

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 30 juillet 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-036591

STRASBOURG IMAGERIE MOLECULAIRE
29 allée de la Robertsau
BP 70380
67010 STRASBOURG cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0831 du 8 juillet 2021
Domaine d'activité : Médecine nucléaire
Référence autorisation : M670071 du 19 mai 2021

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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 juillet 2021 dans votre établissement.

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 responsable de l'activité nucléaire.

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, des patients et de l'environnement, dans le cadre des activités de médecine nucléaire mises en œuvre dans votre établissement au moyen de sources radioactives non scellées et scellées et d'un appareil électrique émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement, les médecins nucléaires et conseillers en radioprotection ainsi que la directrice qualité et affaires publiques. Ils ont également effectué une visite de l'ensemble des locaux avec activité nucléaire.

Il ressort de l'inspection que les prescriptions réglementaires applicables au service de médecine nucléaire ont globalement été prises en compte par l'exploitant au moment de la conception et depuis l'ouverture du service de médecine nucléaire.

Toutefois, il conviendra de prendre en considération les écarts réglementaires relevés par les inspecteurs au cours de cette inspection de mise en service. Ils portent notamment sur la mise en place du zonage radiologique et des consignes associées, les vérifications de radioprotection, l'installation de dispositifs techniques (report de l'information du niveau de remplissage des cuves dans le service de médecine nucléaire, installation de robinets à commande non manuelle) ainsi que sur la finalisation de l'élaboration des protocoles de réalisation des examens et des plans de prévention.

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

A. Demandes d'actions correctives

Zonage radiologique

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-26 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées et de signalisation des sources radioactives.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Concernant le zonage radiologique du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que la note de calcul ne prend pas en compte le niveau d'exposition externe liée à la fonction scanographique de l'équipement « TEP-scan ». De plus, la note de calcul et le plan de zone ne sont pas cohérents pour les locaux suivants : sanitaire froid, local et rangement technique. La première conclue à des zones non réglementées alors que le second indique des zones surveillées.

Par ailleurs, lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que :

- les sauts de zone ne sont pas matérialisés au sol (absence de délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit) ;
- les consignes de sécurité indiquent une zone contrôlée même lorsqu'il s'agit de zones surveillées (trèfle bleu affiché) ;
- le « local ménage » ne fait pas l'objet d'un zonage radiologique ;
- le « local technique TEP » ne fait pas l'objet d'un zonage radiologique (alors qu'il est censé être une zone surveillée selon la note de calcul) ;
- le « local de livraison des sources » n'est pas signalé comme une zone contrôlée jaune à son entrée du côté du « laboratoire chaud » ;
- la « hotte Trasis » constitue une zone d'extrémités et non pas une zone contrôlée jaune ;

Demande A.1.a : Je vous demande de compléter la note de calcul du zonage radiologique en prenant en compte le niveau d'exposition externe liée à la fonction scanographique de l'équipement « TEP scan ». Par ailleurs, je vous demande de mettre en cohérence la note de calcul et le plan du zonage radiologique.

Demande A.1.b : **Je vous demande de mettre en place la délimitation et la signalisation des zones réglementées en cohérence avec la note de calcul et le plan du zonage radiologique conformément aux exigences réglementaires susvisées. Vous veillerez à prendre en compte les écarts susmentionnés.**

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

Concernant les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention, les inspecteurs ont constaté que :

- le programme des vérifications ne comporte pas la vérification du niveau d'exposition externe liée à la fonction scanographique de l'équipement « TEP-scan » ainsi que le test des arrêts d'urgence de ce même équipement ;
- les vérifications initiales réalisées les 15/04/2021 et 17/05/2021 par un organisme agréé ont mis en évidence plusieurs non-conformités. Si elles ont pour la plupart été levées, la traçabilité de la levée de ces non-conformités n'a pas été assurée ;
- les vérifications périodiques ne comprennent pas une vérification de la propreté radiologique (non contamination surfacique) des lieux de travail attenants aux zones délimitées (en particulier au niveau des accès du service et de la salle de repos du personnel).

Demande A.2.a : **Je vous demande de compléter votre programme des vérifications afin de prendre en considération l'ensemble des vérifications réglementaires.**

Demande A.2.b : **Je vous demande de porter une attention à la formalisation des actions correctives visant à lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification. Vous me transmettez le document formalisant la levée des non-conformités mentionnées dans les deux rapports de vérification initiale.**

Demande A.2.c : **Je vous demande de renforcer la vérification de la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées.**

Protocoles de réalisation des examens

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique ».

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles de réalisation des examens sont en cours de rédaction.

De plus, les procédures spécifiques pour les actes chez les femmes enceintes ou allaitantes n'ont pas été établies.

Par ailleurs, le radiophysicien n'a pas été associé à l'élaboration de ces protocoles.

Demande A.3 : **Je vous demande de finaliser les protocoles de réalisation des examens avec toutes les informations utiles à la réalisation de l'acte. Vous veillerez à établir les procédures spécifiques pour les actes chez les femmes enceintes ou allaitantes. Vous veillerez à associer le radiophysicien**

à la rédaction de l'ensemble de ces procédures écrites. Vous me transmettez un exemple de protocole finalisé.

Gestion des effluents liquides

L'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 précise que « dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission du niveau de remplissage des cuves vers ce service ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de dispositif permettant la transmission du niveau de remplissage des cuves vers le service de médecine nucléaire.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant la transmission du niveau de remplissage des cuves vers le service de médecine nucléaire.

Conception des locaux

L'article 14 de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 précise que « les lavabos sont équipés de robinets à commande non manuelle ».

Les inspecteurs ont constaté que les lavabos présents dans le service de médecine nucléaire ne sont pas équipés de robinets à commande non manuelle (à l'exception de celui présent dans le laboratoire chaud).

Demande A.5 : Je vous demande de remplacer les robinets du service de médecine nucléaire par des robinets à commande non manuelle.

Affichages

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique prévoit que des informations concernant la protection des femmes en état de grossesse ou allaitante sont fournies à celles-ci avant leur exposition éventuelle, notamment par voie d'affichage dans les locaux d'accueil et la salle d'attente.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage en zone froide dans les locaux d'accueil et dans la salle d'attente des informations concernant la protection des femmes en état de grossesse ou allaitante.

Demande A.6 : Je vous demande de mettre en place les informations concernant la protection des femmes en état de grossesse ou allaitante au niveau des locaux d'accueil et de la salle d'attente.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention n'ont pas été établis et/ou datés et/ou signés avec l'ensemble des entreprises extérieures.

De plus, des personnels non classés des services techniques de la Clinique de l'Orangerie interviennent dans les zones réglementées du service de médecine sans bénéficier d'une autorisation de leur employeur.

Demande A.7.a : **Je vous demande d'établir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures et en particulier avec la Clinique de l'Orangerie (services techniques) ainsi qu'avec les médecins remplaçants libéraux. Vous veillerez à ce que ces documents soient datés et signés.**

Demande A.7.b : **Je vous demande de vous assurer que le plan de prévention établi avec la Clinique de l'Orangerie aborde les autorisations d'accès en zones réglementées pour les travailleurs non classés des services techniques de la Clinique de l'Orangerie.**

Assurance de la qualité

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de dispositif d'habilitation des professionnels au poste de travail.

Demande A.8 : **Je vous demande de mettre en place un système d'habilitation des professionnels au poste de travail pour l'utilisation des différents dispositifs du service de médecine nucléaire.**

SISERI (Système d'Information de la Surveillance des Expositions aux Rayonnements Ionisants)

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. – L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;

b) L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;

c) L'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection :

– à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ;

– au niveau d'exposition mesuré en application du 2o du I de l'article R. 4451-33.

Au jour de l'inspection, il a été constaté que les conseillers en radioprotection avaient accès à la plateforme SISERI mais que celle-ci ne contenait aucun travailleur exposé pour l'établissement.

Demande A.9 : **Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN afin que les conseillers en radioprotection disposent des doses des travailleurs exposés de votre établissement enregistrées dans SISERI.**

B. Demandes de compléments d'information

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision précise que 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.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport technique établi pour le local dans lequel est utilisé un appareil électrique émettant des rayonnements X comporte plusieurs non-conformités qui semblent avoir été levées.

Demande B.1 : Je vous demande de vous assurer de la levée des non-conformités présentes dans le rapport technique établi pour le local dans lequel est utilisé un appareil électrique émettant des rayonnements X. Si tel est le cas, je vous demande de me transmettre un rapport technique attestant de la conformité de l'installation.

C. Observations

- **C.1 :** Un manipulateur en électroradiologie médicale ne portait pas son dosimètre à lecture différée au moment de la visite du service de médecine nucléaire.
- **C.2 :** Les consignes de sécurité n'indiquent pas qu'il est interdit de manger et de boire dans les zones réglementées dans lesquelles un risque de contamination est présent.
- **C.3 :** Les réseaux actifs (éviers « chauds » et toilettes « chaudes » notamment) et les réseaux non actifs (éviers « froids » notamment) ne sont pas identifiés dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire.
- **C.4 :** Vous veillerez à mettre en place des contrats de maintenance pour les équipements « TEP scan » et « Trasis » avant la fin de leur période de garantie.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par

Pierre BOIS