

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-022958

GIE GAMMA 02
38 bis, avenue du Général de Gaulle
02200 SOISSONS

Lille, le 6 mai 2022

- Objet** : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 2 mai 2022 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0392**
N° SIGIS : M020021 (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 le Directeur,

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 2 mai 2022 dans votre établissement de SOISSONS.

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 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 du centre.

Les inspecteurs ont rencontré, outre vous-même, la conseillère en radioprotection (conseiller en radioprotection commun aux différents sites du groupe), et se sont entretenus avec un manipulateur en électroradiologie médicale, également référent en physique médicale.

Par ailleurs, une visite du service a été effectuée. Les inspecteurs ont parcouru une partie de l'installation ; la salle d'épreuve d'effort et les salles d'examen étaient occupées et n'ont donc pas été vues (visualisation des salles d'examen depuis la salle de commande, au travers des parois vitrées). Le local des cuves de décroissance et de la fosse tampon a également été visité.

Les inspecteurs évaluent de façon globalement satisfaisante les dispositions en place en matière de radioprotection au sein du centre. Ils notent favorablement l'implication du responsable de l'activité nucléaire sur les sujets en lien avec la radioprotection ainsi que la perspective de la désignation d'un conseiller en radioprotection au sein de chaque site du groupe ; ceci permettra une présence renforcée au sein de chaque équipe et un niveau supplémentaire de partage de la culture de radioprotection à l'échelle du groupe.

Les inspecteurs notent également favorablement l'existence d'une démarche qualité et la prise en compte des observations et constats formulés lors de la précédente inspection menée au sein du groupe.

Certains écarts ont toutefois été constatés et certains axes de progrès identifiés.

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

- la coordination des mesures de prévention,
- le suivi médical renforcé
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- la vérification périodique des lieux de travail,
- le dispositif d'alarme de fuite des cuves,
- le recueil des doses à des fins d'optimisation,
- l'habilitation des professionnels au poste de travail.

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

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, certains documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis avec certaines entreprises extérieures et avec les cardiologues intervenant dans le service.

Les documents consultés (type plan de prévention) précisent les dispositions prises. Les inspecteurs ont rappelé que les attendus portent, pour ce qui concerne la radioprotection, sur le partage des rôles et responsabilités pour la mise à disposition de la dosimétrie, la mise à disposition des EPI et, le cas échéant, la mise à disposition des appareils de mesure. Ils portent, également, sur les consignes particulières d'accès et d'intervention dans le service tenant compte des risques.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention pour l'intervention du prestataire de physique médicale. Par ailleurs, d'autres plans de prévention restaient à établir avec certains prestataires avant leur prochaine intervention au sein du service.

S'agissant du plan de prévention établi avec l'entreprise en charge du nettoyage des locaux, les inspecteurs estiment nécessaire de mieux formaliser, dans celui-ci, les conditions d'accès et d'intervention du personnel intervenant (précisions sur les modalités d'utilisation des dosimètres opérationnels, sur les modalités d'accès aux équipements de protection collective, sur les conditions et les limites d'intervention dans les différents locaux selon leur contenu, sur les locaux faisant l'objet d'une interdiction d'accès, sur la gestion des eaux de nettoyage, sur les modalités pratiques à mettre en œuvre en cas de suspicion de contamination, ...). Ces éléments peuvent utilement faire l'objet d'un document annexé au plan de prévention.

A titre d'information, il est rappelé ici qu'un travailleur non classé (au titre de l'article R.4451-47 du code du travail) peut accéder à une zone surveillée, une zone contrôlée verte, une zone contrôlée jaune, sous réserve de mesures de prévention renforcées :

- 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).

Enfin, le recueil documentaire consulté en inspection ne comportait pas les documents de coordination des mesures de prévention avec l'un des cardiologues intervenant dans le service.

Demande II.1

Procéder à une révision du plan de prévention établi avec la société en charge du nettoyage des locaux, en tenant compte des observations émises. Transmettre la formalisation des dispositions prises.

Demande II.2

Finaliser la démarche d'élaboration des documents de coordination des mesures de prévention afin de couvrir l'exhaustivité des intervenants extérieurs. Transmettre un bilan actualisé sur le sujet.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Les inspecteurs ont constaté qu'un salarié n'a pas bénéficié d'un suivi médical de moins de deux ans.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande II.3

Corriger l'écart constaté et transmettre la date retenue pour régulariser le suivi de la personne mentionnée en annexe 1.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-58 et R.4451-59 prévoient la délivrance d'une formation renouvelée tous les trois ans à destination des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de renouvellement de cette formation pour un travailleur classé de l'établissement.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande II.4

Veiller au respect de la périodicité de renouvellement de la formation susmentionnée. Transmettre un justificatif de formation renouvelée pour la personne mentionnée en annexe 1.

Vérification périodique des lieux de travail

L'arrêté du 23 octobre 2020 traite des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et des 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.

L'article 13 de l'arrêté précité prévoit la vérification de la propreté radiologique des lieux attenants aux zones délimitées où sont utilisées des sources non scellées.

Bien qu'une démarche de vérification quotidienne de la propreté radiologique à différents points du service soit réalisée, la vérification des lieux attenants n'est pas suffisante. Les inspecteurs estiment nécessaire d'ajouter quelques points de mesure au niveau du revêtement de sol à l'amont immédiat des accès au service (accès des patients, accès direct à la salle de commande depuis le couloir administratif).

Demande II.5

Compléter le dispositif de vérification de la propreté radiologique des lieux attenants, en tenant compte de l'observation émise.

Fonctionnement du dispositif d'alarme de fuite des cuves

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'une alarme de fuite avait été déclenchée et/ou acquittée le matin même (un peu avant 7 h 30 selon les informations de l'interface de l'équipement), sans que de plus amples explications n'aient pu être données.

Demande II.6

Réaliser l'investigation nécessaire à la bonne compréhension de l'événement et transmettre les conclusions à son sujet.

En lien avec l'observation III.2 mentionnée plus loin, les inspecteurs estiment nécessaire de mieux décrire les modalités pour la réalisation de la vérification du bon fonctionnement du dispositif d'alarme de fuite des cuves. Le déclenchement effectif de l'alarme (sonore, visuelle) doit être vérifié au niveau des deux interfaces disponibles ; la traçabilité de cette vérification exhaustive doit être réalisée.

Demande II.7

Transmettre la description des modalités pratiques retenues pour la réalisation de la vérification du bon fonctionnement du dispositif d'alarme de fuite des cuves. Ce contenu pourra utilement alimenter le canevas de vérification tel que mentionné dans l'observation III.2.

Recueil des doses et optimisation

La décision ASN n° 2019-DC-0660 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

L'article 7 de ladite décision prévoit les dispositions pour la mise en œuvre du principe d'optimisation dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, il est demandé de formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques.

Les inspecteurs ont constaté la réalisation et la transmission à l'IRSN des recueils de doses mais l'absence de formalisation des modalités ; en particulier, ces modalités doivent permettre de garantir une sélection des examens, faisant l'objet du recueil, conformes aux attendus. En effet, les inspecteurs ont constaté que l'examen de tomographie par émission de positons au 18F - FDG a été retenu, deux années de suite, alors que l'évaluation de la partie scanographique de ce même examen n'a pas été retenue depuis l'installation du nouvel équipement.

Demande II.8

Formaliser les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques.

En lien et conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, lequel stipule que la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée, les inspecteurs estiment pertinent de reconsidérer la question de l'exposition des patients due à la partie scanographique des examens.

Le plan d'organisation de la physique médicale (version d'avril 2022) est exempt de perspective sur cette question, toutefois une analyse particulière de celle-ci peut potentiellement permettre l'identification de gains en matière d'exposition. Un guide de la Société française de médecine nucléaire (SFMN) a d'ailleurs été édité sur le sujet ("Guide du bon usage de la tomodensimétrie en médecine nucléaire").

Demande II.9

Construire et transmettre à l'ASN un programme d'évaluation de l'exposition des patients due à la partie scanographique des examens, à des fins d'optimisation.

Habilitation des professionnels au poste de travail

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660, mentionnée plus haut, prévoit la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail. Il est précisé que l'habilitation est ici définie comme 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.

Les dispositions en la matière, mises en œuvre par le centre, ont été présentées aux inspecteurs (recueil des formations, accompagnement/tutorat des nouveaux arrivants, évaluation des compétences des professionnels selon une grille définie).

En complément à ces outils opérationnels, il convient de produire la formalisation des modalités au sein d'une procédure chapeautant le dispositif. Elle doit ainsi décrire, notamment, les personnes concernées par le processus d'habilitation, le rôle des différents intervenants (le responsable de l'activité nucléaire, les "référénts", ...), les principes ou modalités régissant le parcours de formation du nouvel arrivant, les modalités d'évaluation des compétences, les modalités pour la délivrance de la reconnaissance formalisée, ...).

Il est rappelé ici que le dispositif concerne tout professionnel impliqué dans la prise en charge des patients (y compris les secrétaires, dans la mesure où certaines tâches leur incombant participent à la sécurisation de la prise en charge). Le cas de l'intervention de professionnels intérimaires doit également être questionné sous ce prisme.

Demande II.10

Formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Programme des vérifications de radioprotection

Observation III.1

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 rayonnements ionisants, a notamment modifié les fréquences des renouvellements de vérification initiale ou des vérifications périodiques. Je vous invite à intégrer ces modifications dans votre programme de contrôles, en veillant à retenir la terminologie utilisée dans l'arrêté et à distinguer ce programme de celui retenu pour la réalisation des contrôles de qualité appelés par une autre réglementation.

Enfin, ce programme des vérifications devra prévoir les vérifications à réaliser au titre du code de la santé publique selon la décision ASN n° 2010-DC-0175¹ du 04/02/2010, sur le champ de la gestion des sources, des déchets et des effluents.

¹ Décision ASN n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus au titre du code du travail et du code de la santé publique

Outil pour la réalisation des vérifications périodiques

Observation III.2

Conformément à l'arrêté susmentionné, le conseiller en radioprotection procède aux vérifications périodiques des équipements et des sources présents dans le service. Pour ce faire, un canevas de contrôle est utilisé.

Les inspecteurs constatent que le contenu du canevas ne permet pas d'identifier les modalités exactes de réalisation d'un point de contrôle donné. A titre d'exemple, il n'est pas précisé comment est réalisée la vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgences des générateurs électriques, ou celle du dispositif d'alarme de fuite des cuves.

Il serait pertinent d'amender le contenu du canevas en ce sens, permettant une meilleure définition des modalités de réalisation et donc une meilleure reproductibilité.

Vérification du bon fonctionnement de la cloche d'aspiration

Observation III.3

Conformément aux dispositions du code du travail, une vérification du système de ventilation du service est réalisée périodiquement. Le dernier rapport de contrôle (juin 2021) mentionne la vérification de l'efficacité de l'assainissement de l'air du local accueillant les ventilations pulmonaires. Il conviendrait de veiller à ce que le dispositif de captation (cloche d'aspiration) fasse l'objet d'une vérification spécifique complémentaire lors des prochains contrôles.

Utilisation de produits de décontamination de surface

Observation III.4

Les inspecteurs ont constaté la mise à disposition des travailleurs de produits de décontamination de surface ayant une date limite d'emploi dépassée. Il conviendrait d'être vigilant sur cet aspect.

Temps dédiés à la physique médicale

Observation III.5

Il conviendrait de compléter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) avec une information sur les temps mobilisés par le personnel du centre pour la réalisation des tâches de physique médicale (réalisation des contrôles de qualité, des recueils et analyses de doses, ...), au même titre que les temps mobilisés par le prestataire de physique médicale retranscrits en annexe au POPM.

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.