



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 2 mai 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-025153

Centre d'imagerie scintigraphique rouennais
61 boulevard de l'Europe
Clinique de l'Europe
76100 ROUEN

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0839 du 17 avril 2013
Installation : Centre de médecine nucléaire de la clinique de l'Europe
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

Madame,

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 le 17 avril 2013 concernant le service de médecine nucléaire implanté au sein de la clinique de l'Europe à Rouen.

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 17 avril 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de diagnostic « In vivo » mise en œuvre dans le service de médecine nucléaire implantée au sein de la clinique de l'Europe à Rouen (76).

En présence du médecin titulaire de l'autorisation d'exercer la médecine nucléaire, de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de la personne spécialisée en physique médicale (PSRPM), les inspecteurs ont conduit un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que la gestion des déchets et des effluents radioactifs.

Une visite des locaux du service de médecine nucléaire et des locaux d'entreposage des déchets et effluents contaminés a été effectuée.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les conditions de radioprotection sont satisfaisantes. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié l'implication de la personne compétente en radioprotection.

Toutefois les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, concernant en particulier l'absence de contrôle technique du portique de détection externe, l'absence de surveillance médicale pour les médecins nucléaires ainsi que l'absence de contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, l'utilisation ou le stockage d'un générateur de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures intervenant dans cet établissement. L'article R. 4451-107 dispose que la PCR doit être désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez effectivement désigné une PCR choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Toutefois, il est apparu que la lettre de désignation de la PCR ne fait nullement référence à l'avis du CHSCT ou des délégués du personnel.

Je vous demande de recueillir l'avis du CHSCT ou, à défaut, des délégués du personnel, concernant la nomination de la PCR. Vous veillerez à consigner dans un document interne la démarche précitée.

A.2 Surveillance médicale/Carte de suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail spécifie qu'« *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise* ».

L'article R. 4451-91 dudit code dispose qu'une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Selon les informations communiquées lors de l'inspection, il apparaît que tous les travailleurs classés ont fait l'objet d'un examen médical et se sont vu remettre une carte individuelle de suivi médical, hormis les médecins nucléaires.

Je vous demande de veiller à ce que la totalité des travailleurs classés bénéficient d'un examen médical et qu'une fiche médicale d'aptitude ainsi qu'une carte individuelle de suivi médical leur soient remises par le médecin du travail.

A.3 Contrôles techniques d'ambiance

Conformément aux dispositions de l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175¹ 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.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles d'ambiance mensuels (recherche d'une éventuelle exposition externe) au pupitre de commande des deux salles de gamma-caméra ne sont pas réalisés.

Je vous demande de procéder ou faire procéder de façon exhaustive aux contrôles techniques d'ambiance.

A.4 Prise en compte des zones attenantes aux zones réglementées

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006² dispose que l'employeur vérifie, dans les aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter des éléments de justification en ce sens aux inspecteurs.

Je vous demande de vérifier que les zones attenantes aux zones identifiées comme réglementées sont telles que la dose efficace susceptible d'y être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

A.5 Contrôle des instruments de mesure

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise en son annexe 1 que les contrôles périodiques des instruments de mesure pour la radioprotection portent sur les instruments de mesure d'ambiance mobiles, portables ou utilisés à poste fixe.

A l'issue des échanges intervenus entre les inspecteurs et votre personne compétente en radioprotection, les inspecteurs ont retenu que le système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion des déchets non radioactifs ne bénéficie d'aucune vérification annuelle conformément aux dispositions réglementaires fixées par la décision citée précédemment.

Je vous demande de respecter la périodicité de contrôle du portique de détection prévue par la décision n°2010-DC-0175 du 04 février 2010 précitée.

¹ Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, homologuée par arrêté du 21 mai 2010.

² Arrêté du 15 mai 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.

A.6 Règles générales de gestion des déchets et effluents radioactifs

La décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008³ précise notamment que :

- au niveau des cuves d'entreposage d'effluents liquides, les canalisations sont repérées *in situ* comme susceptible de contenir des radionucléides ;
- l'émissaire des rejets entre les cuves d'entreposage ou tout autre dispositif d'entreposage intermédiaire et le réseau d'assainissement est visitable.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont noté l'absence de repérage des canalisations situées au niveau du local des cuves dites de « décroissance ».

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucun accès aux émissaires n'est possible, et qu'aucune disposition de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement n'était mise en œuvre à ce jour, contrairement aux dispositions fixées par la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, alors que votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés indique que c'est le cas.

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de respecter rigoureusement les prescriptions de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 citée précédemment.

Je vous rappelle que le rejet des eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte est réglementé par l'article L.1331-10 du code de la santé publique qui précise que « *tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou le président de l'établissement public compétent en matière de collecte à l'endroit du déversement si les pouvoirs de police des maires des communes membres lui ont été transférés dans les conditions prévues par l'article L.5211-9-2 du code général des collectivités territoriales [...]* ».

Vous voudrez bien me tenir informé des dispositions retenues au regard de la remarque précitée.

A.7 Contrôles de qualité externe

Conformément à la décision AFSSAPS⁴ du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, un contrôle externe doit être réalisé.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle externe de qualité n'a pas été réalisé dans votre service.

Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe de votre installation dans les plus brefs délais. Vous me ferez parvenir une copie du rapport de contrôle établi par l'organisme agréé.

³ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique.

⁴ AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

B Demandes complémentaires

B.1 Analyse des postes de travail

L'analyse des postes de travail prescrite par l'article R. 4451-11 du code du travail a été réalisée. Toutefois, cette analyse des postes de travail ne prend pas en compte l'évaluation de la dose efficace engagée susceptible d'être reçue par les travailleurs au cours d'une scintigraphie pulmonaire de ventilation.

Je vous demande de prendre en compte l'évaluation de dose précitée dans vos analyses des postes de travail.

B.2 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés

Conformément aux articles 10 et 11 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés a été établi par votre service de médecine nucléaire. Toutefois, celui-ci omet de préciser qu'après le changement annuel des filtres à charbon actif de la cellule de manipulations des produits radioactifs, les filtres usagés sont mis en décroissance dans le local de stockage des déchets radioactifs en attente d'une reprise par leur fournisseur l'année suivante.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'au regard du plan de gestion précité, la préconisation de conserver les urines des patients ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire et pris en charge soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social semble peu pertinente. En revanche, la préconisation de gérer en décroissance des déchets de type couches, draps souillés, paraît tout à fait adaptée.

Je vous demande de me transmettre votre plan de gestion mis à jour suite aux remarques précitées.

B.3 Instruments de mesures

L'article 7 de l'arrêté du 30 octobre 1981⁵ dispose que « *les installations doivent être dotées au minimum du matériel de radioprotection portatif suivant :*

- *appareil permettant de mesurer les débits de dose avec une sensibilité suffisante ;*
- *détecteurs portatifs de la contamination des surfaces, de sensibilité suffisante, avec sondes adaptées aux émetteurs utilisés ».*

Votre PCR a indiqué aux inspecteurs que le contaminamètre portatif dont vous disposez actuellement n'était pas remplacé quand celui-ci était en cours de vérification auprès d'un organisme certifié.

Je vous demande de me faire part des mesures compensatoires mises en place afin de pallier l'absence de détecteurs de rayonnements ionisants, et plus particulièrement l'absence de votre unique contaminamètre.

B.4 Contrôles externes de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que le dernier contrôle externe de radioprotection a été réalisé le 4 avril 2013.

⁵ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

Le jour de l'inspection, vous n'étiez pas en possession du rapport de contrôle établi par l'organisme agréé.

Je vous demande de me faire parvenir, dès réception, une copie du rapport de contrôle externe de radioprotection précité.

B.5 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Comme le prescrit le code du travail (articles R. 4511-1 à 12), le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures (techniciens de maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, société mettant à disposition un PSRPM, cardiologues, brancardiers, ambulanciers, etc.) intervenant en zone réglementée.

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, il a été constaté que les sociétés ou personnes extérieures à l'établissement bénéficiaient de telles mesures de prévention, hormis l'organisme agréé pour les contrôles externes de radioprotection.

Je vous demande de veiller à établir un plan de prévention avec l'organisme précité.

C Observations

C.1 Visite des locaux

Au cours de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que :

- les toilettes destinées à être utilisées par des patients ayant reçu une injection n'étaient pas identifiées comme telles ;
- le local de service destiné à être utilisé par le personnel de ménage pour le matériel utilisé en zone réglementée n'était pas identifié comme tel ;
- le SAS de livraison (côté extérieur) n'était pas identifié comme une zone réglementée ;

C.2 Note d'organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont noté que la note d'organisation de la radioprotection nécessite d'être actualisée, celle-ci faisant référence à des articles du code du travail qui sont obsolètes.

C.3 Port des bagues dosimétriques

A la suite des recommandations de l'étude ORAMED⁶, les inspecteurs ont indiqué aux personnes rencontrées que les modalités de port des bagues dosimétriques étaient optimales quand la bague était portée à la base de l'index de la main non dominante.

⁶ Etude ORAMED (Optimization of radiation protection for medical staff) : Etude européenne menée sur 124 travailleurs portant sur la dosimétrie des extrémités en médecine nucléaire.



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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division,**

signé par

Guillaume BOUYT