

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-018178

Institut Arnaud Tzanck
Service de scintigraphie
Avenue du Docteur Maurice DONAT
06700 SAINT LAURENT DU VAR

Marseille, le 29 novembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 22 mars 2022 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-0598 / N° SIGIS : M060014
(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 22 mars 2022 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 mars 2022 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.



Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, du local de stockage des déchets, du local des cuves et de l'extérieur de l'extension de la salle d'attente chaude.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement bien prise en compte par l'établissement. Les inspecteurs ont noté une forte implication des PCR internes et du physicien médical.

Ils ont également noté favorablement l'utilisation du logiciel *Venus* comme outil de traçabilité des non-conformités et de communication interprofessionnel et ont observé un suivi rigoureux des expositions des travailleurs assorti d'actions correctives en cas de dérive.

Toutefois, l'établissement devra accentuer la prise en compte de la réglementation relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes, constats et observations ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Revêtements de sol du service de médecine nucléaire

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, « *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 observé lors de la visite que le sol de certaines salles de la zone chaude comporte un joint de dilatation difficilement décontaminable.

Demande II.1. : Rendre les revêtements des sols de la zone chaude conformes aux exigences de l'article 7 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 susmentionnée.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants 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 dans le domaine de l'imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Un système de gestion de la qualité doit être mis en œuvre pour répondre à cette obligation, formalisant notamment les dispositions prises en matière de justification et



d'optimisation des actes, de formation et d'habilitation des travailleurs, d'information des patients et de retour d'expérience. Cette décision est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont noté que certaines dispositions de cette décision ont été mises en œuvre mais qu'elles ne font pas toutes l'objet d'une formalisation et d'une traçabilité. De plus, aucun bilan exhaustif de la prise en compte de cette réglementation n'a été établi.

Demande II.2. : Transmettre un état des lieux de l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN assorti d'un plan d'action.

Vérifications périodiques des lieux de travail

L'article 12 de 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 dispose :

« La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

La dernière vérification de la contamination atmosphérique du local de ventilation pulmonaire a été réalisée en 2015 et aucun document justifiant la périodicité de ce type de vérification n'a pu être présenté.

Demande II.3. : Définir et justifier la périodicité des vérifications de la contamination atmosphérique des lieux de travail. Puis, intégrer ce type de vérification au programme des vérifications de l'établissement.

Evaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique ».

L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que « 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 4o 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 ».

Les évaluations d'exposition sont actualisées annuellement. Mais, le document formalisant cette réévaluation ne précise pas les modalités d'actualisation. De plus, ces EIERI ne mentionnent pas les évaluations des doses reçues par les extrémités et ne prennent pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles.

Demande II.4. : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en prenant en considération les éléments précités.

Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 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 [R. 1333-16] du code de la santé publique prévoit notamment :

- en son article 10 « qu'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés. Le plan de gestion est joint à la demande d'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique. [...] » ;

- en son article 11 que « le plan de gestion comprend :

- 1° les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° l'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

- 5° l'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement ».

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la gestion des effluents et déchets contaminés et ont noté qu'elles sont globalement en adéquation avec la réglementation en vigueur. Cependant, certaines modalités décrites dans le plan de gestion des déchets ne correspondent pas aux pratiques de l'établissement et certaines autres n'y sont que partiellement détaillées. C'est le cas notamment de l'étiquetage des déchets, de la gestion des filtres, de la description de l'émissaire, de la traçabilité des tests des alarmes des cuves et de la gestion des déchets générés par les personnes hospitalisées après passage dans le service de médecine nucléaire.

Demande II.5. : Revoir le plan de gestion des effluents et déchets contaminés afin de le mettre en cohérence avec les pratiques de l'établissement et de clarifier certains points. Le transmettre à l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Niveaux de référence diagnostiques

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18/04/2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés prévoit que : « L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique : 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ; 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

L'annexe 1 de cette décision précise « Les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après : une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête [...] ; »

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont noté que la sélection et la saisies des données transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) sont réalisées sans analyse préalable de la conformité des patients aux préconisations de l'annexe 1 susmentionnée. Or, deux accusés de réception de l'IRSN consultés par les inspecteurs comportent des valeurs écartées par l'IRSN car non conformes aux préconisations de la décision n° 2019-DC-0667 précitée. Il convient de mettre en place une validation interne des données des évaluations dosimétriques préalablement à leur transmission à l'IRSN afin de vous assurer qu'elles respectent les dispositions de la décision ASN n° 2019-DC-0667.



Actualisation du système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26/06/2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, « *L'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes : a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ; b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ; c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail; d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code; e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin. »*

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 26/06/2019 précité, « *L'employeur communique les informations prévues au a, b et c de l'article 4 à l'organisme accrédité en charge de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs. Il l'informe également de chaque mise à jour effectuée. »*

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont observé que la liste des travailleurs référencés sur le compte SISERI de l'établissement n'est pas en adéquation avec la liste des travailleurs transmise par l'établissement. Plusieurs travailleurs mentionnés dans le compte SISERI ont quitté l'établissement ; plusieurs autres, présents depuis plusieurs mois ou années, ne sont pas mentionnés sur le compte SISERI. Il convient d'actualiser régulièrement le compte SISERI de votre établissement afin que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants puissent bénéficier d'un suivi dosimétrique exhaustif conformément aux dispositions des articles 4 et 5 de l'arrêté du 26/06/2019 précité.

Situation administrative

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, « *font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section : 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ; 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ; 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ; 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ; 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance. »*

Conformément à l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, « *font l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire : 1° Tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 ou à l'article R. 4451-112 du code du travail ; 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande, d'enregistrement ou d'autorisation autre que celles citées à l'article R. 1333-137. »*

Observation III.1 : Vous avez informés les inspecteurs que des évolutions de votre organisation sont en cours de réflexion. Je vous rappelle que toute évolution de votre organisation

ou de vos activités induisant une modification des éléments du dossier d'autorisation transmis à l'ASN devra faire l'objet d'une information ou d'une demande préalable auprès de l'ASN conformément aux exigences des articles R. 1333-137 et R. 1333-138 du code de la santé publique susmentionnés.

Gestion des évènements en radioprotection

Observation III.2 : Les modalités de gestion des évènements indésirables et des évènements significatifs en radioprotection (ESR) via un module dédié du logiciel métier Vénus ont été présentées aux inspecteurs. Toutefois, cette organisation n'est pas mentionnée dans la procédure en vigueur relative à la gestion des évènements de radioprotection. De plus, aucune méthodologie d'analyse en profondeur des évènements ne semble avoir été définie et le dernier compte-rendu d'analyse d'un évènement transmis à l'ASN n'était pas basé sur le modèle de compte rendu d'évènement significatif de radioprotection (CRES) proposé par l'ASN. Il conviendrait de compléter la procédure de gestion des évènements de radioprotection en y intégrant les modalités en vigueur de déclaration interne des évènements identifiés, les modalités d'information de la PCR et d'identification des évènements nécessitant une déclaration auprès de l'ASN. Il conviendrait également de mettre en place une méthodologie d'analyse des ESR vous permettant une analyse en profondeur des évènements survenus.

Plans de prévention

Observation III.3 : La trame des plans de prévention signés par l'établissement est identique quel que soit le prestataire externe (médecin cardiologue, société de vidange des cuves, ...). Or, les risques encourus par ces différents travailleurs externes sont fonction de l'activité réalisée et les modalités de protection des travailleurs peuvent différer. Il conviendrait de moduler le contenu des plans de prévention pour chaque signataire afin de mettre en place une coordination de la radioprotection adaptée aux activités réalisées.

Formalisation des actions et gestion documentaire

Observation III.4 : Les deux derniers plans de gestion des déchets transmis à l'ASN ne mentionnent pas de numéro de version et indiquent la même date alors qu'ils ne comportent pas le même nombre d'annexes. De plus la plupart des documents et procédures consultées ne précisent pas les motifs des modifications et ne tracent pas les circuits de validation. Enfin, certaines actions réalisées en vue d'optimisation des doses délivrées aux patients ne sont ni formalisées ni tracées. Il conviendrait d'accentuer la mise sous assurance qualité des activités de l'établissement et notamment de mettre en place une gestion documentaire incluant un versioning des documents, un historique des changements apportés et une traçabilité des circuits de validation.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS



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 à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).