



DIVISION DE CAEN

Caen, le 13 juin 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-023372

**Service de médecine nucléaire
Polyclinique du Cotentin
Rue Thivet
50120 EQUEURDREVILLE**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0585 du 18 mai 2017
Installation : Service de médecine nucléaire
Nature de l'inspection : Radioprotection

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
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 de la radioprotection concernant votre service de médecine nucléaire dans votre établissement d'Equeurdreville, a été réalisée le 18 mai 2017.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 18 mai 2017 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre service de médecine nucléaire dans votre établissement d'Equeurdreville.

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 est globalement satisfaisante. En particulier, vous avez pris en compte les remarques des lettres de suite des inspections précédentes en avançant sur l'ensemble des problématiques, l'implication de votre personne compétente en radioprotection (PCR) y ayant largement contribué. Vous avez également signé récemment une convention de rejet des effluents avec la mairie de Cherbourg en Cotentin.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tel que l'absence de contrôle interne de radioprotection du scanner couplé à la gamma-caméra.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Contrôles internes de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes de radioprotection.

L'article 3 de la décision précise que le programme des contrôles doit être établi et consigné dans un document par l'employeur.

Le tableau n°2 de l'annexe 3 de cette décision précise en particulier que la fréquence du contrôle interne d'un scanner est semestrielle.

L'annexe 1 de cette décision précise que le contrôle de contamination sur les parties extérieures des enceintes et le contrôle des fuites possibles de rayonnement font partie du contrôle technique de radioprotection. Cela comprend le contrôle de la bonne dépression de l'enceinte de manipulation des radionucléides.

Les inspecteurs ont noté que le programme des contrôles qui a été établi par l'établissement ne contenait pas les contrôles internes de radioprotection du scanner. De plus, le programme ne distinguait pas clairement les contrôles qualité des appareils et les contrôles techniques de radioprotection qui ont des contenus bien différents, ce qui nuit à la clarté.

Les inspecteurs ont également noté que les contrôles techniques internes semestriels de la gamma-caméra couplée à un scanner n'avaient pas été réalisés.

Enfin, le contrôle de l'intégrité de l'enceinte de manipulation des radionucléides, et notamment le contrôle de la dépression de l'enceinte n'était pas tracé.

Je vous demande de mettre à jour votre programme des contrôles par rapport aux éléments susmentionnés, de réaliser les contrôles internes du scanner semestriellement, et d'intégrer de manière complète le contrôle de l'intégrité de l'enceinte de manipulation des radionucléides, le contrôle de la dépression de l'enceinte en faisant partie, aux contrôles internes de radioprotection.

A.2 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas formé à la radioprotection des travailleurs un médecin intervenant dans le service de médecine nucléaire.

Je vous demande de former l'ensemble du personnel intervenant dans le service de médecine nucléaire à la radioprotection des travailleurs.

A.3 Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

¹ 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.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques professionnels.

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention avaient été mis en place. Cependant, pour les entreprises qui effectuent des prestations de physique médicale et de contrôle qualité, ainsi que pour les médecins nucléaires libéraux et les cardiologues libéraux, les responsabilités ne sont pas définies dans un plan de prévention.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entreprises extérieures susmentionnées qui sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

B Compléments d'information

B.1 Disponibilité en dosimètres opérationnels

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté que vous ne possédiez pas suffisamment de dosimètres opérationnels, indispensables pour accéder en zone contrôlée, pour accueillir le cardiologue qui intervient dans votre service en même temps qu'un stagiaire, situation qui se présente régulièrement.

Je vous demande de m'indiquer votre organisation permettant de garantir le port du dosimètre opérationnel pour l'ensemble des travailleurs classés intervenant en zone contrôlée dans votre établissement.

B.2 Classement des travailleurs

Les articles R. 4451-44 à 46 du code du travail précisent que l'employeur procède au classement des travailleurs, après avis du médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que les études de poste que vous avez validées concluaient à un classement en catégorie A du personnel. Pour autant, la fiche d'aptitude et la carte de suivi médical délivrées par le médecin du travail indiquent la catégorie B. Le suivi dosimétrique que vous avez mis en place est bien en accord avec vos études de poste.

Je vous demande de mettre en cohérence la fiche d'aptitude et la carte de suivi médical avec le classement des travailleurs que vous avez déterminé à l'issue des études de poste.

B.3 Contrôle externe 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 de cette décision précise en particulier que la fréquence du contrôle externe est annuelle.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez réalisé votre contrôle externe de radioprotection en février 2017, mais que vous n'étiez toujours pas en possession du rapport

Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle technique externe de radioprotection.

B.4 Organisation de la physique médicale

L'article 2 de l'arrêté² du 6 décembre 2011 précise que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'assure de la mise en œuvre du principe d'optimisation de la dose délivrée au patient. En particulier, elle contribue :

- à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés lors des expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients.

Les inspecteurs ont noté que, même si l'ensemble des missions peut être réalisé aux dires du représentant de la PSRPM, la convention signée entre votre établissement et la PSRPM ne comprend, dans la description de la prestation, qu'une partie des missions susmentionnées.

Je vous demande de vous assurer que votre PSRPM soit en mesure de réaliser l'ensemble des missions susmentionnées.

C Observations

C.1 Plan de gestion des déchets et effluents contaminés

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ne mentionnait pas la gestion des filtres à charbon actifs usagés dans le cadre d'un changement des filtres de la boîte à gants (fréquence de changement, par qui, décroissance in situ,...) ;

C.2 Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients d'un des médecins allait être dépassée dans moins d'une semaine, sans qu'une session de formation n'ait été planifiée.

C.3 Visite des installations

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que :

- Un trisecteur jaune était indiqué aux accès de la salle gamma-caméra, de la salle d'injection et du labo chaud, alors que, d'après les plans, on entre dans ces salles par une zone contrôlée verte.

² Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

- Vous avez classé le local de livraison en zone surveillée et vous n'avez pas signalé cette zone avec le trisecteur réglementaire sur la porte qui mène à l'extérieur du bâtiment.



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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE