

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 11 juin 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-026838

CABINET RADIO ECHO
25, rue d'Hellicule
88100 Saint-Dié des Vosges

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-1139 du 27 mai 2021
Domaine d'activité / Référence autorisation : Radiologie conventionnelle / déclaration CODEP-STR-2015-026826

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée de votre établissement a eu lieu le 27 mai 2021, complétée par des échanges de documents par courriel à l'issue de celle-ci.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse 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 votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs à rayons X à des fins de radiodiagnostic.

Le contrôle « inopiné », annoncé le 26 mai 2021, s'est déroulé au travers d'un échange avec vous-même, en tant que responsable de l'activité nucléaire, et également conseiller en radioprotection, de la consultation des documents disponibles et d'une visite des locaux du service par les inspecteurs.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection, notamment relative au patient n'a pas pu être suffisamment contrôlé au jour de l'inspection et par la suite, en l'absence de transmission de documents demandés (Cf. demande B6).

Plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la dosimétrie opérationnelle (Cf. demande A1), la conformité des locaux aux décisions ASN en vigueur (Cf. demande A2) et au statut effectif de deux appareils.

Les locaux présentent des appareils en état de fonctionnement et d'autres qui ne sont plus en état de fonctionner selon vos déclarations. Il conviendra de mettre hors service les appareils qui n'ont plus vocation à fonctionner, et de remédier aux non-conformités des appareils utilisés (Cf. demandes B1 et B2).

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

A. Demandes d'actions correctives

Port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimétrie opérationnelle dans le service alors que deux salles sont définies en zone contrôlée jaune dès la mise sous tension de l'appareil. Ainsi, le personnel entre en zone contrôlée pour placer le patient sans disposer de dosimétrie opérationnelle.

Demande A1 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-33 du code du travail en équipant en moyens de dosimétrie opérationnelle toute personne du service susceptible d'intervenir en zone contrôlée.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation de la conformité des salles à la norme NFC 15-160 avait été établie par un organisme externe en février 2017. Cependant, aucun rapport technique émis par le responsable de l'activité nucléaire n'a pu être présenté le jour de l'inspection.

Demande A2 : Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels, notamment les points relatifs aux signalisations lumineuses aux accès des locaux.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

La signalisation lumineuse permettant l'accès à la salle n°2 était défectueuse le jour de l'inspection.

Demande A3 : Je vous demande de vous assurer du bon fonctionnement de la signalisation lumineuse de chaque salle en toute circonstance.

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique,

I.-Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Le processus de traitement et de déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) auprès de l'ASN n'est pas formalisé.

Demande A4 : Je vous demande de décrire le processus de déclaration des ESR au sein de votre établissement. En particulier, ce processus devra indiquer les modalités de déclaration (teleservices.asn.fr) et critères de déclaration (guide n°11 de l'ASN).

B. Demandes de compléments d'information

Statut administratif de deux appareils

Lors de la visite des locaux, il est apparu qu'un mammographe comportait un trèfle radioactif laissant penser qu'il était encore en état de fonctionner. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ce dernier avait été mis hors service.

Demande B1 : Je vous demande de m'indiquer le statut effectif de l'appareil.

Si l'appareil est mis hors service, je vous demande de me transmettre les éléments prouvant sa mise hors service et de procéder au retrait du trisecteur radioactif. Dans le cas contraire, il conviendra d'intégrer l'appareil dans votre déclaration d'activité nucléaire et de procéder aux contrôles réglementaires.

Les inspecteurs ont relevé lors de la consultation des rapports de contrôles qualité externe que deux appareils présentent des non conformités mineures (salles 3 et 5). Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'appareil présent en salle 5 n'est plus utilisé.

Demande B2 : Je vous demande de me préciser le statut effectif de ces appareils et le cas échéant de lever les non conformités relevées lors des contrôles qualité.

Si l'appareil venait à être mis hors service, je vous demande de me transmettre les éléments prouvant sa mise hors service, de procéder au retrait du trisecteur radioactif et mettre à jour votre déclaration pour ôter cet appareil.

Accès SISERI du conseiller en radioprotection

Au jour de l'inspection, il n'a pas été possible de vérifier que le conseiller en radioprotection disposait des accès pour consulter les données de l'établissement sur le site SISERI de l'IRSN contenant les données dosimétriques.

Demande B3 : Je vous demande de veiller à ce que le conseiller en radioprotection ait accès au site SISERI.

Par ailleurs la consultation des données dosimétriques sur le site SISERI laisse penser que plusieurs personnes que vous avez indiqué comme « non classé » le sont en catégorie A. De son côté, le rapport de l'organisme agréé en radioprotection fait état de personnes classées en catégorie B (aucune en catégorie A).

Demande B4 : Je vous demande de me confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs de la structure.

Analyse des risques et zonage

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'analyse des risques était en cours de mise à jour suite à la parution du nouvel arrêté dit « arrêté zonage ».

Demande B4 : Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette évaluation des risques.

Vérification d'ambiance radiologique

Vous n'avez pas été en mesure de montrer les résultats des contrôles d'ambiance radiologique dans les locaux.

Demande B5 : Je vous demande de me transmettre les résultats des contrôles d'ambiance des 12 derniers mois.

Radioprotection des travailleurs et des patients

Lors de l'inspection, il n'a pas été possible d'avoir accès aux documents suivants :

- La formation à la radioprotection des travailleurs de la dernière personne recrutée ;
- Les aptitudes médicales du personnel classé ;
- Le dernier rapport de vérification initiale portant sur la salle n°1 ;
- Les plans de prévention avec les sociétés extérieures étant intervenues en 2020 et 2021 ;
- Le plan d'organisation de la physique médicale ;
- La date de la dernière formation à la radioprotection des patients des professionnels de santé et paramédicaux ;
- Les niveaux de références locaux (dans le cadre des niveaux de références diagnostics) pour les différents actes ;
- Le justificatif de la transmission de ces niveaux de références à l'IRSN ;
- Les diplômes des manipulateurs en électroradiologie médicale ;
- Les contrôles de qualité interne ;
- Les contrôles qualité externe des appareils Instrumentarium OP200, Planméca et GE CGR 7979BU8.

Demande B6 : Je vous demande de me transmettre ces documents ou de m'indiquer les difficultés rencontrées.

C. Observations

C.1 Les consignes d'accès en zone réglementée doivent être visibles en tout temps. Il conviendra d'éviter de placer différents papiers dans la pochette les contenant, rendant invisible ces dites consignes.

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 prendriez, je vous demande de 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par Pierre BOIS