

Châlons-en-Champagne, le

SELARL Scintigraphie de Courlancy
Médecine Nucléaire
Polyclinique Courlancy Reims Bezannes
Rue de Broglie
51430 BEZANNES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée n° INSNP-CHA-2018-0199 du 31/05/2018
Installation : service de Médecine nucléaire
Autorisation CODEP-CHA-2018006640

Références :

- 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.

Madame,

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 31 mai 2018 dans votre service de médecine nucléaire.

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 objectif de vérifier les éléments et engagements prévus dans le cadre de votre demande d'autorisation pour le nouveau service de médecine nucléaire installé sur le site de la polyclinique Courlancy à Bezannes, et de contrôler la conformité de ce service aux règles et normes applicables aux services de médecine nucléaire.

Les suites de l'inspection du service de médecine nucléaire installé sur le site de la polyclinique Courlancy à Reims, réalisée le 19/09/2017, ont également été abordés lors de la présente inspection. Les éléments de réponse apportés sur ce sujet permettent de clore l'inspection de 2017.

Les inspectrices ont effectué une visite de l'ensemble des locaux affectés au service de médecine nucléaire et ont rencontré le médecin titulaire de l'autorisation ainsi que la personne compétente en radioprotection (PCR), également manipulateur au sein du service.

Il ressort de l'inspection que le service respecte les règles techniques minimales de conception prescrites par la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014.

A l'issue de l'inspection, l'autorisation de prise en charge des patients a été délivrée par l'ASN le 06 juin 2018.

L'ensemble des constats relevés et des actions à mener sont détaillés ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

Les interventions des praticiens externes donnent lieu à des plans de prévention. Cependant, des entreprises extérieures, tel que le personnel d'entretien ou le personnel de sécurité de la polyclinique Courlancy, sont également amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu, pour autant, être présenté aux inspectrices.

Demande A1: Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à assurer la coordination des mesures de radioprotection avec l'ensemble de vos prestataires dont le personnel est susceptible d'être exposé.

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez établi des analyses de postes prévisionnelles pour les différents travailleurs. Ces analyses théoriques devront être confrontées aux résultats dosimétriques après démarrage de l'activité.

Demande B1: Je vous demande de me transmettre, un bilan des évaluations individuelles de l'exposition des manipulateurs réalisé conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail applicable à partir du 1^{er} juillet 2018¹. Ce bilan devra permettre une comparaison des études de poste théoriques et des résultats de dosimétrie sur 6 mois.

¹ Article 1 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

Aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R.231-81 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité du chef d'établissement et dûment délimités.

Vous avez indiqué lors de l'inspection que la vitre de la salle d'attente des patients injectés, donnant sur l'extérieur du bâtiment, n'avait pas été plombée, contrairement à ce qui était prévu à la conception des locaux et dans l'évaluation des risques. Un panneau de 4 mm de plomb a été installé au niveau du sous-bassement sur une hauteur de 1m20 et un balisage a été mis en place afin d'interdire l'accès de la zone attenante (passage extérieur) au public. Lors de la visite, il a toutefois été constaté que ce balisage était matérialisé par des poteaux de chantier, ce qui n'avait pas vocation à être pérenne.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques concernant cette zone extérieure, corrigée en fonction du plombage réellement réalisé. Cette évaluation pourra utilement être complétée de mesures dosimétriques. En fonction des résultats obtenus et du classement établi pour cette zone extérieure, vous veillerez, au besoin, à matérialiser de manière pérenne l'interdiction d'accès au public.

C. OBSERVATIONS

Entrée et sortie de zone réglementée

C.1. Lors de l'inspection, vous avez présenté l'organisation envisagée pour l'entrée en zone réglementée des patients et les parcours des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants entre la zone non réglementée et la zone réglementée. Je vous invite à mener une réflexion sur ces parcours pour limiter les entrées et sorties de zone réglementée afin de réduire la dispersion de contamination.

Salle d'examen de ventilation pulmonaire

C.2. Il est prévu que les examens de ventilation pulmonaire se déroulent dans un espace dédié, situé à proximité de la sortie vers les urgences et à proximité du local des déchets. Cet espace dispose d'un système de captation des aérosols, tel que prévu par la réglementation. Suivant le principe de l'optimisation de l'exposition, je vous invite à réfléchir à la possibilité de fermer cet espace de façon à limiter la dispersion des aérosols.

Accès aux salles des gamma-caméras et du Tep-scan

C.3. Les inspectrices ont constaté lors de la visite du service que les portes d'accès brancards aux salles des gamma-caméras et du Tep-scan n'étaient pas fermées à clé et pouvaient par conséquent être ouvertes depuis l'extérieur des salles. Par mesure de sécurité, je vous invite à envisager une limitation des accès avec, par exemple, la pose de verrous intérieurs.

Formation à l'utilisation des équipements

C.4. L'ensemble des équipements du service de médecine nucléaire étant des équipements neufs, vous avez indiqué que la semaine du 4 juin 2018 serait en partie consacrée à la formation des personnels à ces nouveaux équipements. Je vous invite à vous assurer que la totalité du personnel a bien suivi l'ensemble des formations mises en place et à conserver la traçabilité de ces formations.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande B1 pour laquelle le délai est fixé à 6 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL