

Lille, le 2 novembre 2020

Référence courrier
CODEP-LIL-2020-050141

NUCLERIDIS
891, avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0441** du **9 octobre 2020**
Installation NUCLERIS
Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
Courriel du 27/07/2020 de transmission des modalités du contrôle

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité a été menée sur la base d'un contrôle à distance.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. Ces modalités vous ont été communiquées en amont du contrôle, par courriel rappelé en référence, et vous avez accepté de vous y conformer à la même date.

Le contenu du contrôle a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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

Les pièces justificatives transmises ont fait l'objet d'une analyse. Un échange téléphonique a eu lieu le 09/10/2020 permettant de finaliser les éléments d'appréciation.

Il est à noter que la quasi-totalité des informations demandées ont été fournies conformément à la demande, ce qui témoigne d'une bonne disponibilité du recueil documentaire sur le périmètre demandé pour l'inspection, et l'absence de certaines pièces a été convenablement expliquée.

Il résulte de l'analyse que certains aspects nécessitent cependant une action corrective ou un complément d'information de votre part.

Il convient prioritairement de corriger l'écart à la réglementation constaté relatif à la formalisation et à la mise en œuvre d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) permettant d'atteindre les objectifs de physique médicale, dont la bonne réalisation des contrôles de qualité internes et l'analyse des données à des fins d'optimisation de l'exposition des patients.

Ce point est à traiter prioritairement et fera l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 et A2).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la mise à jour des désignations des conseillers en radioprotection,
- la délimitation de la zone attenante au local des cuves de décroissance,
- la coordination des mesures de prévention,
- la gestion des effluents liquides,
- la procédure de gestion des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscité. 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, 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.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique.

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 physiciens médicaux 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).

L'établissement dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale (révision janvier 2020).

L'inspecteur estime nécessaire d'amender largement le document afin qu'il réponde à l'objectif de définition de l'organisation de la radiophysique médicale adaptée aux besoins du centre.

En effet, l'analyse du document appelle les observations suivantes de la part de l'inspecteur :

- certaines références réglementaires sont dépassées, notamment en ce qui concerne la définition des niveaux de référence diagnostiques ; à ce sujet, les niveaux de référence relatifs à la scanographie, repris dans le document, ne sont absolument pas utilisables pour l'activité de médecine nucléaire ;
- le plan d'action en matière d'optimisation des expositions des patients est inexistant (seules quelques intentions générales sont mentionnées) ;
- la description de la répartition des ETP, par catégorie professionnelle, intervenant dans les missions de physique médicale est à fournir ;
- les temps d'intervention du physicien médical doivent être actualisés (des données de l'année 2017 figurent au document) et justifiés.

Demande A.1

Je vous demande d'amender le plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des observations émises. Vous pourrez vous appuyer sur le guide n° 20 de l'ASN. Vous me transmettez le POPM mis à jour.

Optimisation - Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique,

- I. 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.
Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*
- II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*
- III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

Conformément à la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui 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 qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, en particulier :

Article 4

Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;*
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.*

Article 5

La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Article 6

Les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Conformément aux dispositions réglementaires, le centre établit les recueils des niveaux de référence diagnostiques.

L'inspecteur a constaté que le recueil, validé par l'IRSN en février 2020, et relatif à l'examen du myocarde (protocole réparti sur 2 jours) présentait un dépassement par rapport aux niveaux mentionnés dans la décision précitée.

Il a été dit à l'inspecteur qu'une démarche a été, depuis, mise en œuvre au sein du service pour réduire l'activité injectée liée au protocole.

L'inspecteur n'a pas eu accès, au moment de l'inspection, aux détails des actions mises en œuvre pour renforcer l'optimisation de ce protocole.

Demande A.2

Je vous demande de me transmettre le détail des actions mises en œuvre pour renforcer l'optimisation du protocole précité et de me transmettre la dernière mise à jour dudit protocole formalisé.

Désignations des conseillers en radioprotection

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,*
- 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".*

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

- 1. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27.*

Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire,*
- 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".*

Les désignations des deux conseillers en radioprotection, datées respectivement d'août 2017 et janvier 2018, transmises dans le cadre de l'inspection, sont établies au titre au code du travail uniquement.

Il convient, en complément, que le responsable de l'activité nucléaire désigne un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Il est rappelé que, conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique, le conseiller en radioprotection, désigné au titre du code de la santé publique, peut être la personne désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection au titre du code du travail.

Formellement, une désignation unique, portant à la fois sur les dispositions du code du travail et sur celles du code de la santé publique, peut être établie.

Demande A.3

Je vous demande d'actualiser les désignations des conseillers en radioprotection en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez la ou les désignation(s) des conseillers en radioprotection au titre du code du travail et au titre du code de la santé publique.

Délimitation des zones

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant 0,08 millisievert par mois, pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace [...].

Conformément au point I de l'article R.4451-45 du même code, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède, périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-22.

Le rapport de renouvellement des vérifications initiales d'avril 2020 (rapport APAVE) mentionne un écart sur le niveau d'exposition mesuré devant la porte d'accès au local des cuves, au regard du zonage retenu (mesure représentative d'une zone surveillée alors que l'employeur a retenu une zone publique). Ce constat a fait l'objet, par la suite, de mesurages par dispositif intégrateur. Les résultats obtenus ne sont pas uniformes d'un mois sur l'autre et laissent apparaître un possible dépassement de la dose efficace de 80 μ Sv par mois (jusqu'à 250 μ Sv par mois).

Il convient d'identifier et de mettre en œuvre les actions nécessaires permettant de respecter, quelle que soit l'activité contenue dans les cuves de décroissance, le caractère public de la zone d'accès à ces cuves.

Demande A.4

Je vous demande de me transmettre le plan d'action retenu permettant de respecter le caractère public de la zone d'accès aux cuves de décroissance.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels un plan de prévention doit être établi. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Les informations transmises dans le cadre de l'inspection montrent l'existence d'une trame prédéfinie de plan de prévention, utilisée à la fois pour couvrir les interventions des entreprises extérieures et les interventions de professionnels libéraux.

En particulier, les documents établis pour la coordination des mesures de prévention avec un professionnel cardiologue (datant de février 2019) ont été analysés.

Leur contenu nécessite d'être complété et précisé. En effet, il convient d'y établir la répartition des responsabilités entre le centre et l'entreprise extérieure (ou le professionnel libéral), concernant :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection, le cas échéant,
- la mise à disposition de la dosimétrie individuelle et opérationnelle (préciser quelle entité organise la mise à disposition des dosimètres),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle,
- les consignes de sécurité et les consignes d'accès aux locaux,
- les consignes d'intervention spécifiques (notamment pour l'intervention des personnes en charge du nettoyage des locaux) ou, le cas échéant, la référence des modes opératoires ou protocoles associés.

Il convient, par conséquent, de compléter le contenu du document type. Celui-ci sera à utiliser à la faveur de la prochaine révision annuelle programmée à la date d'anniversaire de la signature des plans de prévention.

Demande A.5

Je vous demande d'amender le contenu du document type portant sur la coordination des mesures de prévention, en tenant compte des observations émises.

Plan de gestion des effluents et des déchets

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

L'inspecteur a consulté le plan de gestion des déchets et des effluents de l'établissement (version d'août 2018).

L'inspecteur estime nécessaire de développer la description des modalités permettant de contrôler l'activité volumique avant vidange d'une cuve d'entreposage. En effet, il n'est pas expliqué comment la mesure au contaminamètre permet de garantir le respect de la limite de rejet.

Il est rappelé que l'ASN a publié en janvier 2012 le guide n° 18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique. Ce guide mentionne la possibilité de recourir à une approche par le calcul.

Demande A.6

Je vous demande d'amender le plan de gestion des déchets et des effluents de l'établissement, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de la mise à jour.

Procédure de gestion des événements indésirables

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15/10/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

- I. 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. [...]*
- II. 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. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L.1333-13, de l'article R.1333-21 ou de l'article R.1413-68 du code de la santé publique. [...].*

Conformément à l'article 11 de la même décision, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience, dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique et informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Le centre dispose d'une procédure (version octobre 2018) portant sur la conduite à tenir en cas d'urgence, intégrant les dispositions à prendre pour la gestion des événements indésirables.

L'inspecteur estime nécessaire d'amender le document afin de le mettre à jour (au regard de la mise à jour du guide ASN n° 11 datant de juillet 2015, nommé "Déclaration et codification des critères des événements significatifs"), et de le rendre davantage opérationnel (définition plus précise des dispositions en place et des rôles et responsabilités de chacun).

Demande A.7

Je vous demande de mettre à jour la procédure traitant de la gestion des événements indésirables et événements significatifs de radioprotection en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de cette mise à jour.

B. Demandes d'informations complémentaires

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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.

En lien avec la demande A5, l'inspecteur n'a pas pu consulter le plan de prévention établi avec l'entreprise en charge du nettoyage des locaux.

Demande B.1

Je vous demande de transmettre le plan de prévention établi avec l'entreprise de nettoyage des locaux.

C. Observations

Transmission des évaluations individuelles

C.1 - Il serait opportun de transmettre, le cas échéant au travers de la coordination des mesures de prévention, l'évaluation de l'exposition individuelle établie par le centre pour les cardiologues intervenants.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY