

Référence courrier :
CODEP-DJN-2024-051843

GIE d'Imagerie Nucléaire du Jura

55, rue Du Docteur Jean Michel
39000 Lons-le-Saunier

Dijon, le 02 octobre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 septembre 2024 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0273. N° SIGIS : 390006
(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
[4] Décision CODEP-DJN-2023-035034 de l'ASN du 15 juin 2023 portant renouvellement de l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à finalité médicale délivrée au GIE d'Imagerie Nucléaire du Jura

Docteur,

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 17 septembre 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'ASN a conduit le 17 septembre 2024 une inspection du GIE d'Imagerie Nucléaire du Jura à Lons-le-Saunier (39), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour garantir le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire.

Les inspectrices ont eu des échanges avec le responsable de l'activité nucléaire, qui est également médecin nucléaire et directeur du centre de Lons-le-Saunier, ainsi qu'avec un médecin nucléaire personne compétente en radioprotection (PCR), un physicien médical et le prestataire en radioprotection. Elles ont effectué une analyse documentaire par échantillonnage et visité les installations de médecine nucléaire, y compris la zone dédiée aux déchets et effluents.

Les inspectrices ont souligné les points positifs exposés ci-après. L'organisation de la radioprotection est globalement satisfaisante. Le service a une bonne connaissance des enjeux de radioprotection associés à son activité. Les locaux sont bien tenus. Le déploiement d'un système de gestion de la qualité est en cours. Il existe des procédures et des protocoles d'examen formalisés par les manipulatrices, ainsi qu'un système dématérialisé pour déclarer les événements indésirables et significatifs en matière de radioprotection. Un comité de retour d'expérience (CREX) est en place. La prise en compte des NRD et des NRL dans l'optimisation des doses délivrées aux patients est en cours et doit se poursuivre, tout comme l'habilitation des professionnels à leurs postes de travail. Les comptes rendus des actes contiennent les éléments requis par la réglementation et les professionnels sont à jour dans leurs formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Cependant, des axes d'amélioration ont été identifiés, entraînant des demandes d'actions correctives et des observations présentées ci-dessous. En particulier, l'évaluation des risques, les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements, les plans de prévention et les rapports de conformité doivent être établis conformément aux exigences réglementaires.

L'IRSN a réalisé des mesures de non contamination et de contrôle d'ambiance des locaux du service, à la demande de l'ASN, dans le cadre d'une campagne de contrôle des services de médecine nucléaire. Le résultat de ces contrôles seront communiqués au centre dès lors que l'IRSN les aura analysés et les suites éventuelles à donner à ces résultats seront suivies par l'ASN.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, 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 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 ; de constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ; 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 ; de déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation des risques n'était pas conforme à l'ensemble des exigences de l'article R.4451-14 du code du travail.

Demande II.1 : établir une évaluation de risques tenant compte de l'ensemble de l'activité du GIE d'Imagerie Nucléaire du Jura et des exigences réglementaires de l'article R.4451-14 du code travail.

Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail l'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 : la nature du travail, la fréquence des expositions, 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, 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. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspectrices ont constaté que les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI) des médecins nucléaires ne prenaient pas en compte l'activité d'irathérapie à l'iode 131 ni les examens de ganglion sentinelle. De plus, elles ont noté que les EIERI des manipulatrices n'incluaient pas les doses liées à la gestion des déchets.

Demande II.2 : mettre à jour les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des constats mentionnés ci-dessus.

Coordination des mesures de prévention

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

Les inspectrices ont noté que des plans de prévention avaient été élaborés avec l'ensemble des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir dans l'établissement. Cependant, elles ont relevé que les plans de prévention présentés étaient des modèles génériques, ce qui les rendait inadaptés aux spécificités des intervenants et à leurs interventions. De plus, elles ont constaté l'absence de répartition des responsabilités en matière de radioprotection aux rayonnements ionisants dans ces modèles génériques.

Demande II.3 : réviser les plans de prévention afin qu'ils soient adaptés à chaque intervenant extérieur susceptible d'intervenir dans l'établissement. Intégrer dans ces plans les responsabilités incombant à chaque partie en matière de radioprotection.

Rapport de conformité des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, précise que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté, un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision, les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné, la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III, le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail, 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.

Aucun rapport répondant aux exigences réglementaires de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, ni de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013, n'a été présenté aux inspectrices pour attester de la conformité du local dans lequel est utilisé l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Demande II.4 : établir et transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN concernant la salle de la caméra à scintillation couplée à un scanner.

Désignation du conseiller en radioprotection

L'article R.4451-124 dispose que le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs.

L'article R.1333-19 du code de la santé publique précise les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspectrices ont constaté que les conseils donnés par le conseiller en radioprotection en ce qui concerne l'article R. 4451-123-I ne sont pas consignés. Elles ont également constaté que la lettre de désignation des conseillers en radioprotection ne mentionne pas les moyens mis à leur disposition pour accomplir leurs missions. De plus, une des missions requises par le code du travail, à savoir les vérifications périodiques, est attribuée aux manipulatrices en cas d'absence du conseiller en radioprotection, ce qui ne correspond pas à l'organisation réelle du service.

Demande II.5 : faire consigner, par le conseiller en radioprotection, les conseils qu'il a délivrés sous une forme permettant la consultation pour une période d'au moins 10 ans. Compléter la lettre de désignation des conseillers en radioprotection en précisant les moyens mis à leur disposition. Réviser la lettre de désignation en intégrant de manière précise la répartition de l'ensemble des missions définies par le Code du travail et le Code de la santé publique.

Continuité de service du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R.4451-114-I du code du travail, lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

Les inspectrices ont noté qu'aucune mesure n'a été prise pour assurer la continuité de service du conseiller en radioprotection.

Demande II.6 : établir une continuité de service pour le conseiller en radioprotection et en formaliser les modalités.

Traitement des non-conformités des contrôles et des vérifications

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation en référence [4], toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont constaté que les actions entreprises pour remédier aux non-conformités signalées dans les rapports des vérifications périodiques et des contrôles ne sont pas documentées. De plus, les inspectrices ont relevé l'absence de procédure de traitement des non-conformités.

Demande II.7 : Mettre en place une procédure de traitement des non-conformités des contrôles au titre du Code de la santé publique et des vérifications au titre du Code du travail. Veiller à tracer dans un registre les actions correctives qui auront été mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications des équipements de travail, des sources scellées, des lieux de travail ou des vérifications périodiques.

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

Contrôle de bon fonctionnement du clapet anti-retour

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation en référence [4], doivent être réalisés un contrôle semestriel interne et un contrôle annuel externe du bon fonctionnement du clapet anti retour AK160, avec enregistrement des résultats du contrôle dans le registre de maintenance de l'établissement.

Constat III.1 : Les inspectrices ont constaté que le rapport du dernier contrôle externe du bon fonctionnement du clapet anti-retour AK160 par une société de maintenance ne concluait pas formellement au bon fonctionnement du clapet.

Radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article D. 4152-5 du code du travail, lorsque la femme enceinte est maintenue sur un poste l'exposant aux rayonnements ionisants, l'employeur s'assure du respect des valeurs limites d'exposition fixées au 2° de l'article R. 4451-6 pour les organes ou les tissus.

Conformément à l'article R. 4451-7 du code du travail, en cas de grossesse, l'exposition de l'enfant à naître, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de la grossesse et le moment de l'accouchement, est maintenue aussi faible que raisonnablement possible et, en tout état de cause, la dose équivalente reçue par l'enfant demeure inférieure à 1 millisievert.

Conformément à l'article D. 4152-7 du code du travail, il est interdit d'affecter ou de maintenir une femme allaitant à un poste de travail comportant un risque d'exposition interne à des rayonnements ionisants.

Constat III.2 : Les inspectrices ont constaté qu'aucune disposition formelle n'est prise pour les femmes enceintes ou allaitantes au sein du service de médecine nucléaire.

Vérifications des équipement et lieux de travail, programme des vérifications et les rapports de vérifications

Conformément au II de l'article 17 de 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, 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. Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés. 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.

Constat III.3 : Les inspectrices ont constaté que la méthodologie des vérifications périodiques du contaminamètre afin de répondre à l'exigence réglementaire de vérification de l'étalonnage de l'instrumentation de mesure utilisé n'est pas appropriée.

Constat III.4 : Les inspectrices n'ont pas pu vérifier la réalisation effective des vérifications des équipements de protection individuelle en l'absence de traçabilité des contrôles des équipements de protection individuelle.

Observation III.5 : il conviendrait de respecter les délais réglementaires des vérifications et de préciser le vérificateur ainsi que l'appareil de mesure utilisé dans les rapports de vérification périodique signés.

Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

Observation III.6 : il serait judicieux de réfléchir avec l'ensemble du personnel aux incidents raisonnablement prévisibles au sein du service tels que ceux en lien avec l'exposition du cristallin.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.7 : il conviendrait de compléter le support de formation à la radioprotection des travailleurs, conformément à l'article R.4451-58 du code du travail.

Evènements significatifs de radioprotection (ESR)

Observation III.8 : il conviendrait de compléter les fiches d'information et la procédure ESR avec le délai réglementaire de 48h de déclaration des ESR et les coordonnées à jour des PCR et de l'ASN.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.9 : il serait opportun de préciser le temps alloué à l'ensemble des tâches du physicien médical, ainsi que de décrire la formation continue pour le physicien médical dans le POPM.

*

* *

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 et répondre aux demandes. 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION