

**Référence courrier :**  
CODEP-DJN-2024-021155

**Centre de médecine nucléaire du Parc Mâcon**

40, rue Ambroise Paré  
71000 Mâcon  
Dijon, le 25 avril 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 10 avril 2024 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0274. N° Sigis : M710023  
(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

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 10 avril 2024 dans votre établissement de Mâcon.

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 10 avril 2024 une inspection du centre de médecine nucléaire du parc (CMNP) à Mâcon (71), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer 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 rencontré le responsable d'activité nucléaire, deux médecins nucléaires dont le responsable du centre de Mâcon, deux conseillers en radioprotection, le prestataire en physique médical, ainsi que deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM). Après une étude documentaire par échantillonnage, elles ont effectué une visite des installations de médecine nucléaire ainsi que la zone des déchets et effluents.

Elles ont relevé des points positifs, notamment en termes d'assurance de la qualité l'existence de protocoles d'examens formalisés, l'acquisition d'un logiciel pour le système de gestion de la qualité, ainsi qu'une bonne culture de la déclaration des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection. Les comptes rendus d'actes comportent les éléments requis par la réglementation. Les professionnels sont à jour de leurs formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. En termes de radioprotection des travailleurs, les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements sont établies ; la dosimétrie des travailleurs et l'ambiance radiologique font l'objet d'un suivi et d'une analyse. Les fréquences réglementaires des vérifications de radioprotection sont respectées. Par ailleurs, les inspectrices ont constaté que les demandes formulées lors de l'inspection du 14 février 2020 ont été prises en compte dans l'ensemble.

Des axes d'amélioration ont cependant été identifiés, notamment l'optimisation des doses délivrées aux patients et l'habilitation des professionnels à leur poste de travail sont à poursuivre. Les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants, les plans de prévention et les rapports de conformité devront être mis à jour.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **❖ Optimisation et niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

*Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN n°2019-DC-660, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, le paragraphe 5 précise que sont formalisés dans le système de gestion de la qualité les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.*

Les inspectrices ont constaté une modification de l'organisation de la physique médicale, avec l'appui d'un nouveau prestataire en physique médicale.

Elles ont noté l'intention du physicien médical de réaliser dès cette année une analyse des doses délivrées aux patients au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.

**Demande II.1 : poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en suivant les recommandations du prestataire en physique médicale et mettre à jour les protocoles d'examen le cas échéant.**

### **❖ Habilitation au poste de travail**

*Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-660, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. 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 inspectrices ont constaté l'absence de formalisation de l'habilitation au poste de travail de l'ensemble des professionnels, notamment pour ce qui concerne l'infirmière recrutée en 2023, ainsi que de preuve de formation des MERM à l'utilisation de la nouvelle caméra acquise en 2022.

**Demande II.2 : poursuivre et formaliser l'habilitation au poste de travail de l'ensemble des professionnels, en particulier des nouveaux arrivants et lors d'un changement de dispositif médical.**

❖ **Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)**

*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. 4451-2.8.*

Les inspectrices ont noté que le document intitulé « analyse des postes », mis à jour en janvier 2024, portait, entre autres, sur 5 MERM et 1 infirmière.

**Demande II.3 : mettre à jour le document intitulé « analyse des postes » en tenant compte de la globalité de l'effectif actuel.**

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail Cette 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 [...].*

Les inspectrices ont constaté que les EIERI ne tenaient pas compte des incidents raisonnablement prévisibles ni des informations suivantes :

- L'évaluation de l'exposition du cristallin pour les infirmières,
- Le temps partiel de 2 MERM,
- La possibilité, pour une MERM, d'intervenir à la SCM TEP.

**Demande II.4 : mettre à jour les EIERI en tenant compte des constats 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 constaté que des plans de prévention avaient été établis avec la majeure partie des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir dans l'établissement. Néanmoins, elles ont relevé l'absence de plan de prévention avec la société de transport des médicaments radiopharmaceutiques, ainsi qu'avec le nouveau prestataire en physique médicale.

Par ailleurs, elles ont constaté l'absence de consignes de sécurité en termes de radioprotection dans la trame générique des plans de prévention.

**Demande II.5 : établir des plans de prévention avec l'ensemble des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir dans l'établissement, en prenant en compte les consignes de sécurité à délivrer en termes de radioprotection.**

### ❖ Propreté radiologique

*L'article 7 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 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.*

Les inspectrices ont constaté que le revêtement de l'un des murs de la salle d'injection des médicaments radiopharmaceutiques était dégradé. Il leur a été indiqué que des travaux de réfection étaient prévus.

**Demande II.6 : prendre des dispositions pour que toutes les surfaces de la salle d'injection ne présentent pas d'aspérité afin d'en faciliter la décontamination.**

### ❖ Rapport de conformité des locaux

*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, dont la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants).*

Les inspectrices ont constaté que les rapports de conformité des deux salles où sont utilisées des caméras de scintillation couplées à des scanners n'indiquent pas la délimitation des zones réglementées et non réglementées du local de travail ni des locaux attenants.

**Demande II.7 : mettre à jour les rapports de conformité des deux salles en y intégrant la délimitation des zones réglementées et non réglementées du local et des locaux attenants.**

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

### ❖ Rappels réglementaires relatifs à l'application du code de la santé publique

*Le décret relatif aux actes professionnels que peuvent réaliser les infirmières, article R4311-1 et suivants du code de la santé publique, précise que ces dernières n'ont pas la possibilité juridique de préparer des médicaments radiopharmaceutiques ni de déclencher l'émission de rayons X. En outre, l'article R-1133-68 du code de la santé publique précise que l'emploi de rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins, chirurgiens-dentistes et, dans certaines conditions, aux MERM. Les infirmières en sont exclues.*

**Constat d'écart III.1 :** les deux infirmières en cardiologie disposent d'une habilitation interne à déclencher l'émission des rayons X et l'une d'elle prépare des médicaments radiopharmaceutiques. Il n'existe par ailleurs pas de protocole national ni local de coopération entre médecins nucléaires délégués et infirmières.

### ❖ Signalisation des sources de rayonnements ionisants

*Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail, chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]*

**Constat d'écart III.2 :** les inspectrices ont constaté l'absence de signalisation de la source de rayonnements ionisants sur les deux scanners couplés aux caméras de scintillation.

❖ **Inventaire des sources**

**Observation III.3 :** l'inventaire SIGIS des sources scellées de l'établissement fait toujours état d'une source de Sr90 bien que l'IRSN ait été informé de sa reprise par le fournisseur.

❖ **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

**Observation III.4 :** les inspectrices ont noté que la rédaction du plan d'action associé au POPM était prévue courant 2024 et que le document sera mis à jour avec les références réglementaires adaptées à l'activité de médecine nucléaire, notamment en supprimant la référence à la décision de l'ASN n°2021-DC-704.

❖ **Contrôles qualité internes**

**Observation III.5 :** la traçabilité des contrôles qualité internes réalisés par les MERM gagnera à être exhaustive.

❖ **Traitement des non-conformités**

**Observation III.6 :** il conviendra de mettre à jour la procédure de traitement des non-conformités et la fiche de déclaration associée, en prenant en compte les dispositifs médicaux actuels.

❖ **Coordination des mesures de prévention**

**Observation III.7 :** il serait opportun de préciser les consignes de sécurité à respecter en termes de radioprotection, dans l'article 6 du contrat établi avec les médecins nucléaires remplaçants.

❖ **Formation à la radioprotection des travailleurs**

**Observation III.8 :** il conviendrait de compléter le support de formation à la radioprotection des travailleurs, conformément à l'article R.4451-58 du code du travail.

❖ **Information des travailleurs non classés**

**Observation III.9 :** il conviendrait de préciser les conditions d'accès au personnel de l'entretien externalisé, notamment pour les deux salles où sont utilisés des rayons X.

❖ **Respect de la fréquence des contrôles qualité internes (CQI)**

**Observation III.10 :** le non-respect de la fréquence des CQI effectués par l'ingénieur biomédical avait fait l'objet d'une non-conformité dans le rapport de contrôle qualité externe de 2022. Il a été indiqué aux inspectrices que cette non-conformité résultait de l'absence prolongée de l'unique ingénieur biomédical du groupe. Il conviendrait de réfléchir à une organisation permettant d'assurer les CQI dans le respect des fréquences définies.

❖ **Réforme du régime d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds**

**Observation III.11** : En 2025, l'exercice d'une activité de médecine nucléaire nécessitera l'obtention d'une autorisation d'activité de soins délivrée par l'ARS sur la base du respect de conditions techniques de fonctionnement. Il conviendra dans ce cadre de veiller notamment au respect des exigences en matière de préparation des médicaments radiopharmaceutiques par les MERM. D'une façon générale, il conviendra de s'assurer des modifications éventuelles de l'autorisation délivrée par l'ASN.

\*

\* \*

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](http://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**