

**Référence courrier :**  
CODEP-STR-2022-018728

**Fondation de la Maison du Diaconat  
Clinique du Diaconat Roosevelt  
14, boulevard Roosevelt  
BP 2399  
68067 MULHOUSE CEDEX**

Strasbourg, le 20 avril 2022

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 6 avril 2022 sur le thème de l'organisation de la radioprotection

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2022-0977 / N° Sigis : M680013

**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 6 avril 2022 dans votre établissement.

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 6 avril 2022 avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation en matière de radioprotection au sein du service de médecine nucléaire du Diaconat Roosevelt.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné les dispositions mises en œuvre concernant le respect de l'autorisation, l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, les vérifications et contrôles réglementaires ainsi que la gestion des déchets et des effluents.

Les inspecteurs ont rencontré un médecin nucléaire, la cadre du service, la conseillère en radioprotection, la radiopharmacienne du service également conseillère en radioprotection, le physicien médical externe du service et le directeur qualité de l'établissement. Ils ont visité l'ensemble des locaux comportant une activité nucléaire.

Le service est engagé dans une démarche d'amélioration continue et un suivi rigoureux de la radioprotection patient et travailleur, qui tient tant à l'implication des personnes le constituant qu'à des outils suffisamment dimensionnés pour le faire. Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges et la rapidité de réponse aux questions qui ont permis d'approfondir de nombreuses thématiques. Cela résulte notamment en de nombreuses observations et constats en partie III, ne remettant pas en cause l'appréciation positive du service à l'issue de l'inspection.

Les écarts constatés portent principalement sur des exigences liées à la mise à jour de la réglementation en matière de radioprotection, survenue en 2018 (cf. II.1 évaluations individuelles d'exposition, II.2 autorisation d'accès en zone des personnes ne faisant pas l'objet d'un classement, II.3 habilitation des médecins nucléaires) et des éléments de coordination avec des entités externes (II.4 autorisation de rejet dans le réseau, II.5 plan de prévention avec un cardiologue).

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

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

**Aucune demande à traiter prioritairement**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Evaluations individuelles d'exposition**

*Conformément aux articles R4451-52 et 53 du code du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28. Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° La fréquence des expositions ;*

*4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

*5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

L'évaluation de l'exposition a été faite, conformément à l'ancienne réglementation en matière de radioprotection, à l'aide d'études de poste. Ces études de poste, par corps de métier, sont établies selon

le retour de la dosimétrie. Vous avez indiqué que les manipulateurs en électroradiologie médicale sont affectés à plusieurs postes.

Par ailleurs, une fiche d'exposition est transmise au médecin du travail,, récapitulative des modes d'exposition à la radioactivité des travailleurs, telle qu'en vigueur avant 2018.

**Demande II.1 : Etablir les évaluations individuelles d'exposition, prenant en compte les différents postes occupés par les travailleurs, en se basant sur un estimatif théorique des doses reçues par les travailleurs à la suite de scenarii d'exposition permettant ainsi la comparaison avec la dosimétrie reçue par les travailleurs.**

### **Autorisation d'accès en zone des personnes ne faisant pas l'objet d'un classement**

*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.*

*Conformément à l'article R. 4451-64, pour les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées, 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.*

Aucune autorisation n'est prévue pour les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement et accédant en zones délimitées tels que les services techniques. Aucune information n'a été dispensée à leur égard.

**Demande II.2 : Encadrer l'entrée en zone de travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement à travers une autorisation individuelle et une information sur le risque liée à la radioactivité.**

### **Habilitation au poste de travail**

*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. L'article 9 précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail ».*

Le service de médecine nucléaire a mis en place des habilitations au poste de travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et pour les secrétaires bien avant la parution de la décision d'assurance qualité en imagerie médicale. Il n'a cependant pas formalisé d'habilitation pour les médecins nucléaires, comprenant a minima les formations réglementaires et la connaissance des protocoles d'acquisition des images.

**Demande II.3 : Mettre en place et transmettre les habilitations pour les médecins nucléaires.**

## **Autorisation de rejet dans le réseau**

*L'article L.1331-10 du code de la santé publique stipule que tout déversement d'eaux usées, autres que domestiques, dans les égouts publics doit être préalablement autorisé par la collectivité à laquelle appartiennent les ouvrages qui seront empruntés par ces eaux usées avant de rejoindre le milieu naturel.*

Les inspecteurs notent les travaux engagés depuis 2017 avec le gestionnaire de réseau pour l'obtention d'une autorisation. Vous avez indiqué que la mobilité professionnelle de plusieurs personnes au sein du gestionnaire de réseau avait notamment contribué à ne pas disposer, au jour de l'inspection, d'une autorisation de rejet dans le réseau. Par ailleurs, vous avez fourni au gestionnaire toutes les caractéristiques de votre activité nucléaire, les rejets mesurés ponctuellement de la fosse septique et des cuves de décroissance ainsi que l'estimation de dose réalisée à travers l'outil CIDDRE.

**Demande II.4 : Poursuivre les travaux engagés, finaliser et transmettre l'autorisation de rejet établie avec le gestionnaire de réseau.**

## **Plan de prévention**

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

Les inspecteurs ont constaté que des plans de préventions avaient été formalisés avec toutes les entreprises extérieures, de même qu'avec la plupart des professionnels de santé libéraux. Cependant, le plan de prévention avec un cardiologue libéral n'a pas été formalisé au jour de l'inspection.

**Demande II.5 : Etablir un plan de prévention avant la première intervention en zone réglementée de chaque entreprise extérieure ou professionnel de santé libéral.**

## **Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation**

Le dernier rapport de contrôle externe de la ventilation mentionne plusieurs non-conformités à lever. Il apparaît, des recherches menées par le contrôleur depuis 2018, que les valeurs de référence datant de 2017 pourraient être erronées et que des investigations sont prévues en 2022 pour revenir à une conformité dans les rapports de vérification. Cela ne remet cependant pas en cause la conformité du service à la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

**Demande II.6 : Transmettre les résultats de l'investigation en cours visant à lever les non-conformités.**

## **Conformité des installations**

*La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision précise que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ; 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ; 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ; 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

Le rapport de conformité des installations résulte en une note de calcul selon la norme NFC 15-160 et sous en-tête de l'organisme externe en charge de la physique médicale et d'assistance en radioprotection. La note précise également la signalisation lumineuse et les sécurités mises en place. Il est cependant attendu un rapport, validé par l'employeur, conforme aux attendus de l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591.

**Demande II.7 : Etablir et transmettre un rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire.**

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

### **Procédure d'événement significatif**

Observation III.1 : Il conviendra de modifier l'adresse postale de la division de Strasbourg de l'ASN dans la procédure de déclaration des événements significatifs.

### **Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

Observation III.2 : Au jour de l'inspection, il manquait un pictogramme radioactif sur le générateur de rayonnements ionisants associé à la gammacaméra.

### **Périodicité des vérifications de radioprotection**

Observation III.3 : Il est noté un décalage de 6 mois entre deux renouvellements de vérification initiale. Hors modification notable impactant la radioprotection, il convient néanmoins de préciser que le centre n'est plus soumis, à un renouvellement de la vérification initiale.

### **Procédure de relevé des niveaux de références locaux**

Observation III.4 : La procédure relative à l'analyse des niveaux de références locaux de doses ne contient pas la mention des indices de masse corporelle à respecter.

### **Traçabilité des contrôles de non-contamination du personnel**

Observation III.5 : Il conviendra de formaliser les contrôles positifs de contamination du personnel à proximité de l'appareil de mesure en sortie de vestiaire. Il est noté qu'en cas de contamination, un événement indésirable voire un événement significatif de radioprotection est déclaré.

### **Formation**

Observation III.6 : Les présentations utilisées pour la formation au titre du code du travail R. 4551-58 dite radioprotection des travailleurs ne comportent pas formellement les règles particulières pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Vous avez indiqué que ces thématiques étaient abordées à l'oral sans l'aide de diapositive de présentation.

### **Validation médicale de la demande d'acte**

Observation III.7 : Il est constaté que la validation informelle est quasi-systématique tout comme la validation formelle. Néanmoins, cette étape devrait être systématique et inclure notamment les patients programmés le jour même en urgence pour lesquels la validation de la réalisation de l'acte n'a pas pu être démontrée.

### **Consignes données aux patients**

Observation III.8 : Il conviendra de formaliser les consignes données à la femme allaitante en cas d'examen de médecine nucléaire. Vous avez indiqué que ces consignes sont données à l'oral.

### **Transmission de l'évaluation des risques**

Observation III.9 : Il conviendra de transmettre l'évaluation des risques au médecin du travail et au comité social et économique.

### **Formalisation des intérim de conseiller en radioprotection**

Observation III.10 : Il conviendra de formaliser les tâches effectuées par les conseillers en radioprotection en cas d'absence ponctuelle de l'un d'entre eux et les tâches pouvant attendre le retour de ce dernier, les conseillers en radioprotection ayant pu démontrer à l'oral que les différentes situations étaient prévues.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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](http://www.asn.fr)).

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

La cheffe de la division de Strasbourg,

**Signé par**

**Camille PERIER**