



Bordeaux, le 24 octobre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-0511027

Centre d'imagerie Fonctionnelle
14 Impasse Faye
33074 BORDEAUX

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330035
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0056 du 28 septembre 2018
Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le chapitre 1^{er} du titre V du 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 28 septembre 2018 au sein du Centre d'imagerie Fonctionnelle à Bordeaux.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement de médecine nucléaire.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets précités.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients et de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de diagnostic en médecine nucléaire.

Les inspectrices ont effectué une visite du service de médecine et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecins, cadre de santé, cadre administrative, conseillers en radioprotection...).

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour deux travailleurs ;
- la formation réglementaire à la radioprotection pour un travailleur ;
- le traitement d'une non-conformité relevée lors du contrôle technique de radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants - Classement des travailleurs

« Article R4451-13 - L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ; [...]
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

« Article R4451-14 - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ; [...]
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ; [...]

« Article R4451-15 - I. L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ; [...]

« Article R4451-52 du code du travail - 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 ; [...]

« 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 :

- 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 ;

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R4451-54 du code du travail – L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R4451-57 -I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II.- Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Les analyses des postes de travail des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de la clinique (salariés et praticiens libéraux) ont été présentées aux inspectrices

Toutefois, les inspectrices ont constaté que, depuis juillet 2018, deux personnes (ASH) effectuant le ménage dans des locaux classés en zone réglementée n'avaient pas bénéficié d'une évaluation d'exposition individuelle.

Demande A1 : L'ASN vous demande de réaliser une évaluation de l'exposition individuelle de chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. À la suite de cette évaluation, vous actualiserez le classement des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

A.2. Information et formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-58 du code du travail - I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; [...] »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspectrices ont constaté que la physicienne médicale de l'établissement n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement.

A.3. Contrôles techniques de radioprotection

« Article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;

- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision. »

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités

et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspectrices ont relevé que le contrôle interne du système de ventilation faisait mention d'une non-conformité affectant la manchette d'une hotte. Il a été indiqué aux inspectrices que cet équipement ne présentait pas de défaut et qu'il s'agissait d'une erreur. Toutefois, ce point n'a pas été clarifié auprès du contrôleur et le traitement à apporter à cette action n'a pas été tracé.

Demande A3 : L'ASN vous demande de traiter les non-conformités relevées lors du contrôle technique des installations de ventilation et de veiller à la formalisation du suivi du traitement apporté.

A.4. Délimitation des zones

« Article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées :

I. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. À l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. »

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

« Article R. 4451-26 du code du travail - I. - Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II. - Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...] »

Lors de la visite du service, les inspectrices ont constaté que les accès aux locaux, notamment le laboratoire chaud, la salle d'entreposage des déchets et local des cuves d'effluents, ne comportaient pas de signalisation adaptée (plan de zone, consignes d'accès...).

Demande A4 : Je vous demande de veiller à l'affichage du règlement de zone aux accès des salles.

A.5. Formalisation de la justification médicale de l'acte – prescription médicamenteuse obligatoire

« Article R. 1333-56 du code de la santé publique - Pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible [...] ».

« Article R5132-3 du code de la santé publique - La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

1° Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du prescripteur [...] sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée [...] ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie [...] ;

7° *Les nom et prénoms, le sexe, la date de naissance du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids* ».

Les inspectrices ont constaté que les doses délivrées au patient sont gérées au travers du logiciel VENUS®. Néanmoins, le module de prescription du logiciel VENUS® n'est pas paramétré pour être bloquant dans le processus global de réalisation d'un examen de médecine nucléaire.

Dans ces conditions l'acte de prescription, qui relève de la responsabilité des médecins et qui permet de justifier l'exposition des patients à des rayonnements ionisants, n'est pas formellement établi pour tous les examens.

Les inspectrices relèvent que ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de la précédente inspection du 10 avril 2017.

Demande B1: L'ASN vous demande d'établir systématiquement une prescription du médicament radiopharmaceutique en amont de tout acte de préparation et d'administration par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Vous communiquerez à l'ASN les dispositions mises en place pour respecter les exigences du code de la santé publique relatives à la prescription des médicaments radiopharmaceutiques.

B. Compléments d'information

B.1. Moyens de surveillance dosimétrique

«1.3 de l'annexe 1 à l'arrêté du 30 décembre 2004¹ - Hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. »

Lors de la visite des locaux, les inspectrices ont constaté l'absence de dosimètres témoins sur le tableau d'entreposage des dosimètres passifs.

Demande B2: L'ASN vous demande de veiller à ce qu'un dosimètre témoin soit entreposé avec les dosimètres passifs, hors période de port, à un endroit accessible à tous les opérateurs, à l'abri de toutes sources de rayonnements.

C. Observations

C.1. Gestion des compétences

Les inspectrices ont relevé qu'un dispositif de formation initiale au poste de travail était mis en place dans le centre, piloté par un référent nommé et basé sur un compagnonnage et une évaluation des compétences. Cependant, l'évaluation du maintien des compétences des professionnels en place ainsi que la synthèse des informations relatives au maintien et à la montée en compétences n'est pas formalisée et repose uniquement sur la cadre du service.

Observation C1: L'ASN vous invite à formaliser cette synthèse pour consolider cette bonne pratique.

C.2. Réalisation des contrôle de non contamination lors des sorties de la zone réglementée

Le service est équipé de badge fourni à chaque patient pour le contrôle d'identité. Les inspectrices ont constaté que ce badge est remis manuellement à la secrétaire lors du départ du patient. Néanmoins, ce badge ne subit aucun contrôle de non contamination.

Observation C2: L'ASN vous invite à mettre en place une organisation permettant d'éviter une éventuelle contamination du personnel récupérant le badge d'un patient sortant du service.

¹ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

C.3. Évolution réglementaire

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

