

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 30 novembre 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-058328

Réf. : INSNP-STR-2020-1008

Réf. : INSNP-STR-2020-1048

Polyclinique de la Ligne Bleue
9, Avenue du Rose Poirier
88060 EPINAL Cedex

Objet : Inspections de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2020-1008 & INSNP-STR-2020-1048
du 12 novembre 2020
Installation : Service de médecine nucléaire

Docteurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 novembre 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 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 service de médecine nucléaire de la Ligne Bleue à EPINAL - INSNP-STR-2020-1008 -.

Une deuxième inspection, effectuée simultanément, avait pour but de contrôler l'application de la réglementation relative au transport de substances radioactives, notamment pour les colis reçus et expédiés par le service - INSNP-STR-2020-1048 -.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des patients - *les modalités d'élaboration, d'exécution et d'optimisation des protocoles, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence de doses ainsi que la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux* - et des travailleurs - *le zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition, le suivi médical-dosimétrique et les vérifications de radioprotection* ainsi que pour le transport - *modalités de contrôle des colis à réception/expédition, formation, procédures afférentes à l'activité*.

Une visite du service a également été effectuée au cours de laquelle ont notamment été examinés le circuit des sources depuis leur réception jusqu'à leur élimination et la gestion des effluents liquides.

Il est constaté des améliorations significatives apportées à la prévention vis-à-vis du risque aux rayonnements ionisants depuis la précédente inspection de l'ASN¹.

¹ Inspection du 20 mai 2016 - Réf. INSNP-STR-2016-0011 du 13 mai 2016.

En premier lieu, elles résultent de la réorganisation des locaux, qui sont maintenant conformes aux exigences en vigueur², de par la création :

- de trois box d'injection dont l'un dédié aux patients couchés ;
- d'un local sécurisé destiné aux seules livraisons et expéditions ;
- d'un bureau de médecin et d'un local archives externalisé de la zone réglementée.

Ces travaux ont également permis la mise aux normes du système d'extraction du dispositif de ventilation pulmonaire installé dans le laboratoire chaud. L'air est extrait par un conduit indépendant et rejeté en toiture de la clinique.

En second lieu, l'installation d'un nouvel appareil TEP-SCAN en juillet 2020 permet une prise en charge optimisée des patients pour de multiples indications. La conception récente de l'appareil TEP-SCAN offre des protocoles ajustables à la morphologie du patient et aux examens à pratiquer, ce qui concourt à une limitation des doses délivrées, tout en assurant une haute résolution d'images.

Les niveaux de référence diagnostique (NRD) mesurés depuis cette mise en service montrent des premiers résultats inférieurs aux recommandations - *contrairement aux examens pratiqués avec les deux gamma-caméras qui se situent toujours à un niveau plus élevé que les NRD nationaux* -.

De façon transversale, il est souligné la déclinaison rigoureuse des contrôles qualité sur les dispositifs médicaux délivrant des rayonnements ionisants, l'exhaustivité des formations à la radioprotection des patients/travailleurs, l'effectivité du suivi médical des travailleurs classés au titre du risque radiologique et la gestion conforme des déchets radiologiques avant leur enlèvement. La rotation des manipulateurs sur l'ensemble des postes permet de répartir uniformément les doses délivrées.

Par ailleurs, il est noté que la remontée d'information des événements indésirables se fait via un réseau social et que ce fonctionnement donne satisfaction aux utilisateurs. Le physicien médical compile ensuite les événements dans un fichier clôturé annuellement et a assuré les inspecteurs de la pérennité des informations qui lui sont remontées.

Toutefois, il vous appartient de garantir que les informations circulant sur ce réseau ne sont pas de nature à enfreindre le secret médical tant en cas d'événement concernant un patient qu'un travailleur.

Il vous est également demandé de remettre en service, dans les meilleurs délais, l'alarme afférente aux deux cuves de stockage de rétention des effluents radiologiques provenant des lavabos utilisés par les patients ayant été injectés (cf. Demande **A.1**).

Concernant la partie transport, le service s'appuie grandement sur les procédures des fournisseurs de radiopharmaceutiques pour savoir quels opérations/contrôles effectuer. Il respecte globalement bien la réglementation relative au transport de substances radioactives. Néanmoins, il est attendu, dans un contexte où la formation de conseiller en radioprotection ne comporte plus de volet « *Transport* » spécifique, une appropriation de cette réglementation plus forte par le service.

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

² Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 novembre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

A. Demandes d'actions correctives

GESTION DES EFFLUENTS

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008 de 0095³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, 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.

L'alarme signalant les risques de débordement et de fuite des cuves de recueil des effluents générés par les éviers-lavabos de la zone radiologique réglementée - *zone chaude* - est actuellement hors service.

Demande A.1: Je vous demande de remettre en service ce dispositif d'alarme dans les meilleurs délais. Dès la réparation effectuée, un test de fonctionnement devra être effectué et ses conclusions seront à adresser à l'ASN.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Accès en zone

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. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Le nettoyage des locaux est effectué par un agent, mis à disposition du service de médecine nucléaire, mais employé par un prestataire externe.

Cet agent est notamment chargé du nettoyage des sols en zone contrôlée verte et jaune - *zone chaude* - le matin avant l'arrivée des professionnels du service.

Or, il ne dispose pas de l'autorisation de son employeur pour pénétrer dans ces zones classées radiologiquement.

Il est noté que cet agent de nettoyage a été formé récemment à la radioprotection des travailleurs par la personne compétente en radioprotection.

Demande A.2 Je vous demande de vous rapprocher de l'employeur de cet agent, afin qu'une autorisation d'entrée en zone contrôlée lui soit remise.

³ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

Délimitation des zones radiologiques

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail,

L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois.

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

II.-L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

Il est constaté l'absence d'affichage du plan de zonage et des consignes de sécurité sur une porte d'accès en zone surveillée depuis le couloir d'entrée dans le service situé en zone non réglementée. Ainsi, le seul trèfle radiologique présent sur la porte n'est pas suffisant pour signaler cet accès en zone réglementée radiologique.

Demande A.3a: Je vous demande de mettre en place les affichages nécessaires sur cette porte d'accès.

L'installation du nouvel appareil TEP-SCAN induit la présence d'une zone surveillée à l'extérieur des bâtiments au niveau d'une zone végétalisée - *l'épaisseur des murs et de la fenêtre de la salle s'est avérée insuffisante* -. Le jour de l'inspection, la mise en place d'un grillage disposant d'une porte fermant à clé était en cours d'achèvement.

Cette barrière physique permettra d'empêcher toute intrusion intempestive de personne extérieure au service dans cette zone exposée.

Toutefois, le risque radiologique - *présence d'une zone surveillée* - n'est pas encore matérialisé.

Demande A.3b: Je vous demande de signaler la présence d'une zone surveillée radiologique à l'extérieur dans la continuité de la salle où a été installé le nouvel appareil TEP-SCAN.

Port de la dosimétrie opérationnelle

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

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des dosimètres opérationnels sont envoyés annuellement au CHRU de NANCY pour leur contrôle.

Du fait de leur indisponibilité pendant une demi-journée, l'accès aux zones contrôlées se fait sans dosimétrie opérationnelle le temps de cette opération métrologique.

Demande A.4: Je vous demande de m'indiquer la solution que vous envisagez pour remédier à cette situation certes très ponctuelle, mais en non-conformité avec les règles d'accès en zones contrôlées.

TRANSPORT

Evaluations individuelles de l'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition.

Les évaluations individuelles d'exposition présentes dans le service ne comportent pas de volet transport. La thématique avait été évaluée alors que l'activité ne comportait qu'une exposition au technétium sans être tracée dans les évaluations individuelles d'exposition. La mise en place d'un secteur TEP au sein du service nécessite de réviser les évaluations individuelles d'exposition vis-à-vis du transport.

Demande A.5: Je vous demande de réviser vos évaluations individuelles d'exposition afin d'intégrer un volet transport. Vous me transmettez ces évaluations.

Étiquette des colis de substances radioactives

Le paragraphe 5.2.2.1.11.1 de l'accord européen relatif au transport international de marchandises dangereuses par route (ADR) prescrit les types d'étiquettes à apposer sur le colis. Il indique également que « toute étiquette qui ne se rapporte pas au contenu doit être enlevée ou couverte ».

Les inspecteurs ont constaté que les cartons vides ayant contenu des générateurs de technétium comportaient encore les étiquettes « 7C » signalant un risque radioactif.

Demande A.5: Je vous demande d'enlever toute étiquette de transport qui ne se rapporterait pas au contenu.

B. Demandes de compléments d'information

Plan de prévention

Les plans de prévention avec les intervenants externes - *organismes vérificateurs, fournisseurs d'appareils* - ont été présentés.

Ils sont signés par les deux parties.

Toutefois, un climatiseur se trouve dans la zone surveillée grillagée identifiée à l'extérieur des bâtiments (cf. Demande **A.3b**).

A ce jour, aucun plan de prévention n'a été signé avec cette société de génie climatique responsable des maintenances préventive et curative de ce dispositif.

Demande B.1a : Je vous demande - au titre des articles R. 4451- 35 à 37 du code du travail - de mettre en place un plan de prévention avec cette société de génie climatique.

Vous m'en adresserez une copie en retour.

En outre, il n'a pas été mis en place de plan de prévention entre le service de médecine nucléaire et la société chargée du nettoyage des locaux (cf. Demande **A.2**).

Demande B.1b : Je vous demande de mettre en place un plan de prévention avec la société en charge du nettoyage des locaux de médecine nucléaire.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM a été présenté aux inspecteurs.

Il contient les informations principales décrivant les missions du physicien médical, ainsi que celles qu'il a déléguées aux manipulateurs.

Toutefois, ce plan n'est pas signé par les médecins nucléaires co-gérants de la SELARL.

Il ne contient pas non plus certains items attendus au guide 20⁴ de l'ASN :

- l'organigramme du service ;
- la description des activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;
- le système d'astreinte dans lequel s'inscrit le physicien médical - *le cas échéant* - ;
- la politique de formation continue du service.

Demande B.2 : Je vous demande de procéder à la validation du POPM par les personnes concernées et d'y inclure les éléments manquants.

Vous me transmettez en retour une copie du document révisé.

C. Observations

- **C.1 :** Il convient de vous assurer que le gestionnaire des eaux est informé que le rejet des effluents liquides se fait sur la base d'un calcul théorique de décroissance et non *via* une mesure extemporanée d'activité volumique lors de la vidange de la cuve, tel qu'indiqué dans la convention signée par les deux parties en 2008.
- **C.2 :** Il convient de retirer la chaise en bois présente dans le box d'injection des patients couchés. De par sa conception et son état, elle constitue une source de contamination particulière et est difficilement lessivable en profondeur.
- **C.3 :** Il est noté que les étagères contenant du matériel et des consommables doivent encore être rangées suite aux récents travaux.
Il convient toutefois de trouver au kit de décontamination radiologique un emplacement visible, facilement accessible et connu des professionnels du service.
- **C.4 :** Il convient de s'approprier le guide n°31 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport, dans le but de pouvoir identifier une situation qui relève de la déclaration d'un événement.
- **C.5 :** Il conviendra de prévoir une information/formation à la réglementation relative au transport de toutes les personnes participant à la réception ou à l'expédition des colis de substances radioactives.

⁴ Guide de l'ASN/SFPM n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois des 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.

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, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop followed by a vertical line and a horizontal stroke, resembling the letters 'PB'.

Pierre BOIS