

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-010186

SARL TEP CIMROD
4 Place Francheville
24000 Périgueux

Bordeaux, le 10 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 février 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0997 - N° Sigis : M240016

(à rappeler dans toute correspondance)

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,

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 28 février 2023 dans votre service de médecine nucléaire de l'Hôpital privé Francheville, mis en activité fin 2022.

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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre de l'ouverture du nouveau service de médecine nucléaire de l'établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de l'activité du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du nouveau service de médecine nucléaire, y compris les locaux de stockage des déchets, le sas de livraison et les cuves de gestion des effluents contaminés. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités du service (médecins nucléaires, physicienne médicale, conseiller en radioprotection, responsable qualité, gérant, manipulateurs en électroradiologie médicale [MERM]).

Le service de médecine nucléaire de l'Hôpital Privé Francheville que vous exploitez est implanté dans de nouveaux locaux dont l'aménagement répond aux prescriptions de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN. Suite à l'obtention de l'autorisation ASN, la mise en service du TEP-scan, premier implanté en Dordogne, a eu lieu le 29 novembre 2022. Puis l'activité de scintigraphie a débuté le 2 janvier 2023 (deux

gamma-caméras hybrides), suite à la fermeture de l'ancien service de la clinique le 31 décembre 2022 par les anciens titulaires de l'autorisation. Il a été annoncé aux inspecteurs une volonté de prise en main progressive et de stabilisation l'activité et des effectifs durant cette première année d'activité du service.

S'agissant d'une ouverture de service, il était attendu par les inspecteurs que l'ensemble des exigences liées à la radioprotection soient satisfaites, or certains sujets n'étaient pas finalisés après trois mois de fonctionnement (vérifications de radioprotection, gestion de la qualité, organisation de la physique médicale). La prolongation de l'échéance de l'autorisation délivrée par l'ASN sera conditionnée aux actions réalisées et engagements pris pour répondre aux demandes formulées dans le présent courrier.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la situation administrative de l'activité ;
- l'aménagement du service d'un seul tenant et selon une organisation de marche en avant ;
- la désignation d'un conseiller en radioprotection dûment formé, qu'il conviendra de compléter par une description de l'organisation de la radioprotection au sein du service (II.1) ;
- l'évaluation des risques et la définition du zonage ;
- la coordination de la prévention avec les sociétés externes et les cardiologues libéraux, dont il conviendra de finaliser la signature des plans de prévention (II.2) ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel, qu'il conviendra de mettre à jour et dont la formalisation reste à finaliser (II.3) ;
- la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs, qu'il conviendra de dispenser aux personnes n'en ayant pas bénéficié (II.4) ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel, qu'il conviendra d'assurer pour les médecins nucléaires (III.2) ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée et opérationnels, ainsi qu'un contrôleur mains-pieds en sortie de zone réglementée, dont l'exploitation sera à optimiser (III.3) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle, dont la vérification périodique sera à planifier (III.4) ;
- la nomination d'une personne spécialisée en radiophysique médicale ;
- la formation à la radioprotection des patients du personnel ;
- les informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes ;
- l'établissement d'un plan de gestion des déchets et des effluents contaminés, qu'il conviendra de mettre à jour (II.7) ;
- la conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591 des salles des gamma-caméras et du TEP-scan ;
- la vérification initiale de radioprotection des équipements ;
- la réalisation des contrôles de qualité interne.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la vérification initiale de radioprotection des locaux au titre du code du travail, ainsi que la mise en œuvre des vérifications au titre du code de la santé publique (I.1) ;
- la mise en œuvre du système de gestion de la qualité au sein du service (I.2) ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (II.5) ;
- la présence d'un robinet à commande manuelle dans le sas du laboratoire (II.6) ;

- la gestion des effluents contaminés (traçabilité des mesures, gestion des alarmes et procédure en cas de fuite) (II.7) ;
- la signalisation manquante de certaines zones règlementées (III.1).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Vérifications réglementaires de radioprotection

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹ - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail **est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. Cette vérification **par mesurage** est réalisée **en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées** au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- **lors de la mise en service de l'installation** ; [...] »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail **est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection** dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10. [...]

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, **le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois**. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...] »

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées** prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail **est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection**. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

« Article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2022² - **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense.** »

« Article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception** prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, tient lieu de première vérification.

II. **Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas.** »

« Article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 - I. **Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection** mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, **définit un programme des vérifications**, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire. Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont relevé que la vérification initiale de radioprotection des locaux au titre du code du travail, par un organisme vérificateur accrédité (OVA), n'avait pas été réalisée à la mise en service de l'activité.

En ce qui concerne les vérifications périodiques des locaux, la localisation des dosimètres d'ambiance ne permettait pas de vérifier l'ensemble des zones délimitées du service.

De plus, le programme des vérifications présenté aux inspecteurs n'intégrait pas les vérifications réglementaires à réaliser par un organisme agréé par l'ASN, au titre du code de la santé publique, applicables depuis début 2023.

Demande I.1 : Procéder à la vérification initiale des locaux prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail par un OVA sous 2 mois maximum.

Transmettre à l'ASN le programme des vérifications complété et mis à jour.

*

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité (décision ASN n° 2019-DC-0660³)

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité,**

² Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

³ 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

et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé. »

*« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé** au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, **en tenant compte de la cartographie des risques** réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique. »*

*« Article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le système de gestion de la qualité est évalué**, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, **et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.***

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité. »

*« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **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 :*

*1° les **procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique ; [...]*

*4° les **modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]*

*5° les **modalités d'évaluation de l'optimisation**, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, [...]*

*8° les **modalités d'élaboration des actions d'optimisation**, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »*

*« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.** Elles portent notamment sur :*

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

***Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail**, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »*

*« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.** [...] ».*

Les inspecteurs ont noté qu'un système de gestion de la qualité existait au sein du groupe CIMROD. Cependant, celui-ci n'a pas encore été déployé à l'échelle du service de médecine nucléaire. Aucune feuille de route pour ce déploiement n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont relevé que le système est géré par le responsable qualité en charge de l'ensemble des entités du groupe (imagerie, radiothérapie), sans augmentation de moyens.



Il est toutefois à noter que des actions ont été initiées à l'échelle du service afin de répondre aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660, mais non finalisées (grilles d'habilitation aux postes de travail, protocoles d'examen, modes opératoire pour le laboratoire). Le système informatique de déclaration des événements indésirables du groupe a été installé, mais celui-ci n'a pas fait l'objet de formation auprès du personnel.

Demande I.2 : Etablir et transmettre à l'ASN un plan d'actions détaillé pour la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein du service de médecine nucléaire.

Décrire les modalités de suivi de ce plan d'actions.

*

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une **organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - **L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection. »

« 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. »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique - **I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : « organisme compétent en radioprotection ». [...].

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

Les inspecteurs ont constaté que la société disposait d'une conseillère en radioprotection (CRP), salariée de l'établissement, récemment désignée. Cette personne dispose d'un contrat à hauteur de 20 % d'ETP. La présence partielle de la CRP au sein de la société nécessite de fixer une organisation de la radioprotection.



Demande II.1 : Définir une organisation de la radioprotection afin de garantir une couverture des missions de CRP durant toute l'activité du service.

*

Coordination de la prévention

« 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 relevé que des sociétés extérieures et des travailleurs indépendants (cardiologues) étaient susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au sein du service.

Pour rappel, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre service. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention étaient établis. Cependant, seuls deux ont été signés par des cardiologues.

De plus, l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants a été réalisée par la CRP pour les cardiologues mais cette dernière ne leur est pas communiquée.

Demande II.2 : Finaliser les plans de prévention avec les sociétés extérieures et les cardiologues libéraux, auxquels vous annexerez les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants établies.

*

Évaluation individuelle de l'exposition – Modalités d'accès

« 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 ; [...] »



« 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 ; [...].**

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

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

« Article R. 4451-32 du code du travail – **Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte** ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. [...] »

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des MERM avait été établie par rationalisation de la dose estimée sur un effectif de 10 personnes. Or, le service comptait 8 MERM au jour de l'inspection, dont certains étaient préférentiellement affectés au laboratoire dans l'attente de l'habilitation du reste de l'équipe.

Des fiches d'exposition synthétisant cette évaluation par agent étaient préparées, mais non validées et non communiquées. Il est à noter que ces fiches valent autorisation d'accès en zone réglementée pour les travailleurs non classés (secrétaires).

Demande II.3 : Mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel au regard des effectifs et des activités en place.

Finaliser les fiches d'exposition et les communiquer au personnel et à la médecine du travail.

Formaliser les autorisations d'accès en zones réglementées des secrétaires.

*

Formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° **Accédant à des zones délimitées** au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

II. **Les travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57 **reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques** réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...] »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Les inspecteurs ont relevé que deux personnes (MERM et médecin nucléaire) n'avaient pas assisté à la dernière session de formation. Il a été annoncé qu'une nouvelle MERM rejoignant l'équipe début mars serait également à former.

Demande II.4 : Assurer la formation réglementaire des trois personnes précitées à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail.

*

Plan d'organisation de la physique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, **le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement**, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité. [...]

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. [...]

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Les inspecteurs ont noté que la physicienne médicale du service, embauchée début 2023, n'était pas la personne identifiée dans le dossier de demande d'autorisation auprès de l'ASN.

Le POPM transmis dans le cadre du dossier de demande d'autorisation auprès de l'ASN est donc caduque.

Demande II.5 : Transmettre à l'ASN le POPM mis à jour.

*

Conformité des locaux à la décision 2014-DC-0463⁴

« Article 14 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN – Le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé d'au moins un lavabo ou un évier dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé. Ce lavabo ou cet évier est raccordé le plus directement possible aux cuves d'entreposage en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée.

Si nécessaire, des lavabos supplémentaires peuvent être prévus pour tenir compte des lieux où sont manipulés les radionucléides et de la distance entre ces lieux.

Les lavabos sont équipés de **robinets à commande non manuelle**.»

Les inspecteurs ont constaté que le lavabo situé dans le sas menant au laboratoire était équipé d'un robinet à commande manuelle.

⁴ Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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

Demande II.6 : Equiper le lavabo du sas du laboratoire d'une commande non manuelle.

*

Gestions des effluents contaminés

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - Un **plan de gestion des effluents et déchets contaminés** ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;

2° **Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;**

3° **Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ; [...]** »

« Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 - Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. [...]

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que **l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.** [...] »

« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - **Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement.** Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un **détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.** »

Les inspecteurs ont relevé que lors du contrôle des effluents mené le 27 février 2023 afin de libérer la première cuve de décroissance, les résultats mesurés n'étaient pas tracés sur le registre de contrôle (simple mention de conformité). Par ailleurs, les modalités de réalisation de ce contrôle ne sont pas détaillées dans le plan de gestion des effluents et des déchets (PGED).

Il est à noter que la valeur limite de rejets des cuves de décroissance fixée dans la convention de déversement des effluents est erronée (7 MBq par ml au lieu de 10 Bq/L).

De plus, les procédures de gestion des déclenchements d'alarmes et de fuites n'étaient pas finalisée.

Demande II.7 : Transmettre à l'ASN le PGED complété et mis à jour.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Signalisation des zones

« Article R. 4451-24 du code du travail - I. **L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées** ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

II. L'employeur met en place :

1° Une **signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone** ; [...] »

Constat III.1 : Les inspecteurs ont relevé l'absence de signalisation du zonage à l'entrée de certaines zones réglementées (vestiaire chaud, local cuves, secteur scintigraphie notamment). Il convient de vous assurer de la signalisation appropriée de l'ensemble des zones réglementées du service.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un **suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« 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**. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail** lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...] »

« Article R. 4451-57 du code du travail - [...] II. [L'employeur] **recueille l'avis du médecin du travail sur le classement**.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Constat III.2 : Les inspecteurs ont relevé que les médecins nucléaires n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale d'embauche. Par ailleurs, une prise de contact avec le service de médecine du travail est à assurer, notamment pour transmettre les évaluations individuelles du personnel et leur classement.

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-5 du code du travail - Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code suscité et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, **l'employeur prend des mesures de prévention** visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source. »

« Article R. 4451-19 du code du travail - Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...] »

4° **Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique**, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ; [...] »



« Article R. 4451-33 du code du travail - I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° **Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection** ;

2° **Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel** ;

3° **Analyse le résultat de ces mesurages** ;

4° **Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section** ;

5° **Actualise si nécessaire ces contraintes.** »

Constat III.3 : Les inspecteurs ont relevé que les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels n'avaient pas été ajustés aux contraintes de doses définies. De plus, l'accès au registre des connexions du personnel au contrôleur mains/pieds n'était pas disponible au jour de l'inspection, suite à une problématique de connexion au réseau. Dans une démarche de prévention des risques, il convient de vous assurer que ces outils d'optimisation de l'exposition du personnel et de contrôle de contamination soient fonctionnels et adaptés.

*

Equipements de protection

« Article R. 4451-18 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.**

II. Les mesures mentionnées au I se fondent notamment sur : [...]

7° **La maintenance des équipements de travail, y compris les dispositifs de protection et d'alarme, réalisée à une fréquence préconisée par le constructeur ou justifiée au regard de l'activité ; [...]** »

Observation III.4 : Le service s'est doté d'équipements de protection mis à disposition du personnel. Concernant les équipements individuels (tabliers plombés notamment), leur vérification périodique sera à planifier selon les modalités les plus adaptées afin de garantir leur intégrité et leur performance.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division ASN de Bordeaux

SIGNE PAR

Simon GARNIER



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.