



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 6 juillet 2020

CODEP-MRS-2020-015132

**Centre hospitalier intercommunal
Aix-Pertuis
Service de médecine nucléaire
Avenue des Tamaris
13616 AIX EN PROVENCE Cedex 1**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 5 mars 2020 dans votre service de médecine nucléaire

Thème : Médecine nucléaire

Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0645

Installation référencée sous le numéro : M130054 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-002092 du 22 janvier 2020

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par les articles L. 1333-30 et R. 1333-166 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 5 mars 2020, une inspection dans le service médecine nucléaire du centre hospitalier intercommunal Aix-Pertuis. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 mars 2020 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire, des locaux d'entreposage des déchets et des locaux de traitement des effluents liquides. Lors de la visite, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les conditions de mise en œuvre de la radioprotection sont très satisfaisantes. Les inspecteurs ont noté l'implication de l'équipe sur la thématique de la radioprotection. Ils ont notamment apprécié le suivi opérationnel des contrôles de radioprotection.

Il subsiste toutefois des non-conformités et marges d'amélioration qui font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. [...]

Conformément à l'article 8 de 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 (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019), la durée de la validité de la formation est de sept ans pour la médecine nucléaire.

Conformément à l'article 7 de la même décision, les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, précisent les modalités de la formation.

Les inspecteurs ont noté que l'échéance de la validité de la formation à la radioprotection des patients est dépassée pour plusieurs membres du personnel.

A1. Je vous demande de veiller à ce que les formations à la radioprotection des patients soient renouvelées selon la périodicité réglementaire, et d'en assurer la traçabilité. Les formations devront, le cas échéant, répondre aux prescriptions des guides ad hoc.

Conformité des locaux

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 indique :

A l'article 3, que le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :

1° un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ;

2° un local dédié à la manipulation des radionucléides ;

3° un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;

4° un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;

5° un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides ;

6° un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;

7° une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;

8° un local de toilettes dédié aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;

9° un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;

10° un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;

11° des chambres de radiothérapie interne vectorisée, le cas échéant.

A l'article 5, que les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant.

A l'article 10, que la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Les inspecteurs ont observé qu'une salle d'attente dédiée aux enfants, classée en zone réglementée, est située en dehors de la zone « chaude » du secteur de médecine nucléaire telle que décrite aux articles 3 et 5 de la décision précitée.

A2. Je vous demande de vous assurer que l'espace d'attente pour les enfants injectés, tout en restant distinct de celui des adultes, soit situé d'un seul tenant avec le secteur de médecine nucléaire.

Contrôles de non-contamination des travailleurs en sortie de zone

Aux termes de l'article R. 4451-19 du code du travail :

Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

Les inspecteurs ont observé que les travailleurs n'effectuent pas systématiquement un contrôle de contamination en sortie de zone. L'appareil de mesure est perturbé par le passage des patients injectés dans le couloir attenant aux vestiaires des travailleurs. Les consignes d'utilisation de l'appareil sont affichées mais pas les consignes sur les actions à mettre en œuvre en cas de contamination.

Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que les travailleurs visitant les locaux de traitement des effluents liquides n'emportaient pas d'appareil de mesure pour effectuer des contrôles de non-contamination en sortie de zone.

A3. Je vous demande de vous assurer de la mise en œuvre, par les travailleurs, des contrôles de non-contamination en sortie des zones où ils sont susceptibles d'être contaminés par des substances radioactives.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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).

Les inspecteurs ont observé que des informations obligatoires du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) sont manquantes, en particulier la description des activités utilisant les rayonnements ionisants et des techniques associées mises en œuvre, et la description des modalités de réalisation des contrôles de qualité externes.

Par ailleurs, le POPM détaille bien les activités de physique médicale, mais pas le temps nécessaire à leur réalisation ni la justification des ressources affectées. Lors des échanges, les inspecteurs ont observé qu'une étude a été réalisée pour vérifier la concordance entre les moyens humains et les missions de physique médicale. Cependant ce tableau n'est pas mentionné dans le POPM. Compte tenu des projets de développement, notamment en médecine nucléaire, il serait opportun de l'y annexer.

Enfin, un paragraphe est dédié aux projets sur une période triennale. La description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants est un élément pouvant utilement figurer au POPM. Cependant, la description des projets est sommaire. Il serait opportun de détailler ces projets (objectifs, responsables, échéances, ressources, résultats attendus, indicateurs), et d'en assurer le suivi.

Enfin, le document n'est pas placé sous assurance qualité.

B1. Je vous demande de me confirmer la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale avec les items listés ci-avant. Il serait opportun de le placer sous assurance qualité.

Assurance de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment en médecine nucléaire à des fins diagnostiques. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

L'article 7 de la décision indique notamment que sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...] 5° 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 [...]

[...] 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.

Les articles 10 et 11 de la décision détaillent les objectifs du processus de retour d'expérience, notamment les objectifs d'analyse systémique avec un outil adapté.

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les 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.

Les inspecteurs ont analysé les actions mises en œuvre par le service de médecine nucléaire pour répondre aux objectifs fixés par les décisions précitées. Il apparaît que, si le service répond déjà à certaines exigences, une réponse globale et exhaustive n'est pas encore structurée.

Notamment, les inspecteurs ont observé que la décision relative aux niveaux de référence diagnostiques, les actions d'optimisation et le processus de retour d'expérience sont en pratique mis en œuvre, mais il n'a pas pu être présenté de document formalisant la procédure utilisée.

B2. Je vous demande de me transmettre le plan d'action que vous allez mettre en œuvre pour répondre aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660, notamment en ce qui concerne les niveaux de référence diagnostiques, les actions d'optimisation et l'analyse des événements significatifs.

C. OBSERVATIONS

Délimitation et signalisation

L'arrêté du 28 janvier 2020 modifie l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont observé que la mise à jour de l'étude de zonage conformément aux dispositions introduites par l'arrêté précité est en cours mais n'est pas finalisée. La signalisation au sein du service de médecine nucléaire correspond toujours aux dispositions de l'arrêté précédent.

C1. Il conviendra de finaliser la mise à jour de l'étude de zonage conformément aux dispositions introduites par l'arrêté précité et de mettre à jour la signalisation en conséquence.

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues à la aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

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, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Les inspecteurs ont observé que les missions relatives à la radioprotection sont définies d'une part dans la lettre de nomination des conseillers en radioprotection et d'autre part dans le plan d'organisation de la physique médicale. Les inspecteurs ont également observé qu'une étude a été réalisée pour vérifier la concordance entre les moyens humains et les missions de radioprotection. Compte tenu de la taille et des activités du centre hospitalier, de son emprise multi-sites et des projets de développement, il serait opportun de consolider ces informations dans un document unique dédié à l'organisation de la radioprotection des travailleurs, placé sous assurance qualité.

C2. Il conviendra de consolider les informations relatives à l'organisation de la radioprotection des travailleurs dans un document unique. Il serait opportun de le placer sous assurance qualité.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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. 4451-28.

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 :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs a été correctement réalisée. Cependant, pour certains travailleurs (notamment les préparateurs en pharmacie), les hypothèses de calcul ne concordent pas avec les pratiques réelles.

C3. Il conviendra d'assurer la concordance entre les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et les pratiques réelles.

Locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Les inspecteurs ont observé que les portes entre les déshabilleurs et les pièces contenant les appareils de scintigraphie et de tomographie par émission de positons associés à des tomodensitomètres peuvent être ouvertes fortuitement par un patient lorsqu'un examen est en cours. Cela entraîne un risque d'interruption de l'examen et d'exposition inutile des patients et travailleurs.

C4. Il conviendra de restreindre l'accès aux salles des caméras gamma et TEP par les patients depuis les déshabilleurs pendant l'émission des rayons X.

Sécurité des soins

Les inspecteurs ont noté qu'un nouveau système était en cours de déploiement pour sécuriser le processus de dispensation des médicaments radiopharmaceutiques aux patients, depuis la préparation jusqu'à l'injection.

C5. Il conviendra de finaliser la mise en place de ce système.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS