

Référence courrier :
CODEP-STR-2024-005689

Polyclinique de la Ligne Bleue
9, avenue du Rose Poirier
88000 Epinal

Strasbourg, le 9 février 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives

Lettre de suite de l'inspection du 25 janvier 2024 sur le thème de Radioprotection / Transport dans le domaine Médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-STR-2024-0951

Références :

- [1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
- [3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- [5]** Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2023.
- [6]** Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu le 25 janvier 2024 dans votre établissement.

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'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 service de médecine nucléaire.

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 de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées et d'appareils électriques émettant des rayonnements X. Ils ont également examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de transport de substances radioactives.

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'ensemble des locaux du service mettant en œuvre une activité nucléaire, excepté la fosse septique et le portique détectant la radioactivité à la sortie des déchets à risques infectieux. Ils ont également rencontré les conseillers en radioprotection dont une est également physicienne médicale, votre associée et vous-même.

Il ressort de l'inspection que votre service a une bonne connaissance des enjeux de radioprotection associés à son activité.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur l'appropriation des derniers changements de la réglementation en matière de radioprotection et d'assurance de la qualité, ainsi que sur les conditions minimales d'accès en zone délimitée et la conformité des locaux à la décision n°2017-DC-0591.

Il conviendra par ailleurs de formaliser une autorisation de rejet des effluents avec le gestionnaire de réseau et de veiller à une bonne coordination entre votre établissement et le propriétaire des locaux pour l'aboutissement de certaines actions (cf. Observation III.7).

Enfin, vous nous avez fait part de votre projet d'agrandir le service de médecine nucléaire et de remplacer la gammacamera dans les prochaines années. Il conviendra d'être vigilant au respect de la conformité des locaux à la décision n°2017-DC-0591 et à la décision n°2014-DC-0463 (notamment concernant les effluents radioactifs et la ventilation des locaux).

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

• Conditions minimales d'accès en zone délimitée

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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur classe le travailleur selon la dose susceptible d'être reçue par celui-ci en catégorie A ou B, ou non classé.

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

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

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 ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Au titre des conditions minimales d'accès en zone délimitée, les inspecteurs ont constaté que des études de poste ont été effectuées pour chaque catégorie de métier du service sans prendre en compte le risque relatif au radon et qu'aucune évaluation individuelle de l'exposition (EIE) n'a été effectuée. Les inspecteurs ont toutefois pris note que des EIE à destination des MERM sont en cours de rédaction. Il convient de les finaliser et d'étendre la réalisation des EIE à tout votre personnel entrant en zone réglementée.

Concernant le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés, cinq ont des aptitudes médicales dont l'échéance est dépassée.

Concernant les travailleurs non classés, l'information à la radioprotection a été effectuée pour une personne sans que cela n'ait été tracé. En outre, le contenu de la formation n'était pas exhaustif et ne reprenait pas tous les éléments demandés par le code du travail.

Par ailleurs, une autorisation d'accès en zone délimitée est à prévoir par l'employeur pour chaque travailleur non classé (par ex. : personnel d'entretien, secrétaire,...) intervenant en zone délimitée.

Demande II.1 : Mettre en place les conditions minimales d'accès en zone délimitée dans votre service.



- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Un modèle de plan de prévention, établi avec différentes entreprises extérieures, a été présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont constaté que toutes les entreprises intervenant dans le service (par ex. : sociétés de maintenance, personnels de la polyclinique, personnels en charge du transport de patients, les médecins libéraux) ne font pas l'objet d'un plan de prévention ou que celui n'a pas été systématiquement actualisé.

Demande II.2 : Dresser un état des lieux des entreprises extérieures et des professionnels libéraux intervenant dans le service de médecine nucléaire et les locaux réglementés attenants et formaliser un plan de prévention avec ceux-ci.

- **Vérifications de radioprotection**

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, établit le cadre réglementaire des vérifications de radioprotection (ex-contrôles techniques).

Son article 18 aborde le programme de vérification, son article 9 la vérification périodique et son article 22 la consignation dans un registre des justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.



Les inspecteurs ont constaté que:

- le programme des vérifications est à mettre à jour, tant dans sa forme (« programme de contrôles ») que dans son contenu (vérification périodique des équipements de travail) ;
- les vérifications périodiques des équipements de travail, notamment pour les émetteurs de rayons X, ne sont pas complètes (rayonnements de fuite) ;
- la levée des non-conformités n'est pas formalisée dans un registre.

Demande II.3 : Mettre pleinement en place l'arrêté vérifications du 23 octobre 2020 et m'informer des dispositions prises en ce sens.

• Conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

La mise en service du TEP Scan a engendré une zone réglementée (surveillée) en-dehors du service de médecine nucléaire (local de travail), à l'extérieur du bâtiment. Cette zone, qui n'est pas sous votre responsabilité, se situe à proximité d'une passerelle donnant sur un parking et d'un poste de travail relatif au système de ventilation. Les inspecteurs ont par ailleurs pu constater que cette passerelle a été utilisée par une personne pour sortir de la polyclinique.

Vous envisagez dans les prochaines années d'installer un nouveau générateur X dans le local adjacent et son installation est susceptible d'engendrer une situation similaire (zone réglementée en-dehors des locaux). Il conviendra de prendre toutes les dispositions nécessaires afin de respecter la décision précitée.

Demande II.4 : Respecter les exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017.



- **Pour les installations de médecine nucléaire in vitro**

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987, relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifique au minimum tous les ans.

Les inspecteurs ont constaté que la centrale de traitement d'air était défectueuse au jour du passage du contrôleur (11 janvier 2024) et qu'un nouveau passage du contrôleur est prévu.

Demande II.5 : Transmettre le rapport de contrôle de la centrale de traitement d'air. Celui-ci devra statuer sur l'indépendance de la ventilation du secteur « chaud » par rapport au reste du bâtiment et sur l'interdiction du recyclage d'air.

- **Assurance de la qualité**

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 7 vise le principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédure par type d'actes et des modalités de prise en charge de patient à risque.

Son article 9 vise les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail.

Son article 10 vise plus spécifiquement le processus de retour d'expérience à travers notamment l'enregistrement des événements et le contrôle de l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événements.

Les inspecteurs ont constaté que:

- les protocoles de prise en charge par type d'actes en scintigraphie datent pour certains de 2003 et 2007 et ne sont plus à jour notamment en ce qui concerne les activités injectées ; il a été indiqué à ce titre que les activités à injecter sont reprises du logiciel de suivi des sources ;
- vous n'avez pas formalisé de protocoles de prise en charge des patients à risque alors que certaines parties de protocoles standard comportent des éléments à ce titre (intensité mise en œuvre au scanner dans le cadre d'examen pédiatriques) ;
- votre système d'habilitation ne prend en compte que la formation à l'utilisation de certains dispositifs médicaux, auquel il convient a minima de rajouter l'intégralité des formations prévues à l'article 9 de



la décision ; en outre, ce système d'habilitation n'est applicable qu'aux manipulateurs en électroradiologie médicale alors que l'article 9 vise tous les professionnels de santé ;

- l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événement n'est pas évaluée;
- les professionnels doivent être a minima informés des éléments susceptibles de se produire dans le service afin d'être à même le moment venu de détecter des événements.

Demande II.6 : Compléter votre système de gestion de la qualité et établir un plan d'actions visant à vous mettre en conformité avec l'ensemble des dispositions de la décision n°2019- DC-0660 de l'ASN. Transmettre ce plan d'actions en précisant les pilotes et les échéances associées.

- **Comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations additionnelles et spécifiques pour la médecine nucléaire devant figurer dans un compte-rendu d'acte. Ce compte-rendu comporte au moins : le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration.

Les comptes rendus d'examen de patients ayant bénéficié d'une scintigraphie ne précisent pas le nom des radiopharmaceutiques administrés, les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration.

Demande II.7 : Compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations attendues.

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

- **Organisation de la radioprotection**

Observation III.1 : Le plan d'organisation de la physique médicale précise en partie l'organisation de la radioprotection mais n'indique pas les missions respectives de chaque conseiller en radioprotection et les intérim possibles.



- **SISERI**

Observation III.2 : Il conviendra de prévoir l'accès au nouveau site SISERI aux conseillers en radioprotection et au médecin du travail. Les inspecteurs notent que vous avez sollicité l'IRSN fin 2023 et qu'un problème de concaténation des données est actuellement constaté.

- **CSE**

Observation III.3 : Il conviendra de prévoir l'information du conseil social et économique pour tous les sujets prévus par le code du travail: bilan annuel de la dosimétrie, bilan annuel des vérifications, changement d'organisation en matière de radioprotection.

- **Plan de gestion des effluents et des déchets**

Observation III.4 : La dernière version du plan de gestion des effluents et des déchets ne comporte pas l'augmentation d'activité en Thallium intervenue en 2022.

- **Autorisation de rejet**

Constat d'écart III.5 : Il conviendra d'établir l'autorisation de rejet prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique avec le gestionnaire de réseau. Les inspecteurs ont noté que vous attendiez la vidange de la fosse septique pour disposer de mesures actualisées au collecteur d'eaux usées.

- **État des locaux en regard du risque de contamination (*in vivo* et *in vitro*)**

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées sont constituées de matériaux faciles à décontaminer.

*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.*

Constat d'écart III.6 : Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du service de médecine nucléaire que le local déchets était encombré par des objets dont ce n'est pas la place et qui sont stockés dans le local par manque de place dans le reste du service de médecine nucléaire. Par ailleurs, ils notent que certaines parois sont abîmées (sol et plafond) et ne sont pas facilement décontaminables.



- **Coordination avec le gestionnaire du bâtiment**

Observation III.7 : Lors des échanges, il a été plusieurs fois indiqué aux inspecteurs qu'il existait des difficultés de coordination avec le gestionnaire du bâtiment. Certains dossiers n'ont pas été suivis, entraînant des écarts à la réglementation et des risques potentiels pour les travailleurs et le public accueilli (cf. demande II.5, constat d'écart III.5). Les projets futurs, impliquant notamment des travaux sur le bâti, sur le système de ventilation et sur la gestion des effluents, nécessitent de renforcer la coordination des actions entre votre service et la Clinique de la Ligne Bleue.

*

* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg

Signé par

Camille PERIER

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://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.



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).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.