



DIVISION DE CAEN

Caen, le 13/12/2019

Réf. : CODEP-CAE-2019-052369

SCM Centre Havrais d'Imagerie Nucléaire
Hôpital Jacques Monod
29, avenue Pierre Mendès France
76290 MONTIVILLIERS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0147 du 27/11/2019
Installation : SELARL CHIN
Médecine nucléaire / M760046

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.

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 27/11/2019 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 novembre 2019 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients relatives à la détention et à l'utilisation de sources radioactives non scellées au sein du Centre havrais d'imagerie nucléaire (CHIN). En présence du médecin titulaire de l'autorisation et de la personne compétente en radioprotection, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place afin de répondre aux exigences réglementaires.

L'inspection a été aussi l'occasion de regarder les modalités du déménagement imminent de leur activité sur la commune d'Octeville-sur-Mer. Les inspecteurs ont pu visiter les locaux qui abriteront le nouveau service de médecine nucléaire.

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 satisfaisante. Les inspecteurs ont en particulier noté

L'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et du médecin nucléaire titulaire de l'autorisation. Une autorisation définitive du nouveau service pourra être délivrée une fois que les éléments complémentaires demandés dans la lettre accompagnant l'autorisation provisoire auront été envoyés à l'ASN.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitaient d'être corrigés, ils sont mentionnés ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Désignation du conseiller en radioprotection (CRP)

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection.

L'article R. 4451-118 du code du travail précise que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les inspecteurs ont noté que certaines informations, dont la date de l'attestation de réussite de la formation de personne compétente en radioprotection, n'était pas à jour sur le document de désignation du conseiller en radioprotection.

Par ailleurs, la réalisation des contrôles techniques internes et l'organisation des contrôles techniques externes n'étaient pas mentionnées sur le document.

Demande A1 : je vous demande de mettre à jour le document de désignation du CRP par rapport aux informations susmentionnées.

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail 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.

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur classé bénéficie d'un suivi médical renforcé dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Les inspecteurs ont noté que trois travailleurs classés étaient en retard sur le renouvellement de leur visite médicale.

Demande A2 : je vous demande de veiller au renouvellement de la visite médicale des travailleurs classés au sein de votre établissement.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux

dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993¹, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

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 avec les entreprises extérieures et les cardiologues libéraux. Les plans de prévention établis avec les cardiologues nécessitent néanmoins une actualisation, notamment en lien avec le déménagement de l'activité. Par ailleurs, les responsabilités doivent être précisées, notamment en termes de dosimétrie, de formation à la radioprotection des travailleurs et de suivi médical.

Les inspecteurs ont noté que, pour les médecins nucléaires libéraux, les responsabilités ne sont pas définies dans un plan de prévention.

Demande A3 : je vous demande de mettre à jour les plans de prévention établis avec les cardiologues libéraux, et d'y préciser la répartition des responsabilités.

Demande A4 : 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 médecins nucléaires libéraux.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation radioprotection patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n°2019-DC-0669² de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de l'attestation de formation à la radioprotection des patients d'un des médecins nucléaires.

Demande B1 : je vous demande de me faire parvenir l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin nucléaire considéré.

Système de gestion de la qualité

La décision ASN n°2019-DC-0660³ du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

¹ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

² Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

³ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 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

Les inspecteurs ont noté que des éléments nécessaires au bon fonctionnement du processus de retour d'expérience étaient déjà existants et qu'un travail était en cours afin de poursuivre la mise en place complète du système de gestion de la qualité. Il comprendra en sus notamment la formalisation des processus, les habilitations aux postes de travail, un plan d'actions issu de la cartographie des risques et du retour d'expérience.

Demande B2 : Je vous demande de poursuivre votre démarche de mise en place des éléments prévus par la décision susmentionnée. Vous pourrez me transmettre un échéancier.

C. OBSERVATIONS

Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

C1. L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que des comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas les éléments d'identification du générateur de rayons X utilisé, mais que l'établissement ne dispose que d'un appareil équipé d'un générateur de rayons X.

Gestion des effluents contaminés

C2. Les inspecteurs ont noté que le rejet des eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte réglementé par l'article L.1331-10 du code de la santé publique fait l'objet d'un projet d'autorisation auprès de l'autorité compétente, et que cette démarche était sur le point d'aboutir.

*
* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants