

Vincennes, le 18 juin 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-029989

**CIMGUA Centre d'Imagerie Moléculaire de
Guadeloupe
Parc d'activité de la Providence Dothémare
97 139 ABYMES**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : CIMGUA – partie imagerie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0981 du 30 mai 2018

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[1] Autorisation M990083 délivrée le 14 juin 2018 référencée CODEP-PRS-2018-024085

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de mise en service de la partie imagerie a eu lieu le 30 mai 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de mise en service du 30 mai 2018 a porté sur la vérification des dispositions retenues au sein du service de médecine nucléaire du CIMGUA équipé d'un tomographe par émission de positons couplé à un scanner pour répondre aux exigences en termes de la radioprotection des travailleurs, des patients et de la protection de l'environnement dans le cadre d'une autorisation initiale de prise en charge de patients. Cette inspection a été couplée avec une inspection du secteur production les 29 et 31 mai 2018. Cette inspection donnera lieu à une lettre de suite spécifique transmise séparément de la présente lettre.

Les inspecteurs ont rencontré notamment le directeur du Groupement d'intérêt public du CIMGUA, le chef de service du service de médecine nucléaire, la personne compétente en radioprotection, la physicienne médicale, un radio-pharmacien, un manipulateur en radiologie, la responsable assurance de la qualité, le responsable administratif, le chargé d'opération de la SEM Patrimoniale ainsi que le chef de pôle médico-technique du CHU de Pointe à Pitre.

Un questionnaire sur l'organisation retenue au sein du CIMGUA en termes de radioprotection a été mené. Les points notamment abordés par les inspecteurs sont les différentes formations, les contrôles initiaux de réception des équipements et de radioprotection ainsi que l'organisation prévue pour la déclinaison des exigences de radioprotection. En outre, certains éléments requis dans le cadre de la demande d'autorisation ont été examinés

sur place. Les inspecteurs ont également visité les installations au travers du circuit des patients, des travailleurs et des sources.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles initiaux de réception des équipements et de radioprotection mis en œuvre sont satisfaisants. Par ailleurs, tous les médecins nucléaires et manipulateurs en radiologie sont bien à jour de leur formation à la radioprotection des patients et ont fait l'objet d'un suivi médical adapté. Les inspecteurs ont relevé favorablement l'implication de la responsable assurance qualité du CIMGUA pour accompagner la déclinaison des exigences de radioprotection ainsi que le projet de formation de deux personnes supplémentaires pour renforcer la cellule radioprotection de l'établissement.

Le contrôle effectué par sondage a mis en évidence des points à corriger avant la délivrance de l'autorisation de l'ASN pour la prise en charge des patients [1]. Ces écarts, levés à ce jour, ont fait l'objet d'actions correctives immédiates et de transmission d'éléments complémentaires à l'issue de l'inspection. Il s'agit des points suivants :

- Un événement significatif de radioprotection a été déclaré à la demande de l'ASN dans le cadre d'une défaillance de gestion des cuves de décroissance ayant mené à un débordement dans le bac de rétention de la pompe de relevage ;
- Le bac de rétention se situant sous les cuves de décroissance a fait l'objet de travaux complémentaires pour que la surface soit lisse et décontaminable en tout point et garantir son étanchéité ;
- Les dispositifs de sécurité des cuves (capteurs de niveau de remplissage et détecteurs de fuite) ont fait l'objet d'une modification et ont été testés pour démontrer leur bon fonctionnement par rapport à l'attendu ;
- Les dispositifs de détection incendie ont fait l'objet d'un ajustement dans le local de stockage des déchets ;
- Les travailleurs du secteur imagerie ont tous suivi une formation complémentaire à la radioprotection des travailleurs adaptée et déclinée à l'installation du CIMGUA ;
- La procédure de contrôle des travailleurs en zone réglementée a été revue pour augmenter son efficacité et faciliter sa mise en œuvre ;
- Des ajustements d'affichages et consignes dans la zone réglementée ont été faits pour les rendre plus cohérents et répondre à certaines dispositions réglementaires ;
- Des précisions ont été apportées concernant la validation initiale du zonage ;
- L'outil de suivi des contrôles de radioprotection et la trame des contrôles internes des sources non scellées ont été modifiés.

D'autres écarts ont été relevés et nécessitent des actions correctives dans un deuxième temps. Il s'agit notamment des points suivants :

- Le plan d'organisation de la physique médicale doit être complété pour préciser la mise en œuvre des contrôles de la qualité et leurs délégations. Un outil de suivi des actions d'optimisation menées et à mener doit également être intégré ;
- La coordination des mesures de prévention doit être établie avec chaque société extérieure avant que ces dernières n'interviennent en zone réglementée.

Une inspection ASN pourra être menée, au cours de la prochaine année, pour vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires en termes de radioprotection au sein du service imagerie dans une phase de fonctionnement et de prise en charge de patients.

A. Demandes d'actions correctives

• Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application

de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. 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. 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. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du CIMGUA a été présenté. Il apparaît que lors de la rédaction de ce document, les modalités de réalisation des contrôles de qualité et les délégations étaient en cours de définition.

Les inspecteurs ont invité la physicienne à faire figurer, dans le POPM, le plan d'action en termes d'optimisation en répertoriant les actions menées et à mener en vue de la limitation de l'exposition des patients et les échéances associées.

A1. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr). Vous me transmettez la version modifiée et préciserez le paramétrage effectué en vue d'optimiser la dose reçue par les patients.

- **Optimisation**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64, [...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Il a été indiqué que le travail d'optimisation et de paramétrage du tomographe par émission de positons couplé à un scanner était prévu pendant la semaine du 12 juin 2018 en s'inspirant de réglages fait au sein d'un établissement de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris disposant d'un même équipement.

A2. Je vous demande de me préciser le paramétrage effectué en vue d'optimiser la dose reçue par les patients.

- **Coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Les plans de préventions établis pour coordonner les mesures de prévention ont été consultés par sondage. Il apparaît qu'il n'a pas été établi, avant son intervention sur site, avec l'installateur de l'enceinte de préparation automatisée des doses. Par ailleurs, le plan de prévention avec la société mettant à disposition le personnel de ménage ne mentionnait pas l'entité en charge de la mise à disposition de la dosimétrie passive.

A2. Je vous demande de veiller à encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures aux dispositions réglementaires en vigueur, avant toute intervention en zone réglementée, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

- **Réglage des seuils d'alarme de la dosimétrie opérationnelle**

L'annexe III de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dispose que le dosimètre opérationnel être muni de dispositifs d'alarme visuels ou sonores permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération. Le dosimètre opérationnel affiche en continu la dose reçue par le travailleur

La personne compétente en radioprotection a précisé qu'une réflexion était prévue pour régler les seuils d'alarme de la dosimétrie opérationnelle.

B1. Conformément à votre engagement, je vous demande de m'indiquer les résultats de votre réflexion relative aux réglages des seuils d'alarme des dosimètres opérationnels. Je vous invite à distinguer le personnel amené à travailler dans le secteur imagerie du personnel affecté au secteur production.

C. Observations

Sans objet

* * * * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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.

SIGNEE PAR : V. BOGARD