmaceutiques.

Les inspecteurs ont relevé qu'à leur arrivée, un peu avant 9h30, un examen était en cours et qu'aucun médecin nucléaire n'était présent.

Demande B5 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour que la présence d'un médecin dans le service soit en adéquation avec la réglementation et avec vos procédures et conventions.

C. OBSERVATIONS

C.1 Accès à la base de données SISERI

C.1 Les inspecteurs ont relevé que l'un des CRP n'avait pas accès à la base de données SISERI³, 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.

C.2 Vérifications réglementaire en radioprotection

C.2 Les inspecteurs ont relevé que :

- le dernier rapport de vérification en radioprotection réalisé par un OARP pendant la phase transitoire était incomplet, le local hébergeant les cuves de décroissance n'ayant fait l'objet d'aucune vérification réglementaire ;

³ SISERI : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

- le programme des vérifications en radioprotection qui leur a été présenté devrait être mis à jour en y intégrant les nouvelles dispositions réglementaires applicables au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ ;
- le nom de l'appareil de mesure ne figurait pas dans la fiche utilisée pour tracer les résultats des mesures réalisées quotidiennement à la recherche d'une éventuelle contamination surfacique dans les lieux de travail.

Pour finir, j'appelle votre attention sur le fait que depuis la mise en place des nouvelles dispositions réglementaires applicables à partir du 1^{er} juillet 2018, concernant votre activité, les sources scellées non intégrées à un équipement de travail, les sources non scellées et les lieux de travail ne sont plus concernés par un renouvellement de la vérification initiale. De ce fait les OARP, n'ont plus à réaliser ces vérifications au titre de leur agrément.

C.3 Registre des déchets et effluents radioactifs

C.3 Les résultats des contrôles réalisés avant élimination des effluents radioactifs doivent être exprimés en Bq/l.

C.4 Zonage extrémité

C.4 Les inspecteurs ont relevé que compte tenu de la mise à jour de votre évaluation des risques en lien avec la prise en compte des nouvelles dispositions réglementaires applicables depuis le 1er juillet 2018, la cellule radioprotégée réservée à la préparation des MRP peut être exemptée d'un zonage « extrémité ».

C.5 Plan de zonage du service de médecine nucléaire

C.5 Les inspecteurs ont noté que le plan de zonage omettait certaines pièces ou couloirs et ne correspondait pas à la configuration réelle des lieux. Cette remarque avait déjà été relevée lors de la dernière inspection en 2016.

C.6 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

C.6 Les inspecteurs ont relevé que le POPM présenté devrait être complété:

- en précisant que le physicien médical est salarié du CISR ;

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

- en précisant le temps alloué aux missions de physique médical pour les MERM ;
- en complétant l'inventaire des dispositifs médicaux en y intégrant le générateur X couplé à la caméra à scintillation.

Enfin, compte tenu de la situation sanitaire actuelle, les inspecteurs ont mis en évidence que l'ensemble des tâches incombant à la physique médicale repose sur un seul physicien, ce qui peut fragiliser l'organisation en place notamment en cas d'absence de ce dernier.

C.7 Recherche d'un état de grossesse chez une patiente

C.7 Il a été indiqué aux inspecteurs que les questions posées avant un examen en lien avec la recherche d'un éventuel état de grossesse ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité. Par ailleurs, vous leur avez signifié qu'une procédure adaptée pourrait être envisagée.

C.8 Affiche en salle d'attente froide

C.8 Les inspecteurs ont relevé l'absence d'information concernant la protection des femmes en état de grossesse sous forme d'affiche au niveau de la salle d'attente froide.

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 et conformément à l'article R.596-5 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.

Le chef du Pôle NPX
Signé par
Jean-Claude ESTIENNE