

Référence courrier :
CODEP-DJN-2022-003326

NUCLEARIS

16 rue Roger GAUTHIER
71100 SAINT-REMY

Dijon, le 24 janvier 2022

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 17 janvier 2022 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2022-0265. N° Sigis : M710011
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

*L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels.
Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.*

Docteur,

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 17 janvier 2022 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 17 janvier 2022 une inspection de l'établissement NUCLEARIS à Saint-Rémy (71) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont rencontré deux co-gérants représentant le responsable de l'activité nucléaire, les conseillères en radioprotection (CRP) des sites NUCLEARIS de Saint-Rémy et du Creusot, la référente qualité ainsi que deux représentants de la société assurant la mission de physique médicale. L'ensemble du service de médecine nucléaire a été visité.

Les inspecteurs ont noté une dynamique positive dans la prise en compte des problématiques de radioprotection du personnel et des patients. Ainsi, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants sont établies, les formations réglementaires des travailleurs sont toutes réalisées, des synergies sont mises en place entre les 2 sites NUCLEARIS tant dans l'élaboration du référentiel documentaire que dans le cadre d'audits croisés. Les contrôles qualité des dispositifs médicaux comme les vérifications de radioprotection sont réalisés dans le respect des périodicités requises.

Concernant les axes de progrès, certains sont d'ores et déjà initiés. Ainsi, une démarche volontariste a été initiée en 2021 via la réalisation d'un audit externe portant sur la conformité du service vis-à-vis des exigences dictées par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660. Ce travail a permis d'identifier clairement les actions à entreprendre. L'échéancier de ces actions devra être précisé à l'ASN. De même, la culture de déclaration des événements indésirables est naissante, mais réelle et fait l'objet d'un encouragement de la part de la hiérarchie et du CRP auprès de l'ensemble du personnel.

Parmi les actions correctives, il conviendra d'intégrer dans la lettre de désignation du conseiller en radioprotection le volet relatif au code de la santé publique et de préciser l'organisation de la radioprotection. Dans le cadre de la prestation de ménage, il conviendra de clarifier l'accès des travailleurs non classés dans l'ensemble du service de médecine nucléaire. Enfin, le contrôle de non-contamination des travailleurs en sortie de zone devra être rendu opérationnel.

Enfin, des réflexions devront être menées d'une part pour l'optimisation des doses délivrées aux patients pour un type d'examen et d'autre part pour la gestion de l'alerte de débordement des cuves d'effluents.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose que : I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. ...III.- Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation du conseiller en radioprotection récemment nommé n'était établie qu'au seul titre du code du travail. D'autre part, la note d'organisation de la radioprotection ne mentionne pas les missions respectives des différents CRP du service de médecine nucléaire, ni ne précise les interactions avec le CRP du site NUCLEARIS du Creusot. Les inspecteurs ont toutefois constaté cette relation croisée entre les deux sites.

- A1. Je vous demande de corriger les notes de désignation des conseillers en radioprotection en y intégrant les missions réalisées au titre du code de la santé publique.**
- A2. Je vous demande de mettre à jour la note d'organisation de la radioprotection afin qu'elle reflète le fonctionnement actuel qui en particulier inclut des interactions entre les 2 sites NUCLEARIS.**

Accès de travailleurs non classés à des zones délimitées

L'article R. 4451-32 dispose que « 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 ». L'article R. 4451-64 dispose que « 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs réalisant le ménage, qui sont des travailleurs non classés d'une entreprise extérieure, accèdent dans tous les locaux du service de médecine nucléaire, dont des zones réglementées, sans y être formellement autorisés par leur employeur.

- A3. Je vous demande de vous assurer auprès de l'entreprise extérieure concernée que ses travailleurs disposent d'une autorisation d'accès aux zones réglementées du service de médecine nucléaire qui repose sur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à ce que le niveau de dose de ces travailleurs soit conforme au classement radiologique retenu.**

Système de gestion de la qualité

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type

d'acte, recueil et analyse des doses...), information du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont constaté qu'un important travail a été initié en 2021 sous la forme d'un audit externe visant à identifier les non-conformités aux exigences de la décision 660, en particulier les procédures méritant d'être rédigées et/ou complétées. Si la levée de ces non-conformités a débuté, aucune échéance n'est à ce jour précisée.

A4. Je vous demande de formaliser un plan d'action et d'en préciser les échéances en vue de la mise en place d'un système de gestion de la qualité conforme aux exigences de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

A5. Je vous demande d'intégrer à ces actions une phase de vérification approfondie des procédures existantes.

Moyens de contrôle

Selon l'article R. 4451-19 4° 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 [...], l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés.

Les inspecteurs ont constaté que le contaminamètre situé en sortie de zone réglementée n'est pas toujours opérationnel, le niveau du bruit de fond en présence de patients dans les locaux adjacents en interdisant l'usage. De facto, les contrôles de non contamination des travailleurs en sortie de zone ne sont pas systématiquement réalisés.

A6. Je vous demande de rendre au plus tôt opérationnel le contrôle par contaminamètre en sortie de zone réglementée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Traitement des non-conformités

Lors du renouvellement de la vérification initiale réalisée en 2021, deux non-conformités ont été détectées. La gestion de ces deux non-conformités n'a pu être explicitée aux inspecteurs.

B1. Je vous demande de me transmettre les actions menées suite aux deux non-conformités détectées lors des vérifications initiales de 2021, en particulier la traçabilité retenue et les actions correctives éventuellement engagées.

Gestion des effluents

Dans le cadre de l'élimination des effluents, un protocole avait été proposé lors de la précédente inspection pour la mesure de l'activité résiduelle avant vidange d'une cuve. Ce protocole n'a pas été retenu in-fine. Une nouvelle approche a été proposée qui n'a pas encore été formalisée.

B2. Je vous demande de me transmettre le protocole de vidange des cuves d'effluents qui permet de vous assurer in-fine d'une activité résiduelle inférieure à 10 Bq/L lors du rejet.

OBSERVATIONS

Détection de débordement des cuves effluent

C1. Lors du test de « débordement » réalisé durant l'inspection au niveau du bac de rétention des cuves effluent, un signal lumineux fixe a bien été observé dans le local « labo chaud » et dans le local des cuves. Ce signal, fixe n'est pas de nature à alerter le personnel. De plus, cette information n'est pas relayée en dehors du bâtiment en absence de personnel. Je vous invite à reconsidérer la gestion de cette alerte afin d'améliorer la réactivité en cas de détection de débordement.

Gestion des déchets solides

C2. La comparaison des sacs de déchets en décroissance dans les 4 fûts dédiés avec l'inventaire issu du logiciel VENUS a mis en évidence un écart de 2 sacs considérés comme étant en décroissance depuis mi-2021 mais absents des fûts. Je vous invite à inclure dans votre procédure de gestion des déchets une identification des sacs avant élimination dans la filière DASRI afin de pallier à ce genre de situation.

Optimisation des doses délivrées aux patients

C3. L'analyse statistique des doses pour l'examen « rein dynamique (MAG3) au ^{99m}Tc » de l'année 2021 révèle une médiane supérieure de près de 7% au NRD. Je vous invite à mettre en œuvre les recommandations formulées par la physique médicale en conclusion de cette analyse.

*
* *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION