

Dijon, le 24 juillet 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-034729

Centre de Médecine Nucléaire du Parc
7 bis Bd Maréchal Foch
89100 - SENS

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2020-0283 du 10 juillet 2020
Médecine nucléaire

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. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance a eu lieu le 10 juillet 2020, par audioconférence, en raison de la pandémie COVID-19. L'ASN avait au préalable instruit les documents que vous aviez transmis concernant la radioprotection des patients, du personnel et du public 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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 10 juillet 2020 une inspection du Centre de Médecine Nucléaire du Parc de SENS (89) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de vos activités de médecine nucléaire.

En raison de la pandémie de Covid-19, l'ASN a réalisé cette inspection à distance. L'inspecteur a préalablement instruit les documents transmis par le centre et s'est entretenu en audioconférence avec le médecin chef d'établissement, le radiophysicien, l'ingénieur biomédical et deux conseillères en radioprotection.

L'inspecteur a constaté une bonne organisation de radioprotection des travailleurs s'appuyant notamment sur plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont les missions sont bien définies. La formation à la radioprotection est renouvelée à minima tous les trois ans pour l'ensemble des travailleurs. L'étude de zonage radiologique et l'évaluation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants sont régulièrement revues et mises à jour au besoin. Les vérifications de radioprotection sont réalisées conformément aux exigences réglementaires et les non-conformités relevées sont prises en compte.

Concernant la radioprotection des patients, les professionnels concernés ont tous suivi une session de renouvellement de la formation en 2018. Les contrôles de qualité sont réalisés pour tous les équipements radiologiques. Le plan d'organisation de la physique médicale a été mis à jour et intègre l'ensemble des demandes de l'ASN formulées lors de l'inspection d'un autre site du CMNP en février 2020. L'inspecteur a également noté la mise en œuvre de la décision no 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients et la déclinaison dans un plan d'actions des exigences de la décision no 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Toutefois, des progrès sont attendus en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients. Par ailleurs, l'évaluation des risques et les évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs devront être mises en cohérence.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Optimisation des doses délivrées aux patients

D'après 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* ». L'article R. 1333-68 précise « *Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux* ».

L'inspecteur a noté que la synthèse 2020 du bilan de la mission à distance du physicien médical concluait à une stabilité des doses injectées pour les 4 types d'examen étudiés. Ces doses sont toutes très proches des NRD définis dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN 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.

Toutefois, aucune action d'optimisation de la radioprotection des patients n'a été préconisée, malgré l'acquisition d'une nouvelle gamma-caméra hybride en 2019. De plus, aucune étude de la dose délivrée par le scanner de cet appareil n'a été menée selon ce bilan.

A1. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation des doses injectées aux patients et des doses délivrées par le scanner conformément aux articles R.1333-61 et R.1333-68 du code de la santé publique.

◆ Evaluation des risques et évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Selon les articles R. 4451-13 à 17 du code du travail, *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :*

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an [...]

Selon les articles R. 4451-52 à 55, *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones réglementées et actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.* Au regard de la dose évaluée en application de l'article R. 4451-53, l'employeur classe les travailleurs selon les dispositions de l'article R. 4451-57.

L'évaluation des risques, datée de février 2020, conclut à une dose susceptible d'être reçue aux extrémités inférieure à 150 mSv/an pour les manipulatrices. Par contre, l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs mise à jour le 04/06/2020 indique pour chacune des deux manipulatrices, classées en catégorie B, une exposition potentielle des extrémités voisine de 200 mSv/an. Cette dernière valeur imposerait leur classement en catégorie A.

A2. Je vous demande de mettre en cohérence l'évaluation des risques et les évaluations des expositions individuelles des travailleurs. Au besoin, vous réévaluerez le classement des manipulatrices.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ Evènements indésirables

Jusqu'en juin 2020, les évènements indésirables étaient signalés aux personnes compétentes en radioprotection qui réalisaient une analyse collégiale et réalisaient les déclarations à l'ASN au besoin. Mais aucune traçabilité de ces analyses n'était mise en œuvre. Système de management de la qualité au CMNP du 08/06/2020 prévoit un enregistrement de tous les évènements indésirables à compter du 01/07/2020 et la tenue du premier CREX en septembre 2020.

B1. Je vous demande de me transmettre le compte rendu du premier CREX que vous tiendrez.

C. OBSERVATIONS

Néant.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous trois 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.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION