

CODEP-OLS-2020-048195

Orléans, le 05 octobre 2020

SELARL INOV
Pôle Santé Oréliance
555 avenue Jacqueline Auriol
45770 SARAN

Objet : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-OLS-2020-0811** du 24 septembre 2020
Autorisation M450040
Thème : Médecine Nucléaire

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- 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 courante a eu lieu le 24 septembre 2020 dans l'établissement de médecine nucléaire INOV à Saran.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de vérifier le respect des prescriptions en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté une bonne organisation de la radioprotection impliquant, en interne, deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) et une prestation externalisée d'assistance en radioprotection et de physique médicale. Le physicien, présent lors de l'inspection et supervisant au quotidien l'ensemble du processus, s'avère très compétent, investi et réactif.

Les formations réglementaires sont suivies avec rigueur et l'ensemble des travailleurs est formé à la radioprotection des travailleurs. Les vérifications de radioprotection sont réalisées conformément aux exigences réglementaires et les non-conformités relevées sont prises en compte et traitées.

Néanmoins si une lecture périodique des relevés de doses des travailleurs est effectivement réalisée, il convient de s'interroger sur les valeurs inattendues et de mener les analyses permettant de conclure et de solutionner les écarts ainsi identifiés. Ce suivi perfectible avait d'ailleurs déjà été constaté lors de l'inspection de juin 2016. Il est nécessaire de le renforcer davantage au regard de certaines doses cumulées sur 12 mois particulièrement élevées ou incohérentes.

Concernant la radioprotection des patients, les professionnels intervenant dans le service sont à jour de la formation à la radioprotection des patients. Les contrôles de qualité sont réalisés pour tous les équipements radiologiques. Le plan d'organisation de la physique médicale est clair et actualisé périodiquement.

Les inspecteurs ont également noté la mise en œuvre efficace de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients. Les analyses issues des derniers recueils ont menées à des actions d'optimisation des doses délivrées.

Toutefois, des progrès sont attendus concernant l'application des dispositions de la décision n°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. En particulier un travail de formalisation du parcours d'habilitation au poste de travail ainsi que la mise en œuvre du processus de retour d'expérience (détection, enregistrement, analyse) est à réaliser.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale

Conformément à l'article L 1333-19 du code de la santé publique, *les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.*

L'article 9 de la décision n°2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit que *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, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *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.

L'article 10 de la décision n°2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit qu'*afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [...]*

La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de prise en compte dans le système de management de la qualité du service de certains éléments attendus par la décision précitée à savoir :

- Les modalités de formation et d'habilitation des travailleurs utilisateurs de dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants au poste de travail et l'enregistrement associé,
- Le processus de retour d'expérience (modalités de détection d'évènement indésirable, analyse et actions entreprises le cas échéant). Cette disposition induit notamment la mise en place d'un registre d'évènements indésirables.

Demande A1 : je vous demande de compléter votre système de management de la qualité en appliquant l'ensemble des dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-660 qui vous concerne.

Je vous demande de me transmettre le support complété d'habilitation au poste de travail pour le MERM nouvellement intégré au service de médecine nucléaire ainsi que l'outil de déclaration des événements indésirables mis en place.

Dispositifs de dosimétrie et suivi des travailleurs exposés

Conformément à l'article R.4451-65, *la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

Conformément à l'article R.4451-33, *dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 [...], l'employeur : [...]*

- 2° *Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;*
- 3° *Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; [...]*

Il a été présenté aux inspecteurs plusieurs bilans de l'exposition radiologique cumulée sur 12 mois des travailleurs évoluant dans le service de médecine nucléaire.

Si une lecture des résultats de dose est réalisée de façon régulière, il apparaît que certaines valeurs, présentant des incohérences entre les mesures réalisées au moyen de dosimètres passifs et opérationnels, restent, à ce jour, inexplicables. Par ailleurs, il apparaît que des travailleurs ne portent pas systématiquement le dispositif de dosimétrie des extrémités mis à leur disposition pour des raisons essentiellement liées à des difficultés physiques (dosibague trop grande).

Demande A2 : je vous demande de renforcer le suivi régulier des doses reçues par les travailleurs en veillant notamment à rechercher les causes des valeurs de doses inattendues et à appliquer le cas échéant des solutions pour répondre aux écarts identifiés.

Demande A3 : je vous demande de veiller au port des dispositifs de dosimétrie des extrémités mis à disposition du personnel. Sur justification d'une impossibilité physique de port, je vous demande de mettre en place une alternative assurant une surveillance des doses reçues aux extrémités par le travailleur.

B. DEMANDES D'INFORMATION COMPLEMENTAIRES

Dispositifs de sécurité des cuves d'entreposage d'effluents contaminés

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, *les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement.*

Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Le fonctionnement des dispositifs de sécurité équipant les cuves d'entreposage ainsi que les différents reports de niveaux de cuve et d'alarmes ont été présentés. Un contrôle des dispositifs en place est réalisé annuellement.

Toutefois, les alarmes de fuite ou débordement sont uniquement reportées dans le local faisant office de sas avant le laboratoire chaud du service de médecine nucléaire. Ainsi, une éventuelle fuite ou débordement des cuves ne pourrait être détectée en dehors des horaires d'ouverture du service.

L'ASN a pris note du projet d'équipement d'un capteur de liquide en fond de rétention relié à un dispositif d'alerte sur téléphone mobile. Ce projet est en passe d'être déployé dans un premier temps dans un service de médecine nucléaire d'un autre site de la société INOV. A l'issue d'essais de fonctionnement, il a été indiqué qu'une décision serait prise quant à la mise en place du même équipement pour le service INOV de Saran. A défaut, il est prévu qu'une autre solution répondant aux dispositions attendues par la décision précitée soit recherchée et déployée.

Demande B1 : je vous demande de compléter les dispositifs de sécurité des cuves d'entreposage des effluents liquides pour qu'ils répondent aux caractéristiques définies à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

C. OBSERVATIONS

Convention de rejet d'effluents radioactifs

C1 : je vous invite à prendre contact avec votre gestionnaire des eaux usées afin de définir et signer une convention de rejet d'effluents radioactifs entre l'établissement de Saran et le gestionnaire établissement notamment les limites en terme d'activité radioactive des rejets du service de médecine nucléaire. Vous pourrez vous appuyer sur les résultats obtenus avec l'outil CIDDRE mis à disposition par l'IRSN.

Emplacement du contrôleur de contamination

C2 : je vous invite à revoir l'emplacement du contrôleur de contamination présent dans le vestiaire des travailleurs afin qu'il soit accessible en sortie de zone réglementée de sorte à détecter une contamination potentielle avant de pénétrer en zone froide.

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT