

Référence courrier : CODEP-DJN-2021-022185

Dijon, le 21 mai 2021

**Docteur
Administrateur du GIE
GIE médecine nucléaire Saint
Vincent
40 chemin des Tilleroyes
25000 Besançon**

Objet : Inspection de la radioprotection

Thème : Médecine nucléaire. Dossier M250016 (Autorisation CODEP-DJN-2020-053139)

Code : Inspection n° INSNP-DJN-2021-1010 du 4 mai 2021

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
- [5] 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 a eu lieu le 4 mai 2021 dans votre établissement de Besançon.

Cette inspection a été l'occasion de présenter les évolutions réglementaires qui sont intervenues le 1^{er} juillet 2018, les décrets en référence venant en effet modifier le code de la santé publique et le code du travail. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 4 mai 2021 une inspection du GIE médecine nucléaire Saint Vincent à Besançon (25) 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.

Les inspecteurs ont noté la bonne implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection, en particulier la conseillère en radioprotection et le physicien médical. La radioprotection des personnels et des patients est globalement satisfaisante. La plupart des engagements pris lors de la précédente inspection ou lors des événements significatifs ont été respectés sauf deux engagements pris en 2017 lors de la précédente inspection. Le principal point de non-conformité concerne la ventilation des locaux qui est défectueuse et entraîne une légère contamination atmosphérique de certains locaux. Par ailleurs, d'autres actions correctives sont à engager pour la prise en compte des dispositions réglementaires introduites en 2018 par les décrets cités en référence et leurs textes d'application parus depuis.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Ventilation du secteur de médecine nucléaire

Conformément à la décision ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

Le rapport de vérification de la ventilation réalisée en mars 2021 fait état de nombreuses non conformités. De plus, le rapport de vérification de radioprotection des installations signale des contaminations atmosphériques par des radioéléments dans le local d'injection et dans la salle d'effort. Les mauvaises conditions de ventilation sont à l'origine de cette situation. Il apparaît par ailleurs que la ventilation des locaux du service de médecine nucléaire n'est pas indépendante du reste du bâtiment de la clinique.

- A1. Je vous demande d'arrêter un programme et un échéancier des travaux de mise en conformité de la ventilation des locaux du service de médecine nucléaire en application de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014.**
- A2. Je vous demande de mettre en place les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir l'absence de contamination atmosphérique des locaux par des radioéléments en application de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014.**

Optimisation de la radioprotection des patients

Selon l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation de la radioprotection.

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 demande la réalisation annuelle d'évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale, dont en médecine nucléaire. Cette évaluation comprend en particulier une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec les niveaux de référence diagnostiques (NRD) définis par la décision de l'ASN.

La démarche d'optimisation doit porter prioritairement sur les actes réalisés 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. En médecine nucléaire, les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer des niveaux de référence diagnostiques sont les activités réellement administrées, exprimées en MBq, et les activités massiques (activités administrées divisées par le poids du patient), exprimées en MBq/kg.

Les inspecteurs ont constaté qu'en 2019 et 2020 une évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients a été réalisée pour des actes de scintigraphie (TEMP), conformément à la décision susmentionnée. Les inspecteurs ont noté que le protocole d'examen rénal a été révisé en 2020 pour abaisser la dose injectée. Toutefois, ils ont relevé que pour les examens rénaux réalisés cette année la dose injectée est supérieure dans certains cas à la valeur de référence du protocole, sans que cela n'ait fait l'objet d'une justification particulière.

A3. Je vous demande de prendre toutes les mesures possibles pour que la dose injectée respecte la valeur de référence du protocole pour l'examen rénal, en application de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, et lorsque ce n'est pas possible de justifier l'écart.

Système de gestion de la qualité

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que des protocoles existent. Toutefois, aucun travail n'a été engagé pour établir un état des lieux des dispositions organisationnelles et des documents associés en vigueur qui répondent d'ores et déjà aux exigences de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, ainsi que du travail pour satisfaire à l'ensemble des exigences de cette décision.

A4. Je vous demande d'établir un plan d'action et un calendrier pour la mise en place d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale le travail qui répond à l'ensemble des exigences de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

Coordination des mesures de prévention avec les travailleurs indépendants

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

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. 4512-7. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Selon le code du travail, les travailleurs non classés peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve que l'employeur l'y autorise sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants (article R. 4451-32) et qu'il s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure à 1mSv par an (article R. 4451-64).

Des cardiologues libéraux interviennent en zone surveillée et en zone contrôlée pour assurer la sécurité médicale des patients pendant les tests d'efforts. L'évaluation individuelle de l'exposition qui a été réalisée conclut pour eux à une dose prévisionnelle annuelle inférieure à 1 mSv. Aussi, ils ne sont pas classés en catégorie A ou B. Des dosimètres passifs et opérationnels sont mis à leur disposition. Toutefois, les inspecteurs ont relevé qu'aucun accord formalisé, tel que prévu à l'article R. 4451-35 du code du travail, n'a été mis en place. Ce point avait déjà été mentionné lors de l'inspection de 2017 et un protocole d'accord en projet est resté lettre morte.

A5. Je vous demande, conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, de formaliser l'accord de coordination de la radioprotection avec les médecins cardiologues. Vous m'adresserez l'accord paraphé par le GIE et les médecins cardiologues.

Conformité des salles des gamma-caméras

La décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 dispose :

Article 13 « En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. ».

Les inspecteurs ont relevé que les rapports techniques demandés par la décision de l'ASN susvisé n'ont pas été établis pour ce qui concerne les deux nouvelles gamma-caméras.

A6. Je vous demande d'établir les rapports techniques demandés par la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 pour ce qui concerne les deux nouvelles gamma-caméras.

Protocole d'intervention en cas de fuites d'eaux radioactives

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 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), homologuée par arrêté ministériel du 23 juillet 2008, fait obligation à l'établissement de médecine nucléaire d'établir un plan de gestion des effluents et déchets contaminés. Par ailleurs, l'article 21 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux zonages radiologiques impose des mesures en cas de dispersion de substances radioactives, pour quelque raison que ce soit.

Par ailleurs, les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier¹ du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Dans ce courrier, figuraient notamment les recommandations suivantes : l'établissement d'une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives, la mise en œuvre d'une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement, l'identification des modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives (fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive, protocole d'intervention sur les canalisations, charte des «gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants, protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être).

Les inspecteurs ont constaté que le local réservé aux déchets et aux effluents est équipé d'un dispositif de détection et d'alerte de fuite dans les bacs de rétention. Toutefois, ils ont relevé que cette alarme n'est pas reportée au PC sécurité de la clinique. Ce point avait déjà été mentionné lors de l'inspection de 2017.

A7. Je vous demande de mettre en place un report de l'alarme de fuite au PC de sécurité de la clinique, conformément à la Décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008.

¹<https://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Medecine-nucleaire/Lettres-circulaires-en-medecine-nucleaire/Retour-d-experience-sur-les-fuites-de-canalisation-d-effluents-liquides-contamines>

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Inventaire des sources de rayonnements ionisants

En application de l'article R.1333-158 du code de la santé publique, un inventaire des sources de rayonnements ionisants est tenu à jour et est transmis annuellement à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe bien un inventaire des sources de rayonnements ionisants tenu à jour et qu'il a été adressé à l'IRSN en février 2021. Il mentionne une source de césium 137 à reprendre.

B1 : Je vous demande de m'adresser le certificat de reprise de cette source.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 précise que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] 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 ». L'article R. 1333-68 IV complète ces exigences : « Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ». L'arrêté ministériel du 18 mai 2004 applicable jusqu'en 2019 précisait les modalités de formation.

Les inspecteurs ont constaté qu'une session de formation à la radioprotection des patients a été organisée en interne le 27 juin 2019. Toutefois, les inspecteurs ont relevé qu'une personne (MERM) doit renouveler sa formation d'ici fin juin 2021.

B2 : Je vous demande de m'adresser l'attestation individuelle de formation à la radioprotection des patients pour cette personne (MERM).

Evaluation individuelle de l'exposition

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur procède à une évaluation individuelle de l'exposition au poste de travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'un travail a été engagé pour la mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition de l'ensemble des personnels. Il reste à préciser la dose individuelle prévisionnelle pour chaque manipulateur (MERM) en tenant compte de leur poste de travail, pour l'agent d'entretien et pour le physicien médical.

B3 : Je vous demande de m'adresser le bilan de la mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition, en application de l'article R. 4451-52 du code du travail.

Evaluation des risques radiologiques

En application de l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur procède à une évaluation des risques radiologiques.

Un travail a été engagé pour la mise à jour de l'évaluation des risques radiologiques. Une mise à jour de cette évaluation va être réalisée pour prendre en compte les observations des inspecteurs.

B4 : Je vous demande de m'adresser l'évaluation des risques radiologiques mise à jour, en application de l'article R. 4451-52 du code du travail.

C. OBSERVATIONS

Identification des zones surveillées, contrôlées et extrémités

Les articles R. 4451-22 à 25 du code du travail précisent que l'employeur doit :

- *identifier et délimiter toutes les zones où le personnel peut recevoir une dose mensuelle dépassant les limites de 80 μ Sv corps entier ou de 4 mSv aux extrémités en considérant une présence permanente dans ces zones ;*
- *s'assurer que cette délimitation reste adaptée, notamment lors de vérifications périodiques.*

Les inspecteurs ont noté qu'un travail a été engagé pour mettre à jour l'identification des zones surveillées, contrôlées et extrémités selon les dispositions introduites par l'arrêté ministériel du 28 janvier 2020.

C1 : Il est nécessaire de clarifier le zonage radiologique de la salle d'injection et de la salle d'effort, en application de l'article R. 4451-25 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 28 janvier 2020.

Visite médicale

C2 : Tous les personnels sont à jour de leur visite médical mais il doit être vérifié auprès du médecin du travail s'il est nécessaire que le physicien médical dispose d'une visite médicale propre au GIE comme il dépend de plusieurs employeurs.

Plan de prévention

C3 : Des plans de prévention sont rédigés avec les prestataires mais il doit être indiqué dans le document la dose prévisionnelle selon le type d'intervention du prestataire.

Protocole de prise en charge des enfants

C4 : Un protocole de prise en charge de l'enfant existe mais il doit être complété pour préciser la salle dans laquelle il patiente si nécessaire après son injection ou avant sa consultation médicale en fin d'examen.

*

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION