

Référence courrier :
CODEP-DJN-2024-032174

Centre de Médecine Nucléaire du Parc de SENS

7, Boulevard Maréchal Foch
89100 Sens

Dijon, le 18 juin 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 juin 2024 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2024-0269. N° Sigis : M890009
(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 12 juin 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 12 juin 2024 une inspection du centre de médecine nucléaire du Parc (CMNP) à Sens (89) 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, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire.

Les inspectrices ont rencontré le responsable d'activité nucléaire, le médecin nucléaire responsable du centre de Sens, deux conseillers en radioprotection, le prestataire en physique médical, ainsi qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) et une infirmière (IDE). Après une étude documentaire par échantillonnage, elles ont effectué une visite des installations de médecine nucléaire ainsi que de la zone de stockage des déchets et effluents.

Les inspectrices considèrent que l'organisation de la radioprotection est globalement satisfaisante. Elles ont en particulier noté la forte implication du conseiller en radioprotection local, la bonne tenue des locaux et les bonnes pratiques de l'établissement en matière de radioprotection. La gestion documentaire est organisée et permet d'accéder facilement aux documents demandés en inspection. Le système de gestion de la qualité est en cours de déploiement.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés, qui font l'objet de demandes d'actions correctives et d'observations exposées ci-dessous. En particulier, des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients seront à mener rapidement, étant donné que cette demande avait déjà été formulée lors de l'inspection précédente, en 2020. Il conviendra de rapidement remettre en fonctionnement nominal le dispositif de captation des aérosols en salle d'examen de ventilation pulmonaire qui était défaillant le jour de l'inspection. Le rapport de vérifications au titre du code de la santé publique sera à transmettre et la démarche d'habilitation des professionnels non initiée pour les médecins et MERM à formaliser.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Dispositions particulières relatives aux examens de ventilation pulmonaire

L'article 17 de l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision no 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 « Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux. »

Les inspectrices ont constaté que le dispositif de captation des aérosols mis en place dans la salle d'examen de ventilation pulmonaire dysfonctionnait.

Demande I.1 : procéder à la remise en fonctionnement du système de captation des aérosols dans les meilleurs délais et veiller à ce que le dispositif soit fonctionnel pour chaque examen de ventilation pulmonaire.

Optimisation des doses délivrées aux patients et niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Selon l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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. De plus, conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Le jour de l'inspection, l'établissement n'a pas pu présenter une synthèse des niveaux de référence locaux pour les examens pratiqués. De plus, pour les examens de perfusion pulmonaire, thyroïde, squelette, les niveaux de référence locaux dépassent les NRD, sans qu'aucune analyse des causes ne soit menée, ni qu'aucune action d'optimisation ne soit programmée pour ces examens.

Demande I.2 : transmettre à l'ASN les analyses réalisées par le physicien médical et le plan d'action relatif aux mesures d'optimisation des doses délivrées aux patients. Suivre les recommandations du prestataire en physique médicale et mettre à jour les protocoles d'examen le cas échéant.

Contrôles réalisés au titre du code de santé publique

L'article 6 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire stipule que toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire. Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Le rapport de vérification des règles mises en place par le responsable d'activité nucléaire au titre du code de la santé publique n'a pas pu être présenté.

Demande I.3 : transmettre à l'ASN le rapport des vérifications au titre du code de la santé publique et le cas échéant le plan d'actions pour lever les éventuelles non-conformités identifiées.

II. AUTRES DEMANDES

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 qu'une IDE embauchée récemment est en cours d'habilitation. Toutefois l'habilitation au poste de travail des médecins et des MERM n'est pas formalisée.

Demande II.1 : 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.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Les inspectrices ont constaté que le POPM est récent, du fait d'un nouveau prestataire en physique médicale. Il ne comprend pas de plan d'actions relatif à la physique médicale et ne précise pas l'organisation interne au CMNP pour la réalisation des missions.

Demande II.2 : compléter et mettre à jour le POPM en incluant un plan d'actions relatif à la physique médicale et en y indiquant les pilotes et les échéances associées aux différentes actions. Préciser les missions de chaque référent interne. Transmettre le POPM mis à jour à l'ASN.

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. 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. La secrétaire est exposée et non classée mais son EIERI n'est pas disponible. L'EIERI de l'IDE sera à mettre à jour en septembre au vu de sa quotité de travail qui changera à cette date.

Demande II.3 : mettre à jour les EIERI en tenant compte des constats ci-dessus.

Evaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué [...].

Les inspectrices ont constaté que l'évaluation des risques réalisée ne comportait pas d'évaluation liée aux incidents raisonnablement prévisibles.

Demande II.4 : mettre à jour l'évaluation de risques en tenant compte du constat ci-dessus.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes,

Le jour de l'inspection, l'ensemble des attestations des professionnels participant aux actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique n'a pas pu être présenté aux inspecteurs, notamment celle de l'IDE.

Demande II.5 : transmettre à l'ASN l'attestation de formation à la radioprotection des patients de l'IDE.

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

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.1 : les inspectrices ont constaté l'absence de signalisation de la source de rayonnements ionisants sur le scanner couplé à la gamma caméra.

Communication de la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés et des vérifications des moyens de prévention au CSE

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. Conformément à l'article R4451-50, il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications [de l'efficacité des moyens de prévention] au comité social et économique.

Constat d'écart III.2 : les inspectrices ont constaté l'absence de présentation annuelle au CSE du bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, ainsi que du bilan des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Observation III.3 : veiller à signer les plans de prévention en tant qu'entreprise utilisatrice et à tracer le fait qu'une information de radioprotection a été délivrée à l'intervenant.

Programme des vérifications

Observation III.4 : il conviendrait de faire des liens entre le programme des vérifications, le calendrier et les rapports de vérifications périodiques.

Zonage

Observation III.5 : il conviendrait de procéder à une réflexion sur le zonage intermittent en salle de gamma caméra, notamment vis-à-vis de l'accès de personnes non classées telles que le personnel de ménage. L'affichage sera à mettre à jour en fonction des dispositions retenues.

Observation III.6 : il conviendrait de mettre en cohérence l'identification des salles (notamment sur le plan du service) et les résultats de suivi d'ambiance radiologique.

Observation III.7 : il conviendrait de mettre l'affichage du local des déchets en cohérence avec le zonage retenu.

Examen médical d'aptitude à l'embauche

Observation III.8 : veiller à ce que les futures personnes embauchées bénéficient d'un examen médical d'aptitude préalablement à leur affectation sur le poste.

*
* *

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