

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 février 2021

CODEP-MRS-2021-009129

**Centre Hospitalier intercommunal
TOULON-LA SEYNE SUR MER
54 Rue Henri Sainte Claire Deville BP1412
83056 TOULON**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 16 février 2021 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0439
Thème : Médecine nucléaire
Installation référencée sous le numéro : M830032 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2020-062230 du 21 décembre 2020
- [1] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [2] Guide N° 11 de l'ASN Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection : déclaration et codification des critères
- [3] 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 déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire prise en application de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique
- [4] Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
- [5] Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 diagnostique associées

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 16 février 2021, une inspection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement. 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 16 février 2021 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 physicien médical, le suivi des vérifications 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.

Lors de la visite des locaux, 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 l'établissement se préoccupe de manière très satisfaisante de la radioprotection. La motivation des personnes rencontrées ne fait pas de doute. Les actions sont conduites avec rigueur, la veille réglementaire est assurée et les dispositions nouvelles sont évaluées et mises en œuvre progressivement avec pertinence. Quelques améliorations peuvent être apportées et font l'objet des observations suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Déclaration des événements de radioprotection

L'article R. 1333-21 du code de la santé publique indique « – I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : « 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; « 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire. « Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article. II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

L'article 10 de la décision n° 2019-DC-660 [1] indique : « 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. Sont enregistrées : - les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ; - la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ; - les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives. 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 2. 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. III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre : - le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ; - la chronologie détaillée de l'événement ; - le ou les outils d'analyse utilisés ; l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ; - les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels. IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision »

L'article 11 de cette même décision précise : « 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 ; - informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements ».

Une procédure de déclaration des événements indésirables a été rédigée par le service de médecine nucléaire. Cette procédure fait état de l'existence d'un registre de suivi de tout événement indésirable puis mentionne les critères donnant lieu à déclaration auprès de l'ASN d'événements significatifs conformément au guide de l'ASN [2].

L'examen rapide du registre par les inspecteurs a mis en évidence des événements qui auraient dû être déclarés à l'ASN.

L'absence de déclaration de ces événements est regrettable dans la mesure où ce processus de déclarations d'événements significatifs vise à favoriser le partage de retour d'expérience entre les acteurs du service concerné mais également avec d'autres exploitants ayant des préoccupations communes. L'analyse de ces événements doit permettre d'identifier les causes immédiates et profondes et d'éviter que de tels événements ne se reproduisent.

A1. Je vous demande conformément aux dispositions précitées de promouvoir la démarche de retour d'expérience au sein du service de médecine nucléaire, et de procéder aux déclarations des événements qui surviennent dans le service, et ce, conformément à la réglementation.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R 4451-53 du code du travail précise : « 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. ».

Les nouvelles fiches d'évaluation d'exposition individuelle n'ont pas encore été réalisées. Les anciennes fiches individuelles doivent être modifiées, pour inclure notamment l'estimation de la dose susceptible d'être reçue, en prenant en compte la nature et la durée des activités conduites par chaque personne ainsi que les incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux postes de travail. Dans le contexte actuel, où les activités du service évoluent (démarrage de nouvelles installations), il sera important de faire évoluer si nécessaire ces évaluations.

A2. Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour toutes les personnes concernées.

Gestion des déchets contaminés

L'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 [3] précise « Peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes 1° ces déchets contiennent ou sont contaminés par des radionucléides de période radioactive < à 100 jours [...]. Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive. Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à 10 fois la période radioactive du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.[...]A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire de l'autorisation réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets[...]».

Les inspecteurs ont relevé que l'évacuation des sacs de déchets contaminés se fait sans attendre le délai nécessaire mentionné ci-dessus. Seule la mesure des sacs de déchets est effectuée, et si cette mesure reste inférieure à 2 fois le bruit de fond alors le sac de déchets est évacué dans la filière des déchets conventionnels.

A3. Je vous demande de respecter les dispositions de l'article précité pour la gestion des déchets contaminés.

Gestion des effluents liquides

Conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0095, l'établissement réalise les prélèvements dans les cuves de stockage et de décroissance des effluents puis fait réaliser par une entreprise la mesure de leur activité volumique avant toute vidange.

De même l'établissement fait réaliser trois fois par an des prélèvements à l'émissaire de rejet dans le réseau d'assainissement et fait déterminer leur activité volumique par une entreprise.

Ces analyses ont pour objet de démontrer que l'activité volumique des effluents issus des cuves est, avant rejet, inférieure à 10 Bq/l (conformément aux dispositions de la décision) et que les prélèvements effectués dans le réseau d'assainissement ont des valeurs d'activité volumiques conformes à celles annoncées dans la convention établie avec la métropole Toulon Provence Méditerranée.

Les inspecteurs ont examiné les résultats d'analyse et ont noté que l'ensemble des radionucléides utilisés par l'établissement sous forme de sources non scellées ne font pas l'objet de mesures d'activité. Par ailleurs la liste des radionucléides analysés dans les prélèvements de cuves et dans les prélèvements réalisés à l'émissaire n'est pas la même, ce qui n'est pas cohérent dans la mesure où ces effluents sont générés par le seul service de médecine nucléaire.

A4. Je vous demande d'établir et de justifier la liste des radionucléides devant être analysés dans les prélèvements des cuves ou dans les prélèvements effectués à l'émissaire.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Coordination générale des moyens de prévention

Le paragraphe I de l'article R. 4451-35 du code du travail précise que « *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. 4515-1 et suivants.* »

Les inspecteurs ont examiné un plan de prévention établi par le service de médecine nucléaire avec un médecin cardiologue libéral et un plan de prévention établi de manière plus générique par l'établissement avec une entreprise intervenant dans le service de médecine nucléaire.

Ces plans devraient être complétés pour préciser les responsabilités respectives de chaque partie. Pour exemple, il est mentionné la nécessité de porter la dosimétrie passive et opérationnelle mais il n'est pas indiqué que c'est le service de médecine nucléaire qui se charge de la fourniture du dosimètre opérationnel.

Le plan « établissement » gagnerait à être complété sur la partie risque radiologique qui est succinctement évoquée sans précision sur les moyens nécessaires et mis à disposition.

B1. Je vous demande de compléter les plans de prévention et de faire apparaître les responsabilités respectives des deux entreprises.

Vérifications au titre du code du travail

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [4] indique : « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.* »

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications établi par le service de médecine nucléaire. Ce programme est accompagné d'une procédure décrivant le contenu des vérifications (procédure fournie en séance mais non examinée). Ce programme est également un planning prévisionnel de la réalisation des vérifications.

Les intitulés mentionnés ne sont pas explicites et ne permettent pas toujours de comprendre quelles vérifications vont être effectuées. Les discussions ont montré que toutes les vérifications réalisées ne figurent pas dans ce programme (vérification de l'absence de contamination surfacique dans la salle de ventilation pulmonaire, dans la salle de tests d'effort par exemple). Les vérifications devant être réalisées

par les organismes agréés ne sont pas mentionnées. Bien que les vérifications réalisées par des organismes externes soient gérées par l'établissement, il serait préférable que le service de médecine nucléaire les inscrive à son propre programme afin de mieux maîtriser leur réalisation effective.

En outre, à la lecture du nouvel arrêté [4] des vérifications périodiques d'absence de contamination atmosphérique devront également être prises en compte et ajoutées au programme de vérification

B2. Je vous demande de compléter, d'explicitier le programme de vérifications et de vérifier sa complétude au regard des exigences du nouvel arrêté précité.

Formation radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : «-Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. ».

Le tableau de suivi de la formation à la radioprotection des patients transmis en amont de l'inspection met en évidence que toutes les personnes concernées ne sont pas formées. Cela concerne 7 personnes sur les 31 personnes devant suivre cette formation

B3. Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel concerné.

Optimisation des actes : niveaux de référence diagnostiques

La décision n° 2019-DC-0667 [5] définit 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.

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise :« La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. « L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique indique : « – 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 mentionnées 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. »

Le service de médecine nucléaire procède à l'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients et transmet de manière annuelle ses résultats à l'IRSN. Une analyse des résultats est effectuée annuellement par la physicienne.

Les résultats ont conduit le service à améliorer ses pratiques pour la préparation des médicaments radio pharmaceutiques afin que l'activité injectée au patient soit la plus proche possible de l'activité prescrite par les médecins au moment de l'examen.

La physicienne a optimisé les paramètres d'utilisation des scanners associés aux gamma-caméras et aux TEP en fonction de l'Indice de Masse Corporelle du patient.

Malgré ces efforts, les résultats du service restent pour certains actes supérieurs aux niveaux de référence diagnostique présentés dans la décision n° 2019-DC-0667.

B4. Je vous demande de poursuivre cette démarche d'optimisation en vous rapprochant éventuellement d'autres services de médecine nucléaire.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la radioprotection

Le travail réalisé par les deux PCR de l'établissement, et l'appui régulier de la physicienne conduisent à une maîtrise très satisfaisante de la radioprotection. Cependant l'organisation mise en place repose beaucoup sur une parfaite entente de ces trois personnes et sur leur implication.

La réglementation a récemment, fixé des obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale et le nouvel arrêté « vérifications » met les actions des PCR au premier plan en leur faisant porter des responsabilités accrues.

Dans un contexte actuel d'évolutions réglementaires il paraît nécessaire aux inspecteurs de renforcer les moyens alloués.

C1. Il conviendra de réfléchir au renforcement des effectifs et moyens du personnel en charge des aspects radioprotection afin de continuer à assurer une gestion appropriée du risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Réparation des portes

La porte d'une des deux salles TEP est voilée et ne se ferme pas correctement. Cette situation engendre un débit de dose non acceptable dans le couloir. En attente de réparation un balisage au sol a été mis en place pour éviter de stationner devant cette porte.

C2. Il conviendra de faire procéder à la réparation de la porte de la salle TEP pour revenir au plus tôt à une situation satisfaisante.



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, sauf mention contraire, 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

