

Référence courrier :

CODEP-CAE-2023-037338

Centre d'Imagerie Moléculaire d'Avranches

A l'attention de Monsieur Abdel-Moumen
Abib

2, avenue du Quesnoy

50300 St-Martin des Champs

Caen, le 28 juin 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 février 2023 sur le thème de Radioprotection
dans le domaine Médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2023-0132

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.

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 1^{er} juin 2023 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 du 1^{er} juin 2023 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité de médecine nucléaire



effectuée dans votre établissement de Saint Martin des Champs, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le conseiller en radioprotection (CRP) et le médecin responsable de l'activité et chef d'établissement. Les inspecteurs ont pu visiter l'ensemble du service de médecine nucléaire.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est globalement satisfaisante. En effet, le CRP possède une bonne maîtrise du sujet et est très rigoureux. Notamment, la procédure de réception des sources est particulièrement aboutie.

Néanmoins certains points pourraient être améliorés et sont listés ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

La décision n° 2019-DC-0667¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients. Les résultats de ces évaluations sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. La valeur médiane de la grandeur

¹ L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés



dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant, défini dans les annexes de la décision susmentionnée.

Les inspecteurs ont noté que, en 2022, pour un des deux actes ayant fait l'objet d'un relevé de doses, en l'occurrence la fraction d'éjection du ventricule gauche, la médiane dépassait le NRD. Le physicien médical a émis un certain nombre de recommandations, dont la baisse de la dose à administrer, par rapport auxquelles les médecins ne s'étaient pas positionnés.

Les inspecteurs ont noté que certaines données dosimétriques ayant servi pour la comparaison aux NRD n'auraient pas dû être prises en compte. En effet, les patients associés ne respectaient pas les critères d'indice de masse corporelle (IMC) précisés en annexe 1 de la décision susmentionnée, à savoir que l'IMC doit être compris entre 18 et 35 pour que la donnée soit exploitable.

Demande II.1 : donner suite aux recommandations du physicien sur l'acte analysé en 2022 pour lequel la médiane dépassait le NRD en prenant position par rapport à ses préconisations, et notamment quant à la modification des protocoles.

Demande II.2 : veiller au respect du critère d'IMC pour la prise en compte d'une donnée dosimétrique d'un patient dans le cadre de l'évaluation d'un acte par rapport aux NRD.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n°2019-DC-0669² de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté qu'un médecin ne disposait pas d'attestation à la formation à la radioprotection des patients, bien que cette formation ait, semble-t-il, été suivie en mars 2017.

Demande II.3 : s'assurer, en demandant une attestation de formation à l'établissement formateur, que le médecin en question justifie bien de sa formation à la radioprotection des patients, et transmettre les justificatifs à l'ASN.

² Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



Désignation CRP

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.

Conformément à l'article R. 1333-18. du code de la santé publique,

I. - Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Les inspecteurs ont relevé que le temps alloué à l'exercice des missions du conseiller en radioprotection n'était pas défini dans la lettre de désignation. Par ailleurs, la référence au code de la santé publique n'était pas présente dans ce document.

Demande II.4 : veiller à préciser le temps alloué au CRP dans la lettre de désignation, ainsi que la référence au code de la santé publique pour les missions liées à la gestion des déchets et des effluents.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993³, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec les praticiens libéraux.

Demande II.5 : établir des plans de prévention avec les praticiens libéraux.

Formation des travailleurs à la radioprotection

³ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».



Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté qu'un cardiologue salarié n'avait pas été formé à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.6 : former l'ensemble du personnel salarié de l'établissement dès lors qu'ils bénéficient d'une surveillance dosimétrique individuelle. Vous veillerez à ce que cette formation comporte bien les modalités pratiques précisées à l'article R. 4451-58 du code du travail, notamment le renouvellement tous les 3 ans.

Suivi des non-conformités issues des vérifications

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ modifié précise que l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont noté que le suivi des non-conformités constatées au cours des vérifications initiales ou périodiques n'était pas mis en place, même si des actions ont été mises en œuvre pour en solder certaines.

Demande II.7 : mettre en œuvre un suivi des non-conformités constatées au cours des vérifications initiales ou périodiques.

Zonage du service

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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



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.

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés.

Les inspecteurs ont noté que, en dehors du secteur de médecine nucléaire, la zone d'accueil, qui comprend le secrétariat et la salle d'attente froide était classée en zone surveillée car des patients injectés s'y retrouvent régulièrement par erreur pour attendre leur compte rendu, alors qu'ils doivent retourner en salle d'attente chaude. Le bureau du médecin adjacent, dans lequel rentrent régulièrement des patients injectés, était classé lui en zone publique.

Demande II.8 : réviser l'évaluation des risques de sorte de mettre en cohérence le zonage.

Demande II.9 : veiller, à l'aide de moyens adaptés, à faire respecter au mieux le lieu d'attente pour les patients injectés, à savoir la salle d'attente chaude.

Systeme de gestion de la qualite

La décision ASN n°2019-DC-0660⁵ du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

L'article 9 précise que le système de gestion de la qualité décrit les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou pour tout changement de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure d'habilitation pour les manipulateurs a été établie, et qu'elle a été mise en pratique. Il n'y avait, en revanche, pas de procédure d'habilitation pour les secrétaires médicales ainsi que pour les médecins.

Un audit du système de gestion de la qualité a été commandité par votre établissement afin d'effectuer un bilan de la mise en œuvre de la décision susmentionnée. Certains processus, comme les processus de justification ou d'optimisation, n'ont pas encore été décrit dans le système de gestion de la qualité comme le prévoit la décision. Le rapport d'audit propose un plan d'actions sur lequel il peut être intéressant de s'appuyer.

Demande II.10 : à l'arrivée de nouveaux équipements ou de nouveaux arrivants, mettre en place les habilitations exigées par la décision susmentionnée, aussi bien pour les personnels paramédicaux que pour les médecins.

⁵ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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



Demande II.11 : continuer la description des processus, comme demandé dans la décision susmentionnée, notamment pour le processus de justification. Vous pourrez vous appuyer sur le plan d'actions fourni dans le rapport d'audit commandité.

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

Convention de rejet

Observation III.1 : dans la convention de rejets conclue avec le gestionnaire du réseau, le ^{201}Th ne faisait pas partie des rejets potentiels alors que l'établissement est autorisé à l'utiliser par l'ASN. Ce radionucléide n'est utilisé généralement qu'en cas de pénurie de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ afin de réaliser des scintigraphies cardiaques.

Référent interne en charge de la radioprotection des patients

Observation III.2 : dans le plan d'organisation de la physique médicale, le temps nécessaire au référent interne à l'établissement n'était pas indiqué.

Système de gestion de la qualité

Observation III.3 : les fiches d'habilitation pour les nouveaux arrivants pourraient être mises à jour pour coller au plus juste des attentes du responsable d'activité, en intégrant par exemple le Progiciel de gestion intégrée (PGI) utilisé ou encore la préparation des doses en mode dégradé.

Observation III.4 : si le processus de retour d'expérience est bien mis en place dans l'établissement, le suivi de la mise en place des actions issues des Comités de retour d'expérience (CREX) pourrait être amélioré.

Valeur de référence pour la vérification périodique d'une source

Observation III.5 : dans un rapport de vérification périodique des sources, pour une source de ^{137}Cs , il n'y avait pas de valeur de référence permettant de conclure à la conformité ou non de la mesure effectuée.



Identification des canalisations contenant des effluents radioactifs

Observation III.6 : lors de la visite, dans la salle des cuves au sous-sol, les inspecteurs ont noté qu'une canalisation provenant des toilettes chaudes n'était pas identifiée avec le trisecteur radioactif.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié. [le cas échéant]

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle NPX

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE