

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-048771

Caen, le 04/10/2022

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2022-0135 du 9/09/2022
Installation : CISR – site implanté à la clinique de l'Europe à Rouen (76)
Domaine d'activité : médecine nucléaire

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] 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 9 septembre 2022 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 9 septembre 2022 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité de médecine nucléaire effectuée dans votre établissement de Rouen.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la conseillère en radioprotection (CRP), le physicien médical et le médecin coordonnateur, qui est également la représentante de la personne morale titulaire de l'autorisation ASN. Les inspecteurs ont pu se rendre dans le service de médecine nucléaire, ainsi qu'au local des cuves, situé en sous-sol.

Au vu de cet examen, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection paraît globalement satisfaisante.

La radioprotection des travailleurs fait l'objet d'une bonne gestion, d'un bon suivi, des rappels sont faits quand des mauvaises pratiques sont repérées grâce à une vigilance sur les relevés dosimétriques. L'investissement du CRP sur ses missions a été souligné, de même que sa maîtrise du sujet et de la réglementation.

La radioprotection des patients est elle aussi dans une bonne dynamique, les relevés dosimétriques étant envoyés sans faute à l'IRSN, et les protocoles validés par les médecins.

L'investissement de l'établissement sur la décision n°2019-DC-0660¹ du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale et ce dès la parution du texte est à souligner. Ce travail doit se poursuivre par une prise en compte institutionnalisée du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont cependant noté les points suivants :

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Suivi médical des travailleurs classés salariés

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

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. 4624-25 du code du travail précise qu'un avis sur l'aptitude du travailleur est délivré par le médecin du travail.

¹ 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 les manipulateurs étaient vus par le médecin du travail tous les 2 ans alors qu'ils sont en catégorie A, ils devraient donc être vus tous les ans.

Demande II.1 : procéder au suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés salariés, en respectant les périodicités entre deux visites.

Temps alloué au 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 le temps alloué pour une des deux CRP n'était pas défini.

Demande II.2 : définir le temps alloué pour le second CRP.

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 1993, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention avaient été établis avec les entreprises prestataires, mais pas avec les médecins libéraux gérants de la structure.

Demande II.3 : établir un plan de prévention avec les médecins libéraux gérants.

Zonage du service

L'article R.4451-22 du code du travail précise que l'employeur identifie toute zone surveillée ou contrôlée où des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants.

L'arrêté du 15 mai 2006² relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones délimitées précise les débits de dose qui sont utilisés pour déterminer les limites des zones réglementées.

Les inspecteurs ont noté que l'affichage à l'entrée des différentes salles et du local des cuves comportait des incohérences par rapport à la conclusion de l'évaluation des risques. Le déclassement du service le soir après vérification de la non-contamination des surfaces n'apparaissait pas. Par ailleurs, le plan global du service présenté était fait schématiquement et n'était pas à l'échelle.

Demande II.4 : mettre à jour l'affichage en lien avec le zonage radiologique du service et le cas échéant la conclusion de l'évaluation des risques pour que l'ensemble soit cohérent et soit le plus clair pour les travailleurs classés.

Demande II.5 : reporter le zonage global du service sur un plan à l'échelle.

III. OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Justification du dépassement du niveau de référence diagnostique (NRD)

III.1 : Pour un examen ayant fait l'objet d'une comparaison aux NRD, la justification de dépassement qui a été formalisée manquait d'argumentation, notamment sur le fait que l'indice de masse corporelle des patients était plus important que la normale. Elle ne correspondait pas complètement à l'explication donnée oralement.

*

* *

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

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 et conformément à l'article R.596-5 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.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE