



DIVISION DE CAEN

Caen, le 11 décembre 2018

Réf. : CODEP-CAE-2018-058373

Centre d'Imagerie Moléculaire d'Avranches
2, avenue du Quesnoy
50300 SAINT MARTIN DES CHAMPS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2018-0134 du 27 septembre 2018
Installation : Centre d'imagerie Moléculaire d'Avranches (50)
Domaine d'activité : Médecine nucléaire

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 27 septembre 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 27 septembre 2018 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques au sein du service de médecine nucléaire de la Clinique de la Baie à Saint-Martin des Champs.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont rencontré la personne compétence en radioprotection (PCR), également manipulatrice en électroradiologie médicale et le médecin responsable du service. Après un temps de vérifications documentaires, les inspecteurs ont visité le service ainsi que le local déchets et le vide sanitaire qui abrite les cuves de décroissance.

A l'issue de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place concernant la radioprotection des travailleurs, des patients et du public est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont en particulier relevé que le personnel rencontré possède une réelle culture en radioprotection. Les principales exigences réglementaires sont mises en place et les réalisations tracées, en allant parfois au-delà de ces exigences.

Les inspecteurs ont toutefois relevé quelques écarts qui doivent être corrigés, notamment, en ce qui concerne les niveaux de références diagnostiques, les relevés de doses administrées sont réalisés et analysés mais pas communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Par ailleurs, le médecin nucléaire n'a pas été formé au titre de la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément aux dispositions fixées par l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire, il vous appartient de relever régulièrement et au moins une fois par an les activités réellement administrées à 30 patients au moins pour deux examens que vous pratiquez régulièrement. Ces relevés sont transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont noté que les relevés d'activités réellement administrées sont réalisés et analysés avec l'aide du physicien médical. En revanche, vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas transmettre ces éléments à l'IRSN.

Demande A.1: Je vous demande de veiller à transmettre à l'IRSN les relevées de dose conformément à la réglementation.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Cette formation doit notamment être adaptée aux enjeux de radioprotection de l'entreprise et aux procédures particulières touchant au poste de travail occupé. L'article R. 4451-59 précise que la formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que le médecin responsable du service n'a pas bénéficié du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Demande A2: Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs amenés à exercer une activité en zone réglementée suivent la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié, le chef d'établissement doit faire appel, chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM².

Les inspecteurs ont consulté le POPM rédigé pour le service. Celui-ci répond à l'attendu, mais il n'est pas validé par le chef d'établissement.

Demande B1: Je vous demande de valider le POPM et de m'en transmettre une copie.

C. OBSERVATIONS

C.1 Les inspecteurs ont noté la présence d'archives papier dans le local déchets. Il leur a été indiqué qu'aujourd'hui aucune solution alternative n'était possible, mais que cette problématique serait intégrée au projet d'agrandissement du service à venir.

C.2 Les inspecteurs ont noté que les modalités d'autocontrôle des travailleurs en sortie de zone à risque de contamination sont à améliorer, notamment pour éviter de contaminer l'appareil de mesure lors de sa prise en main.

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.

La Chef de Division

Signé par

Hélène HÉRON

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

³ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale