

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-008428

Hôpital Nord Franche-Comté
GIE médecine nucléaire du Nord Franche-Comté

Directeur d'établissement
100, route de Moval
CS 10499 Trévenans
90015 – BELFORT Cedex

Dijon, le 21 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 7 février 2023 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2023-0273 N° SIGIS : M900008
(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

Annexe : Références réglementaires

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 du GIE Médecine nucléaire du Nord Franche-Comté a eu lieu le 7 février 2023 dans votre établissement de Trévenans.

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'ASN a conduit le 7 février 2023 une inspection du GIE Médecine Nucléaire du Nord Franche-Comté à Trévenans (90), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré la direction, les médecins nucléaires, la cadre supérieure de santé, le cadre de santé, le conseiller en radioprotection, la physicienne médicale, la radiopharmacienne et l'ingénieure qualité. Après une étude documentaire, ils ont effectué une visite des locaux du service.

Cette inspection a permis de confirmer la bonne culture de radioprotection au sein du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont notamment relevé l'investissement du conseiller en radioprotection, qui veille à une bonne application de la réglementation, en assurant notamment une veille de ses évolutions. Les enjeux de radioprotection sont correctement évalués et pris en compte. Les inspecteurs ont en particulier noté le respect des périodicités requises par la réglementation pour les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, les contrôles qualité des équipements, suivi dosimétrique, ainsi que les vérifications des équipements et lieux de travail. La gestion des sources de rayonnements ionisants et celle des déchets et effluents sont également satisfaisantes.

Les inspecteurs ont noté une démarche pluri-professionnelle pour l'amélioration de la radioprotection des patients. En effet, la physicienne médicale et la radiopharmacienne travaillent de concert pour appliquer le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients, en y associant les médecins nucléaires et les manipulateurs.

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale est déclinée : une gestion documentaire, la formation et l'habilitation des professionnels et le retour d'expérience sont effectifs. Il existe une culture de l'amélioration continue de la qualité pour laquelle le programme d'actions mériterait d'intégrer des indicateurs de suivi et d'efficacité.

Les principaux axes de progrès identifiés concernent la réévaluation du zonage de quelques locaux, la mise à jour des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi que l'identification d'un local de stockage de l'injecteur automatique.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation des risques et zonage

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlée ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques a bien conclu à une zone extrémités dans les box de préparation TEP, les deux salles d'injection et le laboratoire chaud. Néanmoins, sur le plan des locaux, cette zone est délimitée sur l'intégralité de ces salles.

Demande II.1 : revoir l'évaluation des risques pour les travailleurs, notamment pour ce qui concerne les boxes de préparation TEP, les deux salles d'injection et le laboratoire chaud afin de confirmer ou infirmer la nécessité de délimiter la totalité de ces locaux en zone extrémités.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs. Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, comporte notamment 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'EIERI de certains manipulateurs n'était pas en cohérence avec leur suivi dosimétrique. Il leur a été indiqué que les résultats du suivi dosimétrique dépendaient de la charge de travail parfois irrégulière.

Demande II.2 : mettre en cohérence l'EIERI des professionnels concernés avec leur suivi dosimétrique, en tenant compte des variations de l'activité.

Vérification de l'étalonnage

L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité de des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, précise que le délai entre deux vérifications de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection était programmée selon une périodicité triennale.

Demande II.3 : veiller à ce que la vérification de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection soit réalisée conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Stockage de l'automate mobile d'injection

L'article 9 du guide n°32 de l'ASN précisant les attendus de 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*, une installation [...] qui se doterait d'une ou plusieurs automates mobiles d'injection [...], devra néanmoins disposer d'un local dédié pour pourvoir intervenir sur son ou ses appareils mobiles (chargement, déchargement, panne, incidents...). Il n'est pas autorisé de réaliser ces opérations dans des locaux dédiés à d'autres activités (livraison, injection/attente, salle caméra, déchets...) ou dans des circulations. Dans tous les cas, pour des raisons d'hygiène et de respect des principes de ventilation, ce local doit être différent de celui de la préparation des radionucléides.

Constat d'écart III.1 : aucun local dédié n'avait jusqu'alors été attribué pour le stockage de l'automate mobile d'injection récemment acquis.

Circulation au sein du secteur de médecine nucléaire

Observation III.1 : les portes séparant le secteur de médecine nucléaire *in vivo* du reste du secteur de médecine nucléaire (accueil, bureaux, salle de détente...) doivent être maintenues fermées afin d'éviter la circulation de personnes non autorisées à accéder au secteur de médecine nucléaire *in vivo*, et de garantir l'indépendance de la ventilation entre les deux secteurs.

Passe-plat du laboratoire « chaud »

Observation III.2 : les inspecteurs ont relevé que le revêtement du passe-plat du laboratoire « chaud », constitué de bois, était dégradé et ne garantissait plus une surface facilement décontaminable.

Péremption des gants de hotte aspirante

Observation III.3 : les inspecteurs ont constaté que la date de péremption de certains gants de hotte aspirante était dépassée.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.4 : la formation à la radioprotection des travailleurs devra être suivie par une ASH et deux infirmières du service oncologie, ces dernières étant respectivement en congé maternité et maladie le jour de l'inspection.

Procédure de formation/habilitation d'un nouvel arrivant

Observation III.5 : le programme d'actions du système de gestion de la qualité mériterait d'intégrer des indicateurs de suivi et d'efficacité.

Procédure de formation/habilitation d'un nouvel arrivant

Observation III.6 : une réflexion pourra être menée quant à la pertinence de déployer la procédure de formation / habilitation d'un nouvel arrivant aux postes uniques tels que ceux de la physique médicale et de la radiopharmacie.

*

* *

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).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION

ANNEXE

Références réglementaires

Demande, constat ou observation	Référence réglementaire
II.1	<p>Article R. 4451-24 du code du travail</p> <p><i>L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlée ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.</i></p> <p><i>L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlée ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.</i></p> <p><i>II. L'employeur met en place :</i></p> <p><i>1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;</i></p> <p><i>2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.</i></p>
II.2	<p>Article R. 4451-52 du code du travail</p> <p><i>Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :</i></p> <p><i>1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]</i></p> <p><i>3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;</i></p> <p><i>4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.</i></p> <p><i>Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, 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 :</i></p> <p><i>1° La nature du travail ;</i></p> <p><i>2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;</i></p> <p><i>3° La fréquence des expositions ;</i></p> <p><i>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 ;</i></p>

	<p>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.</p> <p>L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.</p> <p>Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.</p>
<p>II.3</p>	<p>Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité de des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants</p> <p><i>L'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.</i></p> <p><i>I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :</i></p> <p><i>1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;</i></p> <p><i>2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.</i></p> <p><i>II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.</i></p> <p><i>Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.</i></p> <p><i>La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.</i></p>