



DIVISION DE CAEN

Caen, le 11 octobre 2021

Réf. : CODEP-CAE-2021-047469

Centre Henri Becquerel
Département de médecine nucléaire
1, rue d'Amiens
76038 ROUEN Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-0005 du 30/09/2021
Installation : Service de médecine nucléaire du Centre Henri Becquerel à Rouen (76)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 30/09/2021 dans votre établissement.

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 du 30 septembre 2021 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de médecine nucléaire dans votre établissement de Rouen.

L'objet de l'inspection était principalement de s'intéresser au système de gestion de la qualité, pour les activités diagnostiques et thérapeutiques, notamment le processus de retour d'expérience. Les suites de la précédente inspection et le suivi de la radioprotection des travailleurs ont également été abordés. L'inspection s'est déroulée en présence du directeur général de l'établissement, qui est aussi le chef du département imagerie, d'un physicien médical, du conseiller en radioprotection pour l'activité de médecine nucléaire, de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), du cadre de département imagerie et de l'ingénieur qualité.

A la suite de cette inspection, il apparaît que le système de gestion de la qualité est quasiment mis en place dans sa totalité par rapport aux récentes évolutions réglementaires. Plusieurs facteurs ont contribué à cette réussite :

- le démarrage de la démarche date d'une dizaine d'années, permettant de construire une réelle culture terrain de la qualité au sein de l'établissement, et avec des cartographies des risques établies pour l'ensemble des activités ;
- l'implication du personnel dans la démarche, et pas seulement ceux ayant une spécialité dans la gestion du risque, cela se reflétant notamment dans les déclarations d'événements indésirables (EI) ;
- la communication entre les corps de métier et avec la cellule qualité paraît suffisamment fluide et décloisonnée, et ce malgré la taille relativement importante de l'établissement.

Le processus de retour d'expérience relève d'une organisation solide, avec des analyses régulières des événements indésirables, la tenue de comité de retour d'expérience (CREX) tous les mois, et une inscription des actions d'amélioration au sein du plan de gestion de la qualité. Suite aux dernières déclarations d'événements significatifs en radioprotection (ESR), l'établissement en a tiré les enseignements en faisant évoluer ses pratiques.

Les éléments relevés lors de la précédente inspection ont tous été pris en compte et sont traités pour la plupart. Le suivi de la radioprotection des travailleurs et des formations réglementaires est sérieux et rigoureux, aussi aucun écart n'est constaté malgré le nombre de travailleurs classés dans l'établissement.

Des points d'améliorations suivants ont été relevés, notamment concernant l'habilitation du personnel hors MERM et dans l'analyse des EI et ESR.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation du système de gestion de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique précise que le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire.

L'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660² 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 précise que le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les inspecteurs ont noté que le manuel qualité comportait bien un chapitre sur l'évaluation du système de management de la qualité. Pour autant, il n'est pas mentionné de fréquence d'analyse, que ce soit pour la médecine nucléaire ou pour la radiothérapie interne vectorisée (RIV).

¹ Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision no 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

² Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision no 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

Demande A1 : je vous demande de préciser la fréquence d'analyse du système de gestion de la qualité. Elle devra être au minimum d'une fois tous les deux ans pour l'activité RIV.

Processus de retour d'expérience

L'article 10 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise que 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.

Les inspecteurs ont noté que le processus de retour d'expérience était correctement mis en place, notamment à travers la tenue de comités de retour d'expérience (CREX) tous les mois, l'analyse d'évènement, et le suivi des actions d'amélioration. Cependant, dans l'analyse des événements, la chronologie de l'évènement n'est parfois pas assez décortiquée. Le détail s'avère nécessaire pour descendre aux causes profondes de ces événements.

Également, certaines causes identifiées des ces événements sont relevées dans l'analyse, sans pour autant que le traitement de ces causes fasse partie des propositions d'actions d'amélioration.

Demande A2 : je vous demande de veiller à procéder à des analyses d'évènements en partant d'une chronologie suffisamment détaillée des faits. Également, vous veillerez à ce que, dans la mesure du possible, des propositions d'actions d'amélioration soient formulées au regard des causes identifiées de l'évènement.

Habilitations au poste de travail

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 précise 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 des patients ;
- 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 également 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.

Les inspecteurs ont noté que le processus d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale était bien abouti. Chaque poste nécessite la complétude d'un processus de formations bien défini, qui vient en plus de la formation initiale. Pour les autres corps de métier (médecins, internes, physiciens, radiopharmaciens et secrétaires), l'habilitation n'est pas formalisée, même s'il existe des éléments, comme la « *check list* d'accueil du nouvel arrivant au département d'imagerie ».

Demande A3 : je vous demande de formaliser le processus d'habilitation pour les corps de métier susmentionnés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Visite médicale

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que deux travailleurs classés catégorie B avaient effectué la visite médicale avec le médecin du travail il y a plus de deux ans, sans pour autant avoir effectué une visite intermédiaire avec un infirmier du travail.

Demande B1 : je vous demande de veiller au suivi médical de ces deux travailleurs en programmant la visite intermédiaire. Vous m'en communiquerez la date prévisionnelle.

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que 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.

L'annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667³ 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 diagnostiques associés précise que les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie portent sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle (IMC) compris entre 18 et 35 inclus.

Les inspecteurs ont noté que pour un acte évalué en 2020, la médiane des valeurs retenues est légèrement au-dessus du NRD. Vos représentants n'ont pas été en mesure d'apporter la justification formalisée de ce dépassement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les évaluations portaient bien sur 30 patients, mais certains n'étaient pas retenus car ils étaient en dehors des critères pour l'IMC. Alors qu'il faut bien 30 valeurs retenues pour chaque évaluation.

Demande B2 : je vous demande de m'apporter des éléments de justification pour l'évaluation ayant dépassé le NRD en 2020.

Demande B3 : je vous demande de veiller à ce que l'évaluation porte bien sur 30 valeurs de dose validées.

Autorisation de rejets des effluents

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 citée précédemment indique que dans le cas de rejets d'effluents contaminés dans un réseau d'assainissement, les conditions de ce rejet sont fixées par une

³ Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la 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 diagnostiques associés

autorisation délivrée par le gestionnaire du réseau, telle que prévue à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas encore de convention avec le gestionnaire du réseau d'assainissement concernant une autorisation de rejets d'effluents contaminés. Pour autant, des démarches ont été entreprises mais doivent être relancées.

Demande B4 : je vous demande de poursuivre vos démarches auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation dont vous nous fournirez une copie dès son obtention.

C. OBSERVATIONS

Procédure d'organisation des CREX

C1 La procédure décrivant le processus CREX mentionne une liste des catégories professionnelles qui doivent être présentes à chaque comité en précisant que le CREX peut être annulé dès qu'un corps de métier n'est pas représenté. Après un échange avec vos représentants, cela ne semble pas correspondre aux pratiques du service, le manuel qualité devra donc être mis à jour en ce sens.

C2 Dans le compte-rendu du CREX lié à un évènement, les écarts détectés par rapport à la procédure classique sont mentionnés, mais peu mis en avant, ce qui ne facilite pas la compréhension de l'analyse par les professionnels n'ayant pas participé au CREX.

Manuel qualité

C3 Le manuel qualité évoque au chapitre « habilitations du personnel », des certificats de qualification mis en place au TEP, en scintigraphie et au laboratoire chaud. Or, c'est une « évaluation de la formation et des pratiques professionnelles » qui sert de support pour l'habilitation.

Cartographie des risques

C4 La cartographie des risques du service de médecine nucléaire, RIV incluse, aboutit sur un certain nombre d'actions d'amélioration. Actuellement, le suivi de ces actions n'est pas réalisé.

Canalisations reliant les cuves de décroissance

C5 Dans le local des cuves recevant les effluents radioactifs du service de médecine nucléaire, les canalisations actives ne sont pas identifiées comme telles avec le trisecteur normalisé noir sur fond jaune qu'il convient.

*
* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de division,
Signé par
Jean-Claude ESTIENNE**