

Lille, le 19 octobre 2022

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-051485**GIE TEP GAMMA DES FLANDRES**
130, avenue Louis Herbeaux
59240 DUNKERQUE

Objet : Contrôle de la radioprotection - service de médecine nucléaire
Lettre de suite de l'inspection du 28 septembre 2022 sur le thème de l'assurance qualité en imagerie, la radioprotection des travailleurs et des patients, la gestion des sources, des déchets et effluents radioactifs

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0391**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 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 28/09/2022 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur 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 objectif 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'activité de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des déchets et des effluents. Ils ont visité l'intégralité du service (circuit sources, travailleurs et patients).

Les inspecteurs ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, le conseiller en radioprotection et deux physiciens médicaux d'une société de physique médicale prestataire.

À l'issue de cette inspection, l'équipe d'inspection souligne les points positifs suivants :

- un bon état général des installations et des locaux inspectés ;
- un recueil documentaire fourni ;
- une traçabilité assurée pour les actions réalisées dans le service ;
- un suivi expérimental de l'exposition du cristallin des salariés, réalisé en 2022 ;
- un suivi efficace des événements indésirables (et du retour d'expérience associé) ;
- une formation à la radioprotection des travailleurs orientée vers "les préoccupations de la radioprotection des manipulateurs".

Les demandes II.1 (co-activité et coordination des mesures de prévention) et II.2 (formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux) feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou compléments à transmettre, portent sur les points suivants :

- comptes rendus d'acte (II.3) ;
- plan de gestion des effluents et des déchets (II.4 et II.5) ;
- modalités de formation du personnel (II.6) ;
- organisation de la radioprotection – conseils du CRP (II.7) ;
- ventilation des locaux de médecine nucléaire in vivo (II.8).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste. L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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

« I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 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. 4512-6.

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

Les inspecteurs ont noté l'intervention de travailleurs indépendants (cardiologues) et de plusieurs entreprises extérieures au sein de votre établissement. Un seul document formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, a été présenté aux inspecteurs, il s'agit du document type de la société ONET (qui assure le nettoyage du service). Les inspecteurs ont constaté que la répartition des responsabilités de chacune des parties, en matière de radioprotection, n'était pas clairement explicitée dans ce document. Les inspecteurs ont en particulier noté que ce document devait être complété, notamment en matière de :

- suivi individuel renforcé des travailleurs : avis d'aptitude établi par le médecin du travail ;
- évaluation individuelle des risques ;
- formation à la radioprotection des travailleurs ;
- mise à disposition des dosimètres opérationnels et des équipements de protection individuelle (EPI).

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs indépendants et des entreprises extérieures exerçant en libéral et de leurs salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

Demande II.1 : Assurer la coordination générale des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et avec les professionnels libéraux. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Pour cela, il est demandé de réaliser un plan de prévention type répondant *a minima* aux exigences réglementaires, qui est à transmettre à l'ASN, puis à faire signer ce plan par les différents intervenants extérieurs.

Cette demande avait déjà été formulée par l'ASN lors de la précédente inspection sans donner lieu à aucune action de votre part.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, « la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;

[...]

- les manipulateurs d'électroradiologie médicale ».

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients (seulement 5 professionnels sur 8 présentent une attestation).

Demande II.2 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, « tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins :

[...]

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Nota : l'article 5 précise la nature des informations pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis »

Les informations dosimétriques concernant l'exposition du patient sont indiquées dans le compte-rendu d'examen examiné. Néanmoins, ce document ne mentionne pas les éléments d'identification de l'appareil utilisé.

Demande II.3 : Compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'identification du matériel utilisé.

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, « un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être, ci-après dénommé plan de gestion, 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 n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, « le plan de gestion 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 associées ;
- 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 ;
- 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. »

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être, en cours de validité, prévoit une intervention de nettoyage de la fosse septique réalisée tous les cinq ans pour assurer son bon fonctionnement. Or si l'une des deux fosses septiques a bien fait l'objet de ce nettoyage, l'autre fosse a été mise hors service pour travaux.

Demande II.4 : Me transmettre les éléments justifiant que les travaux, prévus sur la fosse septique mise hors service, ont bien été réalisés.

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être, en cours de validité, prévoit un entretien annuel des cuves qui récupèrent les effluents liquides. Le dernier entretien qu'a pu justifier l'exploitant a été réalisé lors de l'année 2019.

Demande II.5 : Faire réaliser l'entretien des cuves et me transmettre le justificatif correspondant.

Modalités de formation du personnel

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021, fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique :

« I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - 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, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont demandé à l'exploitant les documents décrivant les modalités de formation et d'habilitation prévues dans le service de médecine nucléaire. Aucun document n'a pu leur être présenté.

Demande II.6 : Etablir puis transmettre à l'ASN la procédure de formation et d'habilitation des personnels travaillant dans le service de médecine nucléaire.

Organisation de la radioprotection – conseils du CRP

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail :

« I. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne 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.

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.

II. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet. »

Les inspecteurs ont constaté que les conseils donnés par le conseiller en radioprotection existent mais ne sont pas consignés.

Demande II.7 : Faire consigner, par le conseiller en radioprotection, les conseils qu'il a délivrés sous une forme permettant la consultation pour une période d'au moins 10 ans.

Ventilation des locaux de médecine nucléaire in vivo

Conformément à l'article 16 de la 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, « l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit. »

Conformément à l'article R. 4222-20 du code du travail : « L'employeur maintient l'ensemble des installations mentionnées au présent chapitre en bon état de fonctionnement et en assure régulièrement le contrôle. »

Les locaux de médecine nucléaire *in vivo* sont des locaux à pollution spécifique, il est prévu pour ces locaux, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail :

« *Locaux à pollution spécifique*

[...]

2. *Les opérations périodiques suivantes doivent être effectuées et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b) :*

a) *Au minimum tous les ans :*

- *contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;*
- *contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;*
- *examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).*

[...] »

L'exploitant a fourni, aux inspecteurs de la radioprotection, le rapport de contrôle de la ventilation pour l'année 2020 constitué d'un simple tableau de relevé de valeurs. Ce rapport ne comporte pas l'ensemble des contrôles prévus à l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987, il n'explique pas les fortes variations par rapport au rapport précédent, il ne statue pas sur la conformité de l'installation ni sur les critères utilisés pour se prononcer sur cette conformité.

Demande II.8 : Prendre en compte les exigences réglementaires et les observations, ci-dessus, pour les prochains contrôles annuels. Pour le rapport de l'année 2020, expliquer les fortes variations observées vis-à-vis du contrôle précédent.

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

Aucun.

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY