

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-059235

CHU de la Réunion - Site Félix GUYON
Allée des Topazes CS 11 021
97400 SAINT-DENIS

Vincennes, le 8 décembre 2022

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 2 novembre 2022 sur le thème de la radioprotection
Service de médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0843 (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
[4] Autorisation CODEP-PRS-2022-032763 du 1^{er} juillet 2022 (numéro SIGIS M990013)

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 2 novembre 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 novembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre appareils électriques émetteurs de rayons X et de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein du service de médecine nucléaire du CHU de la Réunion – Site Félix Guyon (974).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction, le chef du service, des cadres du service, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le médecin du travail, le physicien médical et une radiopharmacienne.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, y compris les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés.



Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante.

L'ASN retient notamment les points positifs suivant :

- une organisation de la radioprotection robuste et un système informatisé de gestion de la qualité ;
- l'implication du personnel en charge de la radioprotection et de la physique médicale ;
- les études menées par la physique médicale pour l'optimisation des doses délivrées par le scanner de TEP ou en scintigraphie ;
- bonne coordination entre les différentes personnes appartenant au service (chef de service, cadres du service, PCR et physicien) ;
- l'implication du service de santé au travail dans le suivi du personnel classé ;
- le suivi rigoureux des contrôles de qualité réglementaire pour l'activité monophotonique et la réalisation de contrôles qualité en TEP bien que non appelés par la réglementation ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- la réalisation de vérifications périodiques du local de ventilation pulmonaire ;
- la conformité du local TEP à la décision ASN 2017-DC-0591 ;
- le test périodique du bon fonctionnement des détecteurs de fuite présents dans les rétentions des cuves d'entreposage des effluents contaminés.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Vérification périodique des lieux de travail

En application de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021,

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.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

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

II. [...]

Les inspecteurs ont consulté les résultats des dernières vérifications périodiques de la concentration de l'activité radioactive dans l'air réalisées dans le service. Ils relèvent qu'aucune mesure de la contamination atmosphérique en Technétium-99m dans le local de ventilation pulmonaire à l'occasion d'examens au Technegas n'a été réalisée. Toutefois, une mesure a été réalisée dans le local de ventilation pulmonaire lors du renouvellement de la vérification initiale des sources et aucune contamination atmosphérique n'a été détectée.

Demande II.1. Réaliser des vérifications périodiques de la concentration de l'activité radioactive dans l'air dans le local de ventilation pulmonaire (en situation d'examens au Technegas), selon les dispositions prévues à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné (le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois).

Traçabilité des vérifications

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Lors de l'inspection, l'établissement n'a pas été en mesure de justifier la levée des non-conformités constatées lors des vérifications périodiques.

Demande II.2. Mettre en place un suivi exhaustif de l'ensemble des non-conformités constatées lors des vérifications et réaliser la levée de celles-ci le plus rapidement possible.

Conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Dans le rapport prévu à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN transmis en amont de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que des protections biologiques doivent être ajoutées au niveau de la porte du local technique ainsi qu'au niveau du déshabilleur du local TEP afin que la dose efficace

susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local du scanner dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Il s'avère que ce local n'est pas conforme aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN applicables aux locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X, notamment concernant les protections biologiques.

Demande II.3 :

- **Mettre en conformité le local TEP par rapport à la décision précitée pour l'utilisation du scanner. Vous indiquerez les actions prévues et, le cas échéant, leur échéancier de réalisation.**
- **Transmettre le rapport technique de conformité mis à jour pour cette salle à l'issue de sa mise en conformité.**

Dispositifs de rétention et systèmes d'alerte des cuves d'entreposage des effluents contaminés

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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.

En référence au paragraphe 4.1.1.1. du guide ASN n°18 susmentionné, les cuves d'entreposage doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

- *être situées au-dessus d'un cuvelage permettant la rétention de liquide en cas de fuite. Ces rétentions doivent être équipées d'un détecteur de liquide installé en leur point bas. Son bon fonctionnement est testé périodiquement (la périodicité est à définir et à justifier dans le plan de gestion). Un report des informations délivrées par ce capteur pourra être utilement effectué afin de permettre une intervention rapide en cas d'incident,*
- *être équipées d'un détecteur de niveau de remplissage ainsi que d'un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage dans un service où une présence est effective pendant la phase de remplissage et dans l'unité de médecine nucléaire lorsque l'établissement en possède une,*
- *être équipé d'un dispositif de prélèvement.*

En référence au paragraphe 5.1. du guide ASN n°18 susmentionné, il est préconisé que la rétention soit dimensionnée de manière à contenir un volume au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes : 100 % de la capacité du plus grand contenant, 50 % de la capacité totale de l'ensemble des contenants.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'une alarme lumineuse est constamment présente puisque le signalement lumineux de débordement d'une des cuves est allumé en permanence. Par ailleurs, une inversion de l'information de la dénomination des cuves apparaît sur le système d'information présent dans le service de médecine nucléaire ce qui a pour conséquence d'induire en erreur sur la cuve qui est en défaut.



Enfin, il a été indiqué que l'établissement ne teste pas périodiquement les détecteurs de fuite présents dans la rétention.

Demande II.4 :

- Réparer le système de report d'alarme afin que celui-ci puisse être pleinement opérationnel ;
- Renommer les cuves ou modifier le système d'information afin d'avoir la bonne remontée d'information du défaut présent sur les cuves ;
- Tester périodiquement le bon fonctionnement des détecteurs de fuite.

Information des travailleurs non classés accédant aux zones réglementées

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 du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. [...]

Conformément à 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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 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 noté que des travailleurs non classés au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants sont amenés à accéder de façon ponctuelle aux zones réglementées du service de médecine nucléaire. A la lecture du tableau de suivi des travailleurs transmis, les trois quart d'entre eux n'ont pas bénéficié d'un renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.5. Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail et procéder au renouvellement de celle-ci tous les 3 ans.

Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment 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 ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

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 ;

7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;

12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;

13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;

14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que tous les box TEP sont ouverts lorsque des patients sont présents et en cours de traitement. Ce type de situation n'a pas été analysé dans l'évaluation des risques.

Demande II.6 : Compléter l'évaluation des risques du service afin de prendre en compte l'ensemble des situations réelles et confirmer, ou modifier en conséquence, les moyens de prévention mis en œuvre (équipements de protection collective et mise en place de zones délimitées).

Délimitation et signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. [...] Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...]

Conformément à l'article 4 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.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1^o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1^o du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que l'affichage permettant de signaler les différentes zones n'est pas cohérent avec les résultats de l'étude des risques transmise. En effet, les trisecteurs indiquant la présence d'une zone extrémités (trisecteurs gris) n'apparaissent pas sur les plans de zonage affichés aux accès du service de médecine nucléaire.



Demande II.7 : Mettre en place une signalisation spécifique et appropriée des zones réglementées, en tenant compte des observations ci-dessus et en cohérence avec l'étude des risques réalisée.

Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, 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 ;
- 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, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 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 ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

L'ASN a publié, en janvier 2012, le guide n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique.

Bien qu'ils soient connus et traités, les déchets contaminés susceptibles d'être produits en dehors du service de médecine nucléaire, ainsi que les modalités de traitement de ceux-ci, ne sont pas mentionnés dans le plan de gestion des déchets.

Demande II.8 : Mettre à jour le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés en tenant compte des observations ci-dessus.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

SISERI

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.



Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Observations III.1. Les inspecteurs ont constaté, lors de leur consultation des données des travailleurs sur SISERI, que les informations relatives aux travailleurs ne sont pas à jour. En effet, des travailleurs ne sont pas enregistrés dans SISERI. Les inspecteurs invitent à mettre à jour les informations relatives aux travailleurs dans SISERI.

*

* *

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 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.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,
Le chef de pôle de la division de Paris*

Guillaume POMARET