

Référence courrier :
CODEP-OLS-2023-052366

Messieurs les Cogérants
SELARL CIBER
8, rue de Signeulx
41000 Blois

Orléans, le 2 octobre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 septembre 2023 dans le domaine de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2023-0780 du 12 septembre 2023. N° SIGIS : M410012 (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.

Messieurs les Cogérants,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée, conjointe avec les services de l'Agence régionale de santé (ARS), a eu lieu le 12 septembre 2023 dans votre centre de médecine nucléaire CIBER de Blois.

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 12 septembre 2023 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, de sources radioactives scellées et non scellées utilisés à des fins de médecine nucléaire, et ce quasiment un an après la délivrance de l'autorisation ASN à des fins cliniques de ce nouveau centre.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du centre et à de nombreux entretiens individualisés avec la majorité des travailleurs présents le jour de la visite.

Les inspecteurs ont relevé la possibilité d'avoir des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs présents, qui se sont rendus disponibles à un moment ou à un autre de la journée, malgré le caractère inopiné du contrôle.

Il ressort que l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement n'est pas conforme, ou perfectible, sur une majorité de points. Les inspecteurs ont notamment relevé la nécessité de, **prioritairement** :

- mettre en place et formaliser la justification de l'acte, la validation médicale du protocole en amont de l'examen et la procédure d'intervention d'un médecin en cas d'urgence médicale ;
- mettre à disposition en nombre suffisant des moyens de contrôle de l'absence de contamination des personnes et des lieux de travail ;
- veiller à la traçabilité exhaustive des vérifications périodiques des locaux ;
- veiller au respect de l'interdiction de boire et manger en zone potentiellement contaminée et de mettre en place une organisation permettant aux salariés de respecter cette consigne, notamment lors de la pause méridienne ;
- mettre en œuvre un processus robuste de formation et d'habilitation au poste de travail, d'autant plus que la quasi-totalité des effectifs a été renouvelée en 2023 et qu'un glissement de certaines tâches relevant de la compétence des MERM¹ vers les ACIM² et les infirmières a été relevé ;
- veiller à ce qu'aucun salarié non classé n'occupe un poste de travail permanent en zone réglementée (personnels administratifs par exemple).

Les inspecteurs ont également noté la nécessité de :

- s'assurer du respect des périodicités en matière de suivi médical renforcé du personnel classé au sens de l'article R.4451-57 du code du travail ;
- veiller à ce que chaque professionnel concerné dispose d'un dosimètre à lecture différée pour la période en cours et, le cas échéant, d'un dosimètre opérationnel à jour de sa vérification périodique de l'étalonnage ;
- veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés soit à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, ou dispose d'une information adéquate ;
- décrire l'organisation de la radioprotection retenue, transmettre la lettre de désignation du conseiller en radioprotection co-signée et la preuve de son inscription à la formation passerelle « sources non scellées » ainsi qu'au renouvellement de sa formation de personne compétente en radioprotection ;
- clarifier et compléter les affichages réglementaires aux accès en zones réglementées (notamment les conditions d'intermittence, les plans de zonage,...) ;
- mettre en conformité votre installation au regard de la décision ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 ;

¹ Manipulateur en électroradiologie médicale

² Agent de cabinet en imagerie médicale



- transmettre le rapport de vérification de l'OARP³ au regard de la décision ASN n°2022-DC-0747 du 6 décembre 2022.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Justification des actes et procédure d'urgence

Conformément à l'article 6 de la 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, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Conformément à l'article R. 4351-2-2 du code de la santé publique, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à pratiquer, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin, les actes et activités reportés en annexe au présent courrier, à condition qu'un médecin et, le cas échéant, un physicien médical, dans le champ qui le concerne, puissent intervenir à tout moment.

Les inspecteurs ont constaté la présence de protocoles prédéfinis par type d'examen, toutefois les patients ne bénéficient pas en amont, sauf cas spécifiques, d'une analyse préalable de la justification de l'examen et de la validation médicale du protocole à suivre. Certaines situations telles que la non-réalisation d'un protocole, sa substitution ou bien encore la conduite à tenir en cas d'imprévu (prise ou perte de poids significative d'un patient) ne sont pas décrites. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que le centre hospitalier de Blois a mis fin récemment à la convention qui les liait pour les interventions en situation d'urgences médicales. La procédure retenue serait désormais l'appel téléphonique au « 15 ».

Demande I.1 : sous une semaine :

- **décrire et mettre en œuvre les éléments de justification et de validation médicale précités ;**
- **formaliser et communiquer à vos équipes la conduite à tenir en cas d'urgence médicale ;**
- **transmettre l'ensemble de ces éléments.**

³ Organisme agréé chargé des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique



Contrôle radiologique du personnel et des objets

Conformément à l'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 certaines mesures. Le descriptif précis de ces mesures est reporté en annexe au présent courrier.

Les inspecteurs ont constaté que le contaminamètre de l'établissement, théoriquement disposé en sortie du vestiaire « chaud » au 1^{er} étage, était absent lors de leur visite et, selon ce qu'il leur a été indiqué, non fonctionnel depuis le 8 septembre 2023. Deux registres ont été consultés par les inspecteurs :

- un premier concernant le contrôle de non-contamination du personnel mis en place début 2023, à en lire les pages imprimées dans ce registre. Or, elles sont toutes vierges ce qui laisse supposer que soit les contrôles ne sont pas réalisés, soit ils sont réalisés mais non tracés ;

- un second concernant le contrôle de non-contamination surfacique (toilettes chaudes, lit, poubelle, cabine 1,...) qui doit être réalisé quotidiennement en fin de journée avant le déclassement de la zone réglementée pour intervention du personnel extérieur de ménage (à l'exception du laboratoire « chaud » auquel il n'a pas accès). Des valeurs ont été renseignées les 8 et 11 septembre 2023 alors que le contaminamètre n'était *a priori* plus fonctionnel ; aucune valeur n'a été inscrite les 8, 9, 11, 14, 16 août 2023 alors qu'il a été indiqué que le service était ouvert aux patients ; certaines valeurs sont significativement supérieures au bruit de fond sans traçabilité d'une seconde mesure après décontamination. Enfin, le laboratoire « chaud », où sont manipulées les sources non scellées au rez-de-chaussée et qui présente donc un risque de contamination accru, ne dispose d'aucun contaminamètre.

Demande I.2.a : assurer sans délai un contrôle radiologique systématique en sortie de zone réglementée pour l'ensemble du personnel. Mettre à disposition en nombre suffisant des moyens de contrôle de l'absence de contamination (et les moyens de décontamination adéquats). Assurer la traçabilité exhaustive des contrôles de non-contamination surfacique (avant et après décontamination, le cas échéant), et des personnels, tel que prévu dans votre organisation. Transmettre l'ensemble des éléments de preuve sous un mois.

Les inspecteurs ont constaté la présence de boissons (en gobelets) et d'aliments, à destination des patients, notamment sur le charriot destiné aux urgences médicales en zone réglementée et où le risque de contamination ne peut être exclu compte tenu de la nature de votre activité nucléaire. De plus, ils ont noté la prise régulière des pauses déjeuner par plusieurs salariés en zone réglementée (notamment en salle de commande) par manque de temps malgré des consignes interdisant le fait de manger ou boire dans les lieux de travail concernés.

Demande I.2.b : veiller au respect de l'interdiction de boire et manger en zone potentiellement contaminée et mettre en place sans délai une organisation permettant aux salariés de respecter cette consigne, notamment lors de leur pause méridienne. Transmettre l'ensemble des éléments de preuve sous un mois.



Formation et habilitation au poste de travail

L'article 4 de 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, notamment les prescriptions en matière de formation et d'habilitation au poste de travail, reportées en annexe au présent courrier.

Les inspecteurs ont constaté que des documents en lien avec la formation des professionnels existent mais ne sont pas mis en pratique. De même, le processus de compagnonnage est quasi-inexistant et les formations des nouveaux arrivants qui ont pu être réalisées en interne souffrent d'un manque de traçabilité. Les modalités d'habilitation au poste de travail sont définies mais ne sont pas mises en œuvre. Dans un contexte de changement quasi-total d'équipements, en raison du déménagement du service opéré fin 2022, et d'un renouvellement presque complet de l'équipe (hors médecins nucléaires et cadre de direction), le risque de survenue d'un événement s'en trouve accru. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que certaines tâches relevant de la compétence des MERM, sont réalisées régulièrement par d'autres professionnels non qualifiés pour ces tâches, par manque de temps ou d'effectifs, notamment : l'installation et le positionnement du patient, le déclenchement des tirs RX, l'interprétation des images.

Demande I.3 : compléter et mettre en œuvre le processus de formation et d'habilitation au poste de travail de l'ensemble des travailleurs concernés. Mettre en place une organisation qui mette un terme au glissement des tâches constaté dans votre service. Réaliser la cartographie des risques en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Transmettre l'ensemble de ces éléments sous un mois.

Conditions d'accès en zones délimitées - Travailleurs non classés

Les articles R. 4451-30 et suivants du code du travail fixent notamment les conditions d'accès en zones délimitées des travailleurs non classés. Ces articles sont reportés en annexe au présent courrier.

Les inspecteurs ont constaté la présence de plusieurs travailleurs non classés à leur poste de travail situé en zone réglementée (zone surveillée en l'occurrence) : cadre de direction, assistante qualité et ergonomie, assistante administrative. Cette présence permanente de travailleurs non classés en zone réglementée n'est pas autorisée. De plus, les secrétaires médicales, également non classées et dont les postes de travail se situent en zone non réglementée, sont amenées à pénétrer occasionnellement en zone réglementée sans avoir bénéficié d'une autorisation de leur employeur, ni d'une information relative aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande I.4 : veiller à définir des postes de travail en zone non réglementée pour vos salariés non classés, et revoir l'évaluation des risques notamment pour les locaux situés au 1^{er} étage (salle de réunion, bureaux administratifs). Concernant les secrétaires médicales, si vous justifiez leur accès occasionnel en zone réglementée, veiller à respecter les prescriptions précitées. Transmettre l'ensemble des justificatifs sous un mois.

II. AUTRES DEMANDES

Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4626-28 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une majorité des travailleurs classés nouvellement recrutés (en 2023), soit quasiment l'ensemble des travailleurs classés A ou B, n'a pas réalisé sa visite médicale d'embauche. Or, le classement des travailleurs relève de la responsabilité de l'employeur après avis du médecin du travail et du conseiller en radioprotection.

Demande II.1 : veiller à ce que chaque salarié, exposé aux rayonnements ionisants et classé, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Transmettre un état exhaustif, pour tous les travailleurs classés, précisant la date de dernière visite médicale et/ou la date de convocation ainsi que la copie des convocations.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'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.

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'alinéa II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs exposés est disponible en *e-learning*. Toutefois, ils ont relevé une hétérogénéité dans la réalisation effective de cette formation réglementaire. Concernant la formation à la radioprotection des patients, il semble qu'elle soit incluse à la formation initiale des MERM récemment diplômés. Pour autant, les inspecteurs n'ont pas pu consulter de manière exhaustive le bilan des formations pour l'ensemble des personnels concernés.

Demande II.2 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit réalisée à l'embauche et renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité.



Veiller à collationner les preuves de la formation à la radioprotection des patients (à jour) pour les travailleurs concernés et, le cas échéant, à programmer un renouvellement de ladite formation. Transmettre un état exhaustif, pour tous les travailleurs concernés, des dates de réalisation des formations précitées et la preuve de leur réalisation.

Gestion des dosimètres individuels à lecture différée et des dosimètres opérationnels

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. - Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, 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.

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...]

II. - Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont noté que deux travailleurs classés portaient leur dosimètre à lecture différée correspondant à la période de port précédente (les dosimètres de la période en cours n'ayant visiblement pas été reçus). Un travailleur ne portait pas de dosimètre à lecture différée (non reçu dans le service). Concernant les dosimètres opérationnels, ils sont apparus en nombre insuffisant au regard des effectifs et des envois en maintenance. De plus, un travailleur portait un dosimètre opérationnel dont la dernière vérification périodique de l'étalonnage est échue depuis le 13 mai 2023.

Demande II.3 : veiller à ce que tous les travailleurs classés disposent des dosimètres individuels à lecture différée correspondant à la période de port en cours. Veiller à mettre à disposition un nombre de dosimètres opérationnels suffisants et à jour métrologiquement.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-125 du code du travail, pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :



1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 ; [...]

Conformément à l'article R. 1333-20 du code de la santé publique,

I. - Pour être désigné conseiller en radioprotection, est requis :

1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation mentionné au 1° de l'article R. 4451-125 du code du travail ; [...]

II. - Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection (CRP) est une personne compétente en radioprotection (PCR) qui ne dispose pas du certificat de formation adapté à l'ensemble des activités présentes dans la structure. Il doit en effet suivre une formation passerelle lui permettant d'acquérir la compétence « source non scellée ». Un devis a été présenté aux inspecteurs en vue de suivre cette formation passerelle fin 2023 et de renouveler son diplôme PCR début 2024. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le devis signé et accepté. De plus, la lettre de désignation du CRP n'a pas été signée des intéressés (responsable d'activité nucléaire, employeur, CRP).

Demande II.4 : s'assurer que votre conseiller en radioprotection (CRP) dispose du certificat de formation adéquat délivré par un organisme de formation. Transmettre la preuve de l'inscription aux formations précitées (passerelle « source non scellée » et renouvellement), ainsi que la lettre de désignation cosignée.

Zonage radiologique et consignes d'accès

Conformément à l'article 9 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. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.



Conformément à l'article 11 de l'arrêté précité, 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.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail,

I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, 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 ; [...]

Les inspecteurs ont constaté que les deux portes d'accès au sas de livraison (rez-de-chaussée) disposent d'un trisecteur jaune mentionnant une zone contrôlée intermittente. Or les conditions de cette intermittence, le zonage après déclassement du local (zone non réglementée ? zone surveillée ?), les modalités d'accès et le plan ne sont pas spécifiés. Concernant la salle Gamma 3 (1^{er} étage), les accès depuis les deux déshabilleurs disposent de la même signalétique composée d'un trisecteur jaune mentionnant une zone contrôlée intermittente ainsi qu'une double signalisation lumineuse (« sous tension » et « RX ») qu'il convient de compléter comme précédemment. La présence d'un patient injecté ou non sera également à prendre en compte dans le plan de zonage. A noter enfin que la terminologie « spécialement » n'est plus utilisée dans « zone spécialement réglementée ».

Demande II.5 : compléter les affichages réglementaires comme indiqué précédemment. Transmettre les éléments de preuve.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 14 de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, les lavabos sont équipés de robinets à commande non manuelle.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de conformité à la décision précitée réalisé par le CRP le 7 septembre 2023. Il fait notamment état d'une non-conformité relative à la présence d'un robinet à commande manuelle au niveau du lavabo dans le laboratoire « chaud ».

Demande II.6 : mettre en conformité la commande du robinet et transmettre, sous deux mois, la preuve de la réalisation.

Vérification par un organisme agréé

La décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixe des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.



Les inspecteurs ont noté les démarches engagées par le CIBER pour la réalisation de la vérification au titre de la décision précitée.

Demande II.7 : transmettre le rapport de vérification de l'OARP au regard de la décision ASN n°2022-DC-0747 du 6 décembre 2022.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

« Sans objet »

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées, **à l'exception des demandes I.1 à I.4 pour lesquelles un délai de réponse plus court a été fixé.** 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, Messieurs les Cogérants, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT



ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2023-052366

Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Justification des actes et procédure d'urgence

Conformément à l'article 6 de la 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, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Conformément à l'article R. 4351-2-2 du code de la santé publique, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à pratiquer, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin, les actes et activités suivants, à condition qu'un médecin et, le cas échéant, un physicien médical, dans le champ qui le concerne, puissent intervenir à tout moment :

1° Dans les domaines de l'imagerie médicale et de la médecine nucléaire :

- a) Réalisation des explorations nécessitant l'administration de médicaments, y compris radiopharmaceutiques ;
- b) Recueil du signal et des images en échographie, sous réserve de l'obtention d'un titre ou d'un diplôme dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- c) Sur prescription médicale, administration de médicaments requise par l'état du patient bénéficiant de l'examen ou du traitement ; [...]

Conformément à l'article R. 4351-2-3 du code de la santé publique, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à participer, sous la responsabilité et en présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, et, le cas échéant, d'un physicien médical, dans le champ qui le concerne, en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin, à la réalisation des actes et activités suivants : [...]

2° Dans le domaine de la médecine nucléaire :

- a) Epreuves d'effort ;
- b) Administration de médicaments radiopharmaceutiques à visée thérapeutique ; [...]



Contrôle radiologique du personnel et des objets

Conformément à l'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 :

- 1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;
- 2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;
- 3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;
- 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;
- 5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;
- 6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

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.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Formation et habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 4 de la 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,

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 1er, 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.



II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.

Conditions d'accès en zones délimitées - Travailleurs non classés

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

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. 4451-33 du code du travail, l'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en :

- 1° Dose efficace sur douze mois pour une activité régulière en zone contrôlée, en zone d'extrémités ou en zone radon mentionnées à l'article R. 4451-23 ;
- 2° Dose efficace sur la durée de l'intervention pour des travaux en zones contrôlées jaune, orange ou rouge mentionnées à l'article R. 4451-23 ou en zone d'opération lorsque des appareils de radiologie industrielle nécessitant un certificat d'aptitude mentionné à l'article R. 4451-61 sont utilisés.

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I. - A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

- 1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...]

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.



II. - Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. [...]

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.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...]