

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-009381

STS SA
13, rue du Fonds Pernant
ZAC Mercières n°3
BP 20404
60200 COMPIEGNE

Lille, le 15 février 2024

- Objet** : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **5 février 2024** sur le thème de la radioprotection des travailleurs. Activité de médecine nucléaire.
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0440**
N° SIGIS : M600032 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références** : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 février 2024 dans votre établissement (activité de médecine nucléaire).

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'enregistrement délivré 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 de l'établissement.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement, la responsable du service, le médecin coordonnateur, le conseiller en radioprotection et une représentante du prestataire de physique médicale. Ils se sont également entretenus avec deux manipulateurs en électroradiologie médicale.

Par ailleurs, une visite du service a été effectuée. Les inspecteurs ont parcouru le service hormis certains box d'injection occupés, les salles d'examen occupées et l'espace contenant les cuves et fosses d'effluents.

Les inspecteurs notent favorablement une bonne implication des personnes en charge des sujets réglementaires et opérationnels, ainsi qu'une bonne complémentarité des compétences en place.

Les inspecteurs ont relevé une bonne prise en compte des observations formulées dans le cadre de la précédente inspection du service ainsi qu'une amélioration de la situation relative, notamment, à la gestion des effluents radioactifs.

Un point particulier du bilan de l'inspection porte sur la nécessité de corriger l'organisation de la radioprotection des travailleurs indépendants (exercice libéral) intervenant dans le service, conformément aux dispositions du code du travail. La demande II.1 fera l'objet d'une attention particulière de la division de Lille de l'ASN.

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

- l'organisation de la radioprotection au sein du service,
- certains aspects concernant la vérification périodique des équipements et des lieux de travail,
- l'absence du caractère décontaminable de certaines surfaces,
- les modalités relatives à l'habilitation des professionnels.

J'attire également votre attention sur les observations formulées dans la dernière partie de ce courrier concernant, notamment, le système de gestion de la qualité. Je vous invite, dans le cadre des projets du service à venir, à prendre connaissance et à anticiper les exigences appelées par 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.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection des intervenants libéraux

L'activité du service fait intervenir des professionnels médicaux en exercice libéral (médecins nucléaires et cardiologues).

Le code du travail impose à l'employeur diverses dispositions dès lors que les travailleurs, qu'ils soient travailleurs salariés et/ou travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants. La situation de travail au sein de l'activité de médecine nucléaire nécessite une prise en compte de cette réglementation. Cette réglementation est détaillée dans le chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail.

L'article L.4451-1 du code du travail rappelle que les règles de prévention des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, exposés aux rayonnements ionisants sont fixées dans le respect des principes généraux de radioprotection des personnes.

L'article R.4451-1 du même code précise que les dispositions du chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

En d'autres termes, les professionnels en exercice libéral, par définition travailleurs non-salariés de la société, doivent organiser le suivi de leur radioprotection (en particulier : la désignation de leur propre conseiller en radioprotection et la mise en place de la surveillance dosimétrique individuelle). Je vous rappelle qu'en lien avec l'article R.4451-112 du code du travail, depuis le 1^{er} janvier 2022, les missions du conseiller en radioprotection ne peuvent plus être confiées à une personne compétente en radioprotection dite « externe » ; par conséquent, les professionnels en exercice libéral ne peuvent plus, réglementairement, s'appuyer entièrement sur l'organisation de la radioprotection mise en place par la structure d'accueil.

Cette exigence n'exclut pas la mise à disposition par l'établissement d'équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels, comme le rappelle l'article R.4451-35 du code du travail, dans le cadre de la coordination des mesures de prévention établie avec les professionnels concernés.

Les inspecteurs vous demandent de reconsidérer, en lien avec ces professionnels, l'organisation de leur radioprotection.

Demande II.1

Identifier, avec les professionnels libéraux intervenants dans la société, les dispositions à prendre pour faire évoluer l'organisation de leur radioprotection en tenant compte des observations émises au titre des exigences du code du travail. Transmettre le plan d'actions associé.

Organisation de la radioprotection

Conformément aux dispositions des articles R.4451-112 et suivants du code du travail, ainsi que R.1333-18 et suivants du code de la santé publique, un conseiller en radioprotection a été désigné au sein de l'organisation.

Les inspecteurs ont pris connaissance de l'organisation en place et notent la participation d'un tiers externe pour l'accompagnement des missions du conseiller en radioprotection (CRP) interne. A cet égard, ils estiment nécessaire d'amender et de clarifier le contenu de la fiche de poste du CRP (correction des modalités horaires de travail, distinction entre missions réglementaires d'une part et tâches opérationnelles en tant qu'aide technique d'autre part) et de formaliser la répartition des rôles entre celui-ci et le prestataire en radioprotection.

Demande II.2

Amender et/ou formaliser la documentation en matière d'organisation de la radioprotection et transmettre la fiche de fonction du CRP, ainsi que la formalisation de la répartition des rôles entre le CRP et le prestataire en radioprotection.

Vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail

Conformément aux dispositions des articles R.4451-42 et R.4451-45 du code du travail, des vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail sont réalisées par le CRP du service.

Les inspecteurs considèrent globalement satisfaisants les dispositions retenues ainsi que l'enregistrement des résultats.

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, précise les exigences en la matière.

Deux aspects nécessitent toutefois d'être pris en compte :

- la vérification des équipements doit comporter la vérification des dispositifs d'arrêts d'urgence, la traçabilité de cette vérification doit être assurée et/ou mise en lien avec les comptes rendus des vérifications réalisées dans le cadre de la maintenance des appareils ;
- selon l'article 12 de l'arrêté précité, la concentration de l'activité radioactive dans l'air doit faire l'objet d'une vérification périodique, il convient d'introduire cette vérification dans le programme, en particulier pour la salle accueillant les examens de ventilation pulmonaire (vérification à faire en situation réelle d'utilisation).

Demande II.3

Amender les modalités retenues en matière de vérification périodique des équipements et lieux de travail en tenant compte des observations émises. Transmettre les dispositions prises.

Conformité de l'aménagement du service

La décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 donne les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

L'article 7 de la décision indique que les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Les inspecteurs ont constaté les anomalies suivantes :

- la plinthe des toilettes « patients » présente une discontinuité (décollement) ;
- le sol de la salle de ventilation pulmonaire et le bâti de la porte sont abimés ;
- le fauteuil présent dans la salle de ventilation pulmonaire présente un défaut en partie basse.

Demande II.4

Transmettre les dispositions prises pour la correction des écarts constatés.

Habilitation aux postes de travail

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : « *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 et à 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* ».

La décision précise que l'habilitation est une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Le recueil documentaire de l'établissement en lien avec le processus d'habilitation au poste de travail comporte, au moment de l'inspection, une procédure de gestion des habilitations et des fiches d'habilitation établies pour chacun des professionnels.

Les inspecteurs jugent pertinentes les dispositions prévues dans le document décrivant les modalités d'habilitation, moyennant les ajustements suivants :

- le descriptif des tâches et gestes professionnels contenu dans les fiches mériterait d'être complété (identification claire de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques par exemple) ;

- les formations à la prise de poste (présentation des procédures, etc...) et la démarche de compagnonnage de trois mois, mentionnées lors de l'inspection, mériteraient d'être tracées dans la fiche d'habilitation, puisque concourant à celle-ci.

Par ailleurs, les inspecteurs jugent important de rappeler que les exigences mentionnées dans la décision précitée s'adressent au responsable de l'activité nucléaire. A cet égard, la démarche d'habilitation des professionnels doit être définie et mise en œuvre par le responsable de l'activité nucléaire (c'est-à-dire le représentant du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN).

Il est attendu que le responsable de l'activité nucléaire valide le processus d'habilitation.

Demande II.5

Je vous demande d'amender/finaliser la procédure d'habilitation des professionnels en tenant compte des observations émises. Celle-ci précisera également l'articulation avec les outils et moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs. Une attention particulière est attendue sur la validation du processus par le responsable de l'activité nucléaire.

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

Responsabilités de l'employeur

Le code du travail impose à l'employeur diverses dispositions dès lors que les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants. Cette réglementation est détaillée dans le chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail.

Constat d'écart III.1

Les inspecteurs ont constaté que certaines procédures et consignes établies par le centre, au titre du code du travail, n'étaient pas validées par l'employeur. Il convient d'établir les modalités permettant cette validation.

Décision qualité en imagerie

Les inspecteurs se sont intéressés, par sondage, à la production des procédures appelées par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Constat d'écart III.2

Les inspecteurs ont constaté que la procédure définissant les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux ainsi que celle définissant les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques, ne sont pas formalisées.

Contenu du local de décroissance des déchets

L'article R.4451-19 du code du travail indique que l'employeur doit, notamment, 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 et les flux des équipements de travail.

De plus, l'article 18 de la décision ASN n° 2008-DC-0095, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés [...], précise que les déchets contaminés doivent être entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets.

Constat d'écart III.3

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que le local de décroissance des déchets est également utilisé pour l'entreposage de consommables et de sources, ce qui peut être une faiblesse en matière de maîtrise de la contamination et un écart par rapport aux exigences de la décision précitée.

Obligations d'assurance de la qualité

L'article L.1333-19 du code de la santé publique introduit l'obligation d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale, depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

Les décisions ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 et n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 fixent, quant à elles, les obligations d'assurance de la qualité, respectivement, en imagerie médicale et pour les actes réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Observation III.4

Les inspecteurs ont noté favorablement l'installation d'une fonction qualité au sein de l'activité de médecine nucléaire. Cependant, les observations suivantes sont formulées :

- la fonction est inexistante dans l'organigramme du service et nécessite d'être davantage définie (avec, notamment, l'élaboration d'une note d'organisation) ;
- la montée en compétence des acteurs de la fonction nécessite d'être poursuivie, afin d'accentuer les capacités d'animation et de coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité (définition, formalisation, évaluation du système...) ;
- la gestion documentaire nécessite de gagner en robustesse afin de garantir la disponibilité de documents validés au bon échelon de l'organisation, valides (réflexions à mener sur le suivi des versions successives) et accessibles à tous les acteurs ;
- le circuit de validation doit tenir compte de la répartition des responsabilités relevant du chef d'établissement employeur (pour les exigences du code du travail) et relevant du responsable de l'activité nucléaire (pour les exigences du code de la santé publique). Il est rappelé que le médecin coordonnateur est quant à lui chargé, conformément à l'article R.1333-131 du code de la santé publique, de coordonner les mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.

Ces aspects prennent une importance toute particulière dans la perspective de la prise en charge de patients à des fins thérapeutiques. Il est rappelé ici que, dans le cadre de ce type de prise en charge et conformément à la décision ASN n° 2021-DC-0708 précitée, l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité disposant de la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et disposant du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Ces aspects feront l'objet d'une attention particulière lors de la future demande de modification d'autorisation pour ce type de prise en charge.

Coordination des mesures de prévention avec le prestataire de nettoyage

Les articles R. 4451-35 et suivants du code du travail précisent les dispositions à prendre pour la coordination des mesures de prévention à mettre en œuvre lors de l'intervention d'une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont été informés des démarches en cours dans le cadre du changement du prestataire de nettoyage intervenant dans le service. En particulier, les inspecteurs retiennent que les salariés du prestataire actuel sont classés (au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail) et que les salariés du prochain prestataire ne le sont pas. La question relative aux conditions d'accès au service pour ces derniers doit être étudiée.

Observation III.5

Il est rappelé qu'un travailleur peut accéder de manière occasionnelle et sous conditions à une zone surveillée, une zone contrôlée verte, une zone contrôlée jaune sous réserve de mesures de prévention renforcées, sans faire l'objet d'un classement en catégorie A ou B aux conditions suivantes :

- l'employeur a autorisé l'accès du travailleur (article R. 4451-32 du code du travail) ;
- l'employeur a évalué l'exposition individuelle du travailleur (article R. 4451-52) ;
- le travailleur a reçu une information adaptée (article R. 4451- 58) ;
- l'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs (II de l'article R. 4451-64) ;
- lorsque ledit travailleur intervient en zone contrôlée, l'employeur mesure à l'aide d'un dosimètre opérationnel les doses effectivement reçues (article R. 4451-33) ;
- pour la zone contrôlée jaune, l'accès doit être préalablement justifié et des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée, doivent être mises en place (article R. 4451-32).

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-58 du code du travail, les travailleurs du service reçoivent une formation à la radioprotection. Les inspecteurs ont consulté le support utilisé à cet effet.

Observation III.6

Il serait pertinent d'ajouter, dans le support de formation, les éléments d'information relatifs aux zonages « extrémités » identifiés dans le service et les dispositions en place pour le contrôle de contamination des travailleurs à la sortie du service. Un rappel, sur l'importance de l'identification et de la collecte des événements indésirables rencontrés, peut utilement être fait.

Analyse des événements

Les inspecteurs se sont intéressés aux modalités d'analyse des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection. L'organisation globale de la gestion de ces événements a été abordée.

Observation III.7

Il serait pertinent de disposer d'un recensement structuré des événements indésirables rencontrés, en complément des fiches de déclaration, dans le but de faciliter les analyses (dont la recherche de récurrence d'événements), et de permettre le suivi des plans d'actions mis en œuvre.

Par ailleurs, il serait pertinent de retranscrire dans les protocoles de prise en charge des patients, lorsque cela est pertinent, les dispositions organisationnelles retenues à l'issue des analyses d'événements. En effet, à titre d'exemple, les inspecteurs ont constaté qu'une action consistant à vérifier les dossiers « patients », la veille de l'examen, pour exclure le risque d'une erreur de prise de rendez-vous, était en place. Or, cette « barrière » n'est pas valorisée dans l'organisation et ne repose que sur l'intervention d'une seule personne (par conséquent, l'absence de la personne concernée équivaut à la non application de cette barrière).

Enfin, les inspecteurs rappellent que le développement d'une culture du signalement des événements indésirables et d'une culture positive de l'erreur passe par la diffusion aux agents d'une « charte de non sanction » signée par la direction.

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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY