

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-019658

SAS TEP Jean PERRIN
4, rue Chanzy
62000 ARRAS

Lille, le 15 avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0388** du **30 mars 2022**
SAS TEP JEAN PERRIN - Dossier M620077 (autorisation CODEP-LIL-2022-003272 du 17/01/2022)

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Président,

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 dans votre établissement le 30 mars 2022.

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

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement dans le cadre de votre activité de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré, outre vous-même, les deux conseillers en radioprotection, le médecin coordonnateur et la physicienne médicale du prestataire auquel vous avez confié cette mission.

Par ailleurs, une visite du service a permis d'examiner deux box d'injection sur les cinq utilisés, les lieux d'entreposage des dosimètres opérationnels et à lecture différée, la salle de commande de l'équipement de tomographie par émission de positons (TEP), le laboratoire chaud, le local de livraison des radionucléides ainsi que le local des cuves de stockage des effluents radioactifs dans lequel sont également stockés les colis et les déchets en décroissance.

Les inspecteurs tiennent à mettre en avant la complémentarité, l'implication et la contribution des deux conseillers en radioprotection (CRP), et soulignent notamment la qualité et le détail de l'analyse des risques et de l'évaluation de l'exposition des travailleurs. Ils ont également apprécié leur réactivité qui a permis de solder un écart (désignation des CRP), ou de mettre en place une barrière évoquée en réunion en ce qui concerne le principe de justification, avant l'envoi de la présente lettre. Ils notent également, positivement, le déploiement du logiciel destiné à assurer le suivi du personnel, des matériels et des sources radioactives scellées et pour lequel des améliorations ou extensions sont d'ores et déjà en cours ou envisagées.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé des écarts, ou éléments complémentaires à transmettre, portant sur les points suivants :

- la non déclaration d'un événement significatif de radioprotection ;
- l'organisation du service compétent en radioprotection ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants ;
- l'évaluation des risques ;
- les plans de prévention ;
- la reprise d'une source ayant plus de 10 ans ;
- la finalisation du processus d'habilitation des professionnels ;
- la vérification du système de ventilation du service ;
- les modalités de réalisation et de planification des contrôles de qualité internes de l'équipement.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evénements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique :

"I. - Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L.1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

[...]

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L.1435-1".

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique :

"I - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

[...]".

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide n° 11).

En examinant la liste des événements indésirables survenus au sein de l'établissement, au cours des douze mois écoulés, les inspecteurs ont constaté qu'un patient avait fait l'objet, le 28/06/2021, de deux actes de scanographie pour une même prescription, la seconde exposition n'étant donc pas justifiée. Cette situation répond au critère 2.2 du guide susvisé.

Demande A1

Je vous demande de déclarer cet événement dans les meilleurs délais et de veiller à déclarer, sous 48 heures, tout éventuel nouvel événement répondant aux critères repris dans le guide n° 11 de l'ASN.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail : *"Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés"*.

Les inspecteurs n'ont pas pu avoir accès à un document décrivant l'organisation de l'entité constituée des deux conseillers en radioprotection que vous avez désignés. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce document n'avait pas été créé, les deux conseillers en radioprotection s'étant vu attribuer indistinctement l'ensemble des missions qui leur sont dévolues. Les inspecteurs ont cependant relevé, au cours des échanges, que chacun avait des affinités pour certaines missions ou disposait de compétences particulières.

Demande A2

Je vous demande de formaliser la répartition des missions entre les conseillers en radioprotection ou de préciser les dispositions au sein du collectif de travail garantissant la bonne réalisation des missions.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail : "Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 ;

[...]"

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail : "Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

L'examen des évaluations individuelles de l'exposition, établies pour les infirmiers, les manipulateurs en électroradiologie médicale et les médecins isotopistes, a mis en évidence l'absence de prise en compte des situations incidentelles comme l'exposition engendrée par une contamination.

Demande A3

Je vous demande de considérer et d'intégrer les situations incidentelles raisonnablement prévisibles dans les évaluations individuelles de l'exposition.

Identification des zones d'extrémités

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail : "L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R.4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente".

Les inspecteurs ont relevé que certains espaces de travail, comme ceux dans lesquels sont réalisées les injections, nécessitent une analyse afin de déterminer la présence d'une éventuelle "zone d'extrémités".

Demande A4

Je vous demande de compléter l'évaluation des risques en réexaminant la potentialité d'une "zone d'extrémités" à certains postes de travail. Vous me communiquerez les conclusions de ce réexamen.

Co-activités et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention et parmi lesquels figurent les travaux exposant aux rayonnements ionisants.

L'article R.4512-8 du code du travail définit les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail :

"I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Les inspecteurs ont consulté plusieurs plans de prévention et ont constaté que trois d'entre eux ne portaient pas la signature du représentant de l'entreprise extérieure.

Demande A5

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des plans de prévention établis a bien été signé par l'entreprise extérieure et, le cas échéant, d'inviter cette dernière à le faire.

Vous me transmettez les documents signés pour les trois entreprises identifiées par les inspecteurs (prestataires en charge de la hotte, de l'équipement TEP et de la physique médicale).

Reprise d'une source périmée

Conformément à l'article R.1333-161 du code de la santé publique :

"I. - Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L.1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le reprenneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire".

Les inspecteurs ont constaté la présence d'une source de Césium 137 ayant dépassé l'échéance de 10 ans. Il leur a été indiqué qu'elle serait reprise d'ici la fin du premier semestre 2022.

Demande A6

Je vous demande de me confirmer la reprise de ladite source. Vous me transmettez les éléments de preuve associés (engagement de reprise puis, *in fine*, attestation de reprise).

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'autorité de sûreté nucléaire du 15/01/2019, applicable au 01/07/2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation au(x) poste(s) de travail restait à finaliser et ne portait pas sur l'ensemble des catégories professionnelles rencontrées au sein de votre établissement.

Demande B1

Je vous demande de finaliser le processus d'habilitation de l'ensemble des professionnels. Vous me transmettez les éléments correspondants.

Réalisation des contrôles de qualité internes

Conformément à l'article R.5212-27-1 du code de la santé publique : *"Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26 et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants :*

*1° Les fabricants fournissent aux exploitants les modalités de contrôle de qualité interne de leurs dispositifs ;
[...]*

4° Si pour un dispositif médical mentionné au premier alinéa, aucune décision n'a été publiée conformément au 2°, l'exploitant veille à la mise en œuvre des modalités de contrôle de qualité interne fournies par le fabricant conformément au 1°".

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 susvisée :

"La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...]

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique".

Les inspecteurs n'ont pas identifié les dispositions mises en œuvre afin de garantir la mise à disposition de l'équipement TEP pour la réalisation des contrôles de qualité requis.

Demande B2

Je vous demande de formaliser les modalités de réalisation des contrôles de qualité de l'équipement TEP conformément au point de l'article 7 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 rappelé ci-dessus. Une attention particulière sera portée à la problématique de la mise à disposition de l'appareil pour la réalisation de ces contrôles.

C. OBSERVATIONS

C.1 Contrôles de non-contamination surfacique

Des points de contrôle quotidien de non-contamination ont été définis. Les inspecteurs estiment que leur nombre et leur localisation pourraient être étendus, notamment à la porte d'accès des patients au service et du plateau de l'ascenseur véhiculant les sacs de déchets et les sources radioactives.

C.2 Echanges avec votre prestataire chargé du nettoyage des locaux

Il a été indiqué aux inspecteurs que votre prestataire en matière de nettoyage des locaux intervenait avec ses propres matériels, lesquels sont donc susceptibles, notamment compte tenu de l'absence des contrôles évoqués au point C1, d'être contaminés et, de fait, de contaminer le personnel, les véhicules et les locaux dans lesquels ce personnel intervient par la suite.

Il apparaît nécessaire que les conseillers en radioprotection de votre établissement se mettent en relation avec le conseiller en radioprotection de votre prestataire afin de définir et de mettre en œuvre les modalités pratiques de vérification, en fin de service, des matériels utilisés. Une annexe spécifique au plan de prévention établi avec cette société pourrait utilement intégrer ces modalités ainsi que les conditions de réalisation du nettoyage des zones susceptibles d'être contaminées, comme les toilettes chaudes.

C.3 Plans du système de ventilation et des circuits

Il serait utile de disposer, dans le service, des plans du système de ventilation et du réseau des effluents, afin de pouvoir y accéder rapidement en cas de nécessité.

C.4 Vérification annuelle du bon fonctionnement du système de ventilation

La vérification du système de ventilation, réalisée en 2021, ne permet pas de confirmer le bon fonctionnement des dispositifs présents dans le service. Il est rappelé que l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail prévoit la réalisation d'une vérification des débits d'extraction/de soufflage dans le service et de vérifier les performances chaque année.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY