

Référence courrier :
CODEP-OLS-2022-028751

Monsieur le Gérant
TEP-SCAN du Montargois
Service de médecine nucléaire ELISE
658A, rue des Bourgoins
45200 AMILLY

Orléans, le 14 juin 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 24 mai 2022 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2022-0780 du 24 mai 2022. N° Sigis : M450017

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Gérant,

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 24 mai 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 24 mai 2022 avait pour objet le contrôle des dispositions prises dans votre service de médecine nucléaire en matière de protection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont rencontré le gérant, également médecin nucléaire, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) et la physicienne médicale. Ils ont procédé à la visite de l'ensemble du service de médecine nucléaire.



L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante. Les inspecteurs ont noté positivement le bon suivi des vérifications en matière de radioprotection, la réalisation rigoureuse des contrôles de qualité, ainsi que des contrôles avant élimination des déchets et des effluents radioactifs. L'ensemble des personnels concernés est à jour de ses formations à la radioprotection des travailleurs et des patients. Par ailleurs, la coordination des mesures de prévention est correctement assurée au regard des plans de prévention établis systématiquement lors de l'intervention d'entreprises extérieures, vis-à-vis du risque lié à la présence de sources de rayonnements ionisants. Enfin, l'organisation de la prise en charge des patients est un point fort compte tenu notamment des protocoles d'actes établis et des procédures mises en place pour la prise en charge d'une patiente enceinte ou susceptible de l'être (Cf. décision ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale¹).

Toutefois, il est nécessaire de veiller :

- au suivi médical des travailleurs classés ;
- au respect des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale en poursuivant l'effort de formalisation du processus de formation et d'habilitation au poste de travail ;
- au désencombrement du local de déchets et effluents radioactifs.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.



II. AUTRES DEMANDES

Suivi médical renforcé

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il 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.

¹ 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 constaté que plusieurs personnels médicaux et paramédicaux classés n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des quatre dernières années, ou des deux dernières années pour la visite intermédiaire. Les trois nouveaux arrivants n'ont par ailleurs pas bénéficié d'un examen médical d'embauche. Les inspecteurs ont noté que le service de médecine du travail (CIHL45) fait face à l'absence de médecin du travail. La PCR du service de médecine nucléaire ELISE assure son propre suivi des échéances et les relances auprès du CIHL45² (vu la relance du 1^{er} avril 2022 pour les nouveaux arrivants et les personnels ayant dépassé l'échéance réglementaire) sans réponse positive au jour de l'inspection.

Demande II.1 : veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires, en priorisant pour les personnels nouvellement affectés. Compte tenu de l'exposition annuelle réelle des travailleurs aujourd'hui classés, notamment les secrétaires médicales et l'agent d'entretien, réévaluer le nombre de salariés à classer effectivement.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont consulté la grille vierge de formation interne pour les personnels paramédicaux et les grilles renseignées valant habilitation au poste de travail de deux nouveaux arrivants : une infirmière en poste depuis le 24 janvier 2022 et un cadre de santé, également PCR, en poste depuis le 6 mars 2022. Toutefois, les critères minimum d'habilitation, la traçabilité de la validation ultérieure de critères non acquis ou en cours d'acquisition et le retour d'une absence prolongée ne sont pas précisés. Aussi, le compagnonnage au sein du corps médical pour les nouveaux arrivants manque de formalisation.

Demande II.2 : mener à terme le travail de formalisation des procédures de formation et d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Gestion des déchets et des effluents radioactifs

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets [...].

² Comité Interentreprises d'Hygiène du Loiret



Au cours de leur visite, les inspecteurs ont constaté que le local des déchets et des effluents radioactifs est également utilisé comme lieu d'entreposage d'objets autres que des déchets contaminés. Ils ont noté l'agrandissement non contigu du service courant 2022 (pour des activités non nucléaires), qui permettrait notamment de désengorger l'actuel service (archives, objets divers,...).

Demande II.3 : veiller à désencombrer le local des déchets et des effluents radioactifs et le réserver à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs.

Les inspecteurs ont consulté le registre des contrôles avant rejets en sortie de cuves des effluents radioactifs pour lesquels la valeur réglementaire n'est pas dépassée (10 Bq.L^{-1}). Une mesure annuelle est également réalisée par un prestataire à l'initiative d'ELISE au niveau de l'émissaire spécifique au service de médecine nucléaire, qui collecte l'ensemble des effluents du service (issus des cuves de décroissance ou non). Les inspecteurs n'ont pas pu consulter la convention de rejets qui aurait été établie entre le Centre Hospitalier de l'Agglomération Montargoise (CHAM) et le réseau d'assainissement afin de confirmer ou d'infirmer la prise en compte des activités du service de médecine nucléaire, ni les résultats des éventuels contrôles effectués au niveau de l'émissaire général du CHAM au regard des limites de rejet prédéfinies.

Demande II.4 : transmettre la convention de rejets et s'assurer de la prise en compte des activités du service de médecine nucléaire ELISE.

Zonage des installations et consignes d'accès

Les inspecteurs ont consulté les consignes d'accès et de déclassement, sous certaines conditions, du zonage radiologique des installations. Aucun écart à la réglementation n'a été relevé par les inspecteurs. Toutefois, il est indiqué que le déclassement peut être opéré après vérification de l'absence de contamination. Or, en entrée de zone, cette information n'est pas disponible.

Demande II.5 : rendre plus explicite la réalisation effective de la vérification de l'absence de contamination et la décision de déclassement de la zone concernée.

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont noté la présence de deux PCR, pour lesquelles la lettre de désignation a été présentée, et la formation en cours de finalisation d'une troisième PCR (fin de formation annoncée pour le 25 juin 2022). A terme, l'organisation présentée reposerait sur deux PCR.

Demande II.6 : transmettre la future organisation de la radioprotection validée (service compétent en radioprotection, répartition des tâches, suppléances,...), le certificat PCR de l'agent en cours de formation et la désignation du conseiller en radioprotection (au titre du code du travail et du code de la santé publique), après consultation du comité social et économique (CSE).



Evaluation individuelle de l'exposition

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants révisée en janvier 2022. Elle présente l'évaluation des doses annuelles corps entier, cristallin et extrémités pour chaque catégorie de travailleurs (médecins nucléaires et médecins cardiologues, MERM/infirmiers/aides-soignants, secrétaires médicales, personne du service d'entretien). Chaque travailleur dispose d'une évaluation individuelle de l'exposition, toutefois la dose extrémités n'y est pas reportée.

Demande II.7 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition en y intégrant, le cas échéant, l'évaluation de la dose aux extrémités.

Accès au local livraison et reprise de sources

Les inspecteurs ont consulté les modalités d'accès au sas livraison, confirmées par une visite terrain. Le local est sécurisé, dédié et fermé à clefs. Toutefois, le changement de code du digicode n'est pas pris en compte dans la procédure en cas de départ d'un personnel (démission, licenciement,...) des effectifs du service de médecine nucléaire ELISE ou d'une des sociétés de transport ayant accès à ce sas. Il convient donc de renforcer les modalités d'accès au sas en prenant en compte cette situation.

Demande II.8 : renforcer les modalités d'accès au sas livraison (par exemple, en prévoyant un changement de code en tant que de besoin).

80

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Observation III.1 : vérification périodique

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications périodiques et l'outil de suivi et de planification utilisé par la PCR. Les périodicités réglementaires sont respectées et aucune non-conformité n'a été constatée. Toutefois, la PCR a défini en interne une périodicité mensuelle plus contraignante que celle imposée par la réglementation pour certains points de contrôle, notamment pour les arrêts d'urgence, les mesures de débit d'équivalent de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs, l'alarme de détection de fuite au niveau de la cuve à effluents radioactifs. Les inspecteurs ont relevé que certaines de ces vérifications n'ont pas été effectuées certains mois en 2021 et 2022. Les inspecteurs vous invitent à réaliser les vérifications périodiques conformément aux périodicités définies en interne et réévaluer, si besoin, ces périodicités.



Observation III.2 : registre de maintenance

La PCR a présenté aux inspecteurs la mise à disposition par la société de maintenance d'un registre dématérialisé des opérations de maintenance *via* un portail internet, une maintenance préventive étant par ailleurs réalisée deux fois par an. Concernant le TEP-SCAN qui sera remplacé courant 2022, les inspecteurs ont rappelé que le registre de maintenance de ce dispositif médical doit être conservé pendant cinq ans après la fin de son exploitation.

☺

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 le Gérant, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT