



DIVISION DE CAEN

Caen, le 04/03/2020

Réf. : CODEP-CAE-2020-012459

SELARL des Docteurs HARANG et WAMPACH
Polyclinique du Parc
20 avenue du Capitaine G. Gynemer
14052 CAEN Cedex 4

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2020-0137 du 21/01/2020
Installation : service de médecine nucléaire – Polyclinique du Parc à Caen (14)

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 21 janvier 2020 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 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités du service de médecine nucléaire implantée sur le site de la polyclinique du Parc à Caen.

Les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place pour la radioprotection des travailleurs et des patients, la gestion des sources radioactives, ainsi que la gestion des déchets et des effluents radioactifs. Ils ont pu pour cela s'entretenir avec le médecin nucléaire coordonnateur, le conseiller en radioprotection (CRP), et le prestataire externe en physique médical. Une visite des locaux du service de médecine nucléaire, du local d'entreposage des déchets contaminés ainsi que du local hébergeant les cuves de décroissance a été effectuée.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la gestion des enjeux liés à la radioprotection mise en place sur l'établissement est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont en particulier noté la forte implication et la motivation du CRP dans l'accomplissement de cette mission malgré une charge de travail conséquente.

En revanche, l'encombrement du local des cuves et l'absence d'une dépression efficace sur l'enceinte radioprotégée constituent les points saillants des actions correctives mentionnées ci-dessous.

L'établissement s'apprête à construire une extension, avec en prévision une augmentation très notable de l'activité, mais surtout une période de travaux où toute l'organisation sera en instabilité constante. La radioprotection ne devra pas en pâtir, et vous devrez mettre en place une organisation plus robuste avant cette période pour y arriver.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la 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 (CRP). Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

L'article R. 4451-114 du code du travail précise que lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Les inspecteurs ont noté que, si deux CRP ont été désignées et un temps dédié théorique défini, c'est bien sur le CRP principal que repose la réalisation de la totalité des missions liées à la radioprotection des travailleurs, la suppléance n'étant pas mise en place dans les faits. Le CRP a en théorie 10 % de son temps pour assurer la radioprotection de deux sites de la SELARL, celui de Caen et un autre à Cherbourg-en-Cotentin. Par ailleurs il est aussi désigné correspondant du prestataire en physique médical pour ce qui concerne la radioprotection du patient. L'organisation actuelle semble particulièrement fragile aux inspecteurs et semble plus se reposer sur la motivation et l'implication personnelle du CRP principal que sur une organisation lui permettant d'effectuer ses missions de manière cohérente et avec des moyens adaptés.

Il a également été fait mention aux inspecteurs de l'organisation particulière du planning des manipulateurs, dont le CRP fait partie. Ils ne le connaissent que deux semaines à l'avance, ce qui implique des contraintes notables pour la planification des interventions extérieures, que ce soit pour les vérifications initiales de radioprotection ou les contrôles qualité externe.

Demande A1 : je vous demande de rendre plus robuste l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement.

Enceinte en dépression

L'article 9 de la décision ASN n°2014-DC-0463¹ du 23 octobre 2014 précise que le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Les inspecteurs ont noté qu'une paire de gants qui devait permettre de garantir l'étanchéité complète de l'enceinte avait été retirée afin d'améliorer la dextérité des manipulations. Sauf que cela ne permet plus

¹ L'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

d'assurer une dépression suffisante, et cela rend possible la dispersion d'une contamination à l'extérieur de l'enceinte.

Demande A2 : je vous demande de positionner l'ensemble des gants sur l'enceinte radioprotégée afin d'éviter toute contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local.

Local des cuves

L'article 3 de la décision ASN n°2014-DC-0463² du 23 octobre 2014 précise que le local destiné à l'entreposage des effluents radioactifs doit être un local dédié.

Les inspecteurs ont noté, comme lors de la précédente inspection de 2015, que le local destiné à l'entreposage des effluents radioactifs est également utilisé pour stocker un volume conséquent d'archives de l'établissement.

Demande A3 : je vous demande de respecter le caractère dédié du local destiné à l'entreposage des effluents radioactifs.

Contrainte de dose

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que dans une zone contrôlée, l'employeur définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas défini de contrainte de dose

Demande A4 : je vous demande de définir des contraintes de dose pour les différentes catégories de personnel.

Autorisation de l'employeur

L'article R. 4451-32 précise que les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve d'y être autorisé par l'employeur, sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que les secrétaires avaient bien fait l'objet d'une évaluation individuelle et qu'elles avaient également un suivi dosimétrique, mais qu'elles n'avaient pas d'autorisation de leur employeur pour accéder, comme elles le font régulièrement, en zone réglementée.

Demande A5 : 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.

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.

² L'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

Les inspecteurs ont noté que des plans de préventions avaient été mis en place avec l'ensemble des entreprises extérieures, à l'exception des médecins nucléaires, qui, même s'ils sont associés dans la structure, exercent à titre libéral au sein de celle-ci.

Demande A6 : je vous demande de finaliser la mise en place des plans de prévention avec les médecins nucléaires.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Systeme de gestion de la qualite

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.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement est en train de s'organiser afin de mettre en place le système de gestion de la qualité. Il comprendra la formalisation des processus, les habilitations aux postes de travail, un système de gestion des événements indésirables, un plan d'actions issu de la cartographie des risques et du retour d'expérience.

Demande B1 : je vous demande de déployer le système de gestion de la qualité prévu par la décision susmentionnée.

Optimisation des doses au scanner

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique précise que le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise que le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

Les inspecteurs ont noté que les protocoles des actes utilisant l'imagerie par scanner ne sont pas encore validés. L'expertise du physicien médical pourra être sollicitée afin d'optimiser ces protocoles.

Demande B2 : je vous demande de valider les protocoles des actes utilisant l'imagerie par scanner, et de solliciter pour cela l'expertise du physicien médical.

Autorisation de rejet

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 n'a fait l'objet d'aucune autorisation auprès de l'autorité compétente, mais que des démarches sont en cours pour y remédier.

Demande B3 : je vous demande de tenir l'ASN informée de l'avancée de vos démarches afin d'aboutir à la détention d'une autorisation de rejet par le gestionnaire du réseau des eaux usées.

³ L'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

C. OBSERVATIONS

Zonage du service

C1. Les inspecteurs ont noté que les zones contrôlées vertes correspondant au local de livraison et au local de stockage des sources scellées n'apparaissent pas sur le plan du zonage de 18h à 7h alors que l'évaluation des risques conclue à leur zonage se manière permanente.

Analyse des doses injectées

C2. En 2018, pour un acte de scintigraphie pulmonaire, la moyenne des doses injectées était supérieure aux niveaux de référence diagnostiques (NRD). Dans le rapport d'analyse établi par un prestataire externe, il n'y avait aucune justification de ce dépassement. La PCR de l'établissement a présenté les éléments qui justifient ce dépassement, et qui avaient été envoyés au prestataire externe.

C3. Contrairement à ce qui est indiqué dans ce rapport intitulé « Analyse NRD », le NRD en activité massique ne représente pas une recommandation, et c'est la posologie médiane et non la moyenne qui est à comparer avec le NRD depuis le 1^{er} juillet 2019.

Compte rendu d'acte

C4. Les inspecteurs ont noté que le produit dose-longueur (PDL) apparaissait bien sur le compte-rendu d'acte. Cependant, les éléments d'identification du matériel utilisé n'y figurent pas.

Suivi médical

C5. Les inspecteurs ont noté que 4 salariés de la structure avaient du retard dans leur visite médicale, mais que tous avaient des rendez-vous fixés avec le service de santé au travail qui les suit.

Relevés dosimétriques des médecins nucléaires

C6. Les médecins nucléaires, qui font également des vacations dans deux autres établissements, n'ont pas connaissance de leurs relevés dosimétriques dans ces établissements. La connaissance de leur dose n'est donc que partielle.

Rejet dans le réseau

C7. Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs avoir sollicité un laboratoire afin de réaliser des mesures périodiquement à l'émissaire. Ces mesures n'étaient pas réalisées le jour de l'inspection.

Optimisation de la dose travailleur

C8. Les inspecteurs ont noté très positivement que chaque évaluation de l'exposition individuelle incluait pour chaque poste une partie sur l'optimisation des doses comprenant les bonnes pratiques à mettre en œuvre afin de minimiser les doses des travailleurs.

*
* *

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