

Référence courrier :
CODEP-STR-2022-022507

Centre d'Imagerie Médicale Jacques CALLOT
13 bis, rue Blaise Pascal
54320 MAXEVILLE

Strasbourg, le 4 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 avril 2022 sur le thème de l'organisation de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-STR-2022-0979 et 1010 / N° Sigis : M540025

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
[4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants
[5] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2021
[6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD »

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 21 avril 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 21 avril 2022 avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation en matière de radioprotection et des transports de substances radioactives au sein du service de médecine nucléaire du Centre d'Imagerie Médicale Jacques CALLOT.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné les dispositions mises en œuvre concernant le respect de l'autorisation, l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, les vérifications et contrôles réglementaires ainsi que la gestion des déchets et des effluents.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin nucléaire responsable de l'activité nucléaire, le conseiller en radioprotection, les physiciens médicaux externes au service. Ils ont visité l'ensemble des locaux comportant une activité nucléaire et ont pu s'assurer du bon fonctionnement des alarmes des cuves.

Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs soulignent particulièrement la bonne prise en compte des principaux constats issus de l'inspection précédente et ont noté l'amélioration des pratiques concernant l'établissement des plans de prévention, le suivi de l'exposition du personnel par le conseiller en radioprotection et la médecine du travail, la traçabilité de la levée des non-conformités.

L'investissement du conseiller en radioprotection (CRP) permet une maîtrise de la radioprotection au quotidien satisfaisante : suivi dosimétrique sérieux et réalisation des vérifications périodiques de qualité.

Néanmoins, les inspecteurs notent plusieurs axes de progrès dont certains demeurent communs par rapport à l'inspection de 2018.

En premier lieu, bien que les principales missions dévolues au CRP soient assurées au sein de votre service de médecine nucléaire, la radioprotection repose essentiellement sur une seule personne, ce qui induit une fragilité du système (cf. Observations III.1 et III.2), d'autant plus dans un contexte d'extension de l'activité (secteur TEP2).

Il est attendu que le périmètre des vérifications soit exhaustif et comprenne à ce titre des vérifications de l'ensemble des locaux de travail attenants à des zones délimitées (cf. Demande II.3) ainsi que des vérifications après la réalisation d'opérations de maintenance susceptibles d'impacter la radioprotection (cf. Demande II.5).

Le suivi des travailleurs - irréprochable pour ce qui relève des formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et des patients -, présente néanmoins des lacunes considérables concernant le respect des périodicités du suivi individuel renforcé. Ce point devra être traité en priorité (cf. Demande I.1).

Les inspecteurs ont également noté un manque de communication par rapport au comité social et économique (CSE) pourtant partie intégrante de la bonne organisation de la radioprotection au sein de votre établissement (cf. Demande II.6).

Par ailleurs, une vigilance particulière est à porter sur l'amélioration de votre système qualité dans le cadre de la poursuite de la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale et entrée en vigueur le 1er juillet 2019 (cf. Demande II.7).

Enfin, en matière de transports de substances radioactives, le service de médecine nucléaire se repose essentiellement sur les procédures et consignes des fournisseurs de radiopharmaceutiques ou de sources radioactives scellées. Il est attendu une appropriation de la réglementation en matière de transport de substances radioactives ainsi que le respect de certaines prescriptions fondamentales (cf. Demande II.10 sur l'expédition de colis exceptés).

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Visite médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

A ce jour, les professionnels intervenant dans le service de médecine nucléaire sont classés en catégorie A ou B. Les inspecteurs ont constaté de nombreux retards dans les suivis individuels renforcés des travailleurs classés : pour plusieurs professionnels, les retards sont très conséquents, de l'ordre de 4 à 6 ans.

Demande I.1 :

- a. Faire réaliser une visite médicale pour l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire qui n'est pas à jour de son suivi individuel renforcé.**
- b. Informer l'ASN des dispositions que vous envisagez de prendre, en lien avec le service de santé au travail, pour assurer le bon suivi des visites médicales à l'avenir.**
- c. Communiquer à l'ASN le bilan des visites médicales réalisées ainsi que les avis d'aptitude pour l'ensemble du personnel pas à jour de sa visite médicale au 21 avril 2022, date de l'inspection.**

II. AUTRES DEMANDES

Dispositions préalables à l'affectation d'un travailleur sur un poste exposé

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

Selon l'article R.4451-52, 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 ;

Selon l'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.

Les inspecteurs ont constaté que pour les travailleurs en période d'essai ou en période de travail temporaire, les exigences du code du travail n'étaient pas correctement prises en compte :

- ces travailleurs doivent bénéficier d'une évaluation individuelle d'exposition conduisant, le cas échéant, à un classement par l'employeur avant leur affectation ;
- si ces personnes sont classées, elles doivent bénéficier d'un suivi individuel renforcé. Ce suivi comporte un examen médical d'aptitude préalablement à l'affectation au poste ;
- elles doivent bénéficier d'une formation ou d'une information sur les risques avant leur entrée en zone délimitée.

Demande II.1 : En lien avec les rappels réglementaires énoncés ci-dessus, veiller à la bonne mise en œuvre de l'ensemble des dispositions réglementaires applicables préalablement à l'affectation d'un travailleur sur un poste exposé à des rayonnements ionisants.

Autorisation d'entrée en zone du personnel non-classé et suspension des zones délimitées

Conformément à l'article 11 de l'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, la suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail.

Par ailleurs, conformément à l'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 de l'exposition aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément à l'article R. 4451-64, pour les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont constaté que tous les matins, après la réalisation de contrôles de non-contamination, le personnel de ménage entre en zone délimitée. Vous avez expliqué aux inspecteurs que cela faisait suite à une suspension de la délimitation des zones entre 20h00 et 7h00. Les inspecteurs vous ont rappelé que la suspension de la délimitation d'une zone délimitée ne peut être effectuée que par décision prise par l'employeur et ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition. Or, le déclassement des locaux s'effectue actuellement de manière systématique sans consultation de l'employeur. Je vous rappelle que la suspension temporaire de zone n'est pas prévue par la réglementation.

Les inspecteurs ont relevé que vous n'avez pas été en mesure de justifier que les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement et accédant en zones à ces heures disposent d'une autorisation d'accès en zone par leur employeur. De plus, aucune information renforcée n'a été dispensée à leur égard.

Demande II.2 :

a. Mettre à jour l'évaluation de l'exposition des travailleurs et les consignes d'accès en zone en lien avec les observations ci-dessus relatives au déclassement/classement de zone.

b. Vérifier que l'entrée en zone de travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement soit encadrée par la mise en place d'une autorisation individuelle par leur employeur ainsi que par une information renforcée sur le risque liée à la radioactivité.

Vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées

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.

Les inspecteurs ont constaté que certains des locaux de travail attenants aux zones délimitées au sein du secteur de médecine nucléaire ne font pas l'objet de vérifications périodiques du niveau d'exposition externe et de la propreté radiologique.

Demande II.3 : Réaliser des mesures du niveau d'exposition externe et de non contamination a minima tous les 3 mois sur l'ensemble des locaux de travail attenants aux zones règlementées. Transmettre les résultats des mesures avec un plan indiquant les points de mesures.

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article 5 de l'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,

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. [...]

Les inspecteurs ont relevé que des vérifications périodiques des lieux attenants aux zones délimitées mettent en évidence un dépassement régulier du niveau d'exposition de 0,080 mSv par mois.

Demande II.4 : Prendre des dispositions pour assurer le non-dépassement des 80 µSv sur un mois sur l'ensemble des zones attenantes. En cas de non-respect de cette limite, un reclassement de la zone en zone surveillée est à prévoir. Informer l'ASN des dispositions prises et des résultats des mesures réalisées sur les 4 prochains mois pour la zone faisant l'objet de dépassements réguliers.

Vérification des équipements après une opération de maintenance

Conformément aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la vérification lors d'une remise en service prévue à l'article R. 4451-43 du code du travail est réalisée ou supervisée, par le conseiller en radioprotection, dans les conditions définies à l'article 7.

Cette vérification est réalisée après toute opération de maintenance afin de s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune vérification de radioprotection n'est réalisée suite à des opérations de maintenance sur les appareils électriques émettant des rayonnements X détenus et utilisés dans vos locaux y compris pour les opérations de maintenance susceptibles d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs (changement de paramètres ou de pièces détachées par d'autres non identiques aux précédents, changement de tube, etc.).

Ces vérifications devront figurer dans le programme de vérification dès lors que les maintenances sont planifiées et vous devrez être en mesure de justifier la bonne réalisation de ces vérifications si nécessaire.

Demande II.5 : Formaliser les dispositions prises (nécessité de la vérification, modalités et traçabilité), pour assurer les vérifications périodiques devant être réalisées à l'issue d'opérations de maintenance susceptibles d'affecter les conditions de radioprotection. Transmettre à l'ASN le résultat de cette formalisation.

Comité social et économique (CSE) : consultation et présentations

Conformément à l'article R.4451-17, l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

Conformément à l'article R 4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Conformément à l'article R 4451-72 de ce même code, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-50 de ce même code, il communique au moins annuellement un bilan des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et suivants au comité social et économique.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de communication entre le conseiller en radioprotection du service de médecine nucléaire et le CSE dont le CRP n'avait pas connaissance, ayant pour habitude de dialoguer directement avec les délégués du personnel.

Ainsi, le CSE n'a pas été informé des résultats de l'évaluation des risques, ni consulté sur l'organisation de la radioprotection, et n'a pas non plus été informé du bilan dosimétrique des travailleurs exposés, ni du bilan des vérifications.

Demande II.6 : Consulter le CSE sur l'organisation de la radioprotection que vous avez définie et mettre en place les présentations susmentionnées à la périodicité prévue. Faire parvenir à l'ASN les modalités que vous aurez fixées pour réaliser cette consultation et ces présentations annuelles.

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. Elle est entrée en vigueur le 1er juillet 2019.

L'article 9 prévoit que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ».

L'article 9 précise également que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».

Les articles 10 et 11 s'attachent à décrire le processus de retour d'expérience et sa formalisation.

Les inspecteurs ont questionné l'organisation mise en place et le plan d'actions associé pour répondre aux exigences de la décision susvisée notamment en ce qui concerne trois thématiques prioritaires abordées par la décision :

- L'habilitation des professionnels au poste de travail ;
- Les modalités de formation des professionnels aux dispositifs médicaux ;
- L'organisation du processus de retour d'expérience.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan d'action n'avait été défini pour répondre aux exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale, mais que certains documents - qui ont pu être présentés aux inspecteurs - intégraient déjà une partie des attendus, notamment :

- pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail - via la création d'un livret d'accueil du nouvel arrivant. Les inspecteurs ont rappelé que les habilitations doivent être mises en place pour l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire (pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), pour les aides manipulateurs en imagerie médicale (ACIM), pour les secrétaires et pour les médecins nucléaires ;
- pour ce qui concerne la formation aux dispositifs médicaux, elle est déjà formalisée pour le personnel ayant disposé d'une formation par le constructeur mais pas encore pour le personnel formé par compagnonnage ;

- concernant le processus de retour d'expérience, les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'insuffler une culture du retour d'expérience qui passe notamment par la réalisation d'une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements significatifs et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Plus globalement, les inspecteurs ont rappelé la nécessaire formalisation des principales dispositions organisationnelles mises en œuvre sur ces thématiques conformément à la décision susvisée.

Demande II.7 : Mener une réflexion en vue d'établir un plan d'actions vous permettant de répondre aux exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale définies dans la décision susvisée. Transmettre à l'ASN les modalités de travail définies et communiquer dans les meilleurs délais le plan d'actions résultant de ces réflexions et précisant pour chaque axe prioritaire ses modes de déclinaison opérationnelle ainsi que les échéances associées.

Evaluation des risques

L'article R. 4451-14 du code du travail précise l'ensemble des éléments devant être pris en considération par l'employeur lorsqu'il procède à l'évaluation des risques.

En particulier, l'employeur prend en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

[...]

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;

[...]

9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;

Concernant l'évaluation des risques, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques transmise n'intègre pas les examens de scintigraphie pulmonaire au technégaz, ni le risque radon.

Demande II.8 : Mettre à jour votre l'évaluation des risques pour intégrer la réalisation des examens de scintigraphie pulmonaire au technégaz. Il conviendra également d'intégrer une évaluation du risque radon – a minima documentaire - dans le document unique d'évaluation des risques professionnels de votre établissement.

Plan de gestion des effluents et des déchets

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. [...]

Conformément à l'article 11 de la décision précitée, le plan de gestion comprend :

[...]

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6 de la même décision, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

[...]

Le plan de gestion des effluents et des déchets, mis à jour en mars 2021, a été présenté aux inspecteurs qui notent que ce document ne précise pas la localisation des points de rejet des effluents gazeux et liquides de l'établissement vers l'extérieur (examens au technégaz, cheminée d'évacuation, émissaires/jonctions de déversement...), ni l'identification de la zone d'utilisation du technégaz.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une autorisation de rejets a été obtenue auprès du gestionnaire de réseau et que des prélèvements permettant de surveiller les niveaux de radioactivité dans les effluents liquides rejetés sont régulièrement organisés. Ces dispositions mériteraient de figurer explicitement dans le plan de gestion des effluents et des déchets.

Demande II.9 : Compléter votre plan de gestion des effluents et des déchets, conformément à la décision n°2008-DC-0095, en tenant compte des observations ci-dessus.

Expédition de colis excepté

Selon le 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR [5], un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que le débit de dose en tout point de sa surface externe ne dépasse pas 5µSv/h.

Les inspecteurs ont consulté des documents de transport des expéditions passées de colis exceptés et constaté que vous effectuiez une seule mesure de débit de dose à 1 mètre, sans pour autant que vous ne puissiez justifier du respect de la condition de 5µSv/h en tout point de la surface externe du colis.

Demande II.10 : S'assurer que le débit de dose en tout point de la surface externe des colis expédiés en colis exceptés ne dépasse pas 5µSv/h.

Contrôle à réception des colis de substances radioactives

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR [5] stipule que le destinataire a pour responsabilité de vérifier que les prescriptions de l'ADR sont respectées. Ces vérifications portent en particulier sur les débits de dose et contrôles de non contamination.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas effectuer de contrôles à réception pour s'assurer de l'adéquation entre les matières commandées et les matières reçues ainsi que pour détecter des situations anormales (traces de contaminations sur les colis notamment). Un contrôle à visée pharmaceutique a néanmoins lieu lors de la préparation des radiopharmaceutiques sous enceinte blindée avant injection au patient.

Demande II.11 : Mettre en place une organisation visant à s'assurer que les prescriptions de l'ADR sont respectées à réception des colis de substances radioactives (notamment les débits de dose et les contrôles de non-contamination).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Visite des installations

Constat d'écart III.1 : Il conviendra d'expliciter les conditions d'intermittence de zone en fonction de la signalisation lumineuse aux accès pour l'ensemble des salles TEP et gammacaméra, conformément aux articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail qui définissent les modalités de délimitation des zones réglementées. L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Constat d'écart III.2 : Conformément à l'article 13 de la décision ASN 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014, le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide. Il conviendra de signaler que les sanitaires situés en secteur chaud sont réservés exclusivement aux patients injectés afin d'éviter que ces derniers ne soient utilisés par les accompagnants des patients.

Constat d'écart III.3 : Il conviendra de signaler explicitement l'ensemble des canalisations recevant des effluents liquides contaminés, conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail.

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont constaté que la plupart des cartons vides ayant contenu des substances radioactives comportaient encore les étiquettes « 7C » signalant un risque radioactif. Or, le paragraphe 5.2.2.1.11.1 de l'accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route (ADR) [5] indique que « toute étiquette qui ne se rapporte pas au contenu doit être enlevée ou couverte ».

Conformité des installations

Constat d'écart III.5 : Il est attendu un rapport établissant la conformité des installations conforme aux attendus de l'article 13 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n°2017-DC-0591 et validé par l'employeur ; cela pour l'ensemble des installations soumises à cette décision.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.6 : Les présentations utilisées pour la formation au titre de l'article R. 4551-58 du code du travail - dite formation à la radioprotection des travailleurs -, ne comportent pas formellement les règles particulières établies pour les femmes qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires, ni les conditions d'accès aux zones délimitées adaptées au service de médecine nucléaire de l'établissement.

Plan de prévention

Constat d'écart III.7 : La trame de plan de prévention utilisé avec certaines entreprises extérieures est à compléter pour préciser le partage de responsabilités liées à la surveillance dosimétrique du personnel exposé, conformément à l'article R. 4512-8 du code du travail, qui précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention. En lien avec la demande II.2, il conviendra d'intégrer dans la trame les exigences d'autorisations d'entrée en zone par l'employeur pour le personnel non classé, ainsi que les informations réglementaires.

Transmission des évaluations individuelles de l'exposition à la médecine du travail

Constat d'écart III.8 : Il conviendra que l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur conformément à l'article R.4451-54 du code du travail (en lien avec la Demande II.1).

Consignation des conseils délivrés par le conseiller en radioprotection (CRP)

Constat d'écart III.9 : Il conviendra de prévoir la consignation des conseils donnés par le CRP en application du 1° de l'article R.4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans, conformément à l'article R.4451-124 du code du travail. Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L.4612-16.

Temps alloué à la personne en radioprotection et mise en place d'un intérim du conseiller en radioprotection

Observation III.1 : Il conviendra de s'interroger sur l'adéquation entre les missions du conseiller en radioprotection et le temps qui lui est alloué dans un contexte d'accroissement d'activité au secteur TEP.

Observation III.2 : Il conviendra de formaliser la manière dont l'ensemble des tâches effectuées par le conseiller en radioprotection sont réparties et assurées en cas d'absence potentiellement imprévisible du CRP.

Consignes en cas de détection de fuite d'effluents liquides contaminés

Observation III.3 : Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu, en avril 2012, un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes : [...]

- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ; [...]

Il conviendra de compléter vos modalités d'intervention en cas de fuite de canalisation radioactive ou de cuves en mettant en place des outils pratiques tels qu'une fiche réflexe.

Procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection

Observation III.4 : Concernant la procédure de gestion des ESR, il conviendra de :

- Rajouter le numéro d'urgence radiologique de l'ASN ;
- Prévoir la conduite à tenir en cas d'absence du CRP (en lien avec l'Observation III.2) ;
- Relier la procédure ESR à l'outil de signalement des événements indésirables et veiller à ce que tout événement lié à la radioprotection soit remonté au CRP par le service qualité destinataire des signalements ;
- Former à la déclaration des événements (cf. Demande II.7).

Déclaration des événements significatifs de transports de substances radioactives

Observation III.5 : Il conviendra de s'approprier le guide n°31 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport, dans le but de pouvoir identifier une situation qui relève de la déclaration d'un événement (notamment celles relatives à des erreurs de livraison).

Validation médicale de la demande d'acte

Observation III.6 : Il est constaté que la validation informelle est quasi-systématique tout comme la validation formelle. Néanmoins, cette étape devrait être systématique et inclure notamment les patients programmés le jour même en urgence.

Généralités

Observation III.7 : Il conviendra de préciser les références de l'appareil de mesure utilisé pour réaliser les vérifications de l'ambiance radiologique des lieux de travail.

Il conviendra également de veiller à la terminologie employée dans votre corpus documentaire.

Je vous invite par ailleurs à vous interroger sur les modalités de formalisation de la levée des non-conformités issus des vérifications prévus aux articles R. 4451-40 et suivants du code du travail, afin d'identifier d'éventuelles non-conformités récurrentes ou d'établir un plan d'action qui s'inscrive dans la durée pour les non-conformités ne pouvant pas être levées à court terme.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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 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, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER