

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-054396

Monsieur X
Monsieur Y
Centre Hospitalier de Béthune Beuvry
27, rue Delbecque
62660 BEUVRY

Lille, le 18 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0208** du **15 novembre 2021**
Service de Médecine Nucléaire

Références : 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

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection du service de médecine nucléaire de votre établissement a eu lieu le 15 novembre 2021.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 15 novembre 2021, une inspection qui a porté sur l'organisation et sur les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la gestion des sources radioactives, à la radioprotection des travailleurs, à la radioprotection des patients et à la gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources à des fins de médecine nucléaire.

La directrice du site a participé à l'ouverture de l'inspection et l'adjoint du directeur des soins à la synthèse de l'inspection. Tout au long de l'inspection, les inspecteurs ont échangé avec les deux conseillers en radioprotection (CRP), le cadre de santé, le cadre du pôle GHT imagerie ainsi que la responsable planification et coopération. Le chargé d'affaires en physique médicale, externe à l'établissement, a également participé à l'inspection. Le responsable de l'activité nucléaire, titulaire physique de l'autorisation, a été excusé de son absence et représenté par un autre médecin nucléaire.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité de la préparation de l'inspection qui a été faite en amont et la disponibilité des documents le jour de l'inspection. Ils notent en bonne pratique la désignation de deux conseillers en radioprotection permettant d'assurer la présence d'au moins un conseiller en cas d'absence.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs saluent l'implication et le travail réalisé par les conseillers en radioprotection. En effet, des questionnaires sur le thème de la radioprotection sont réalisés avec les manipulateurs en électroradiologie (MERM) lors d'entretiens annuels menés par un CRP. Ces entretiens sont également l'occasion de questionner les pratiques de chacun notamment grâce à une analyse en amont par le CRP des résultats dosimétriques des MERM permettant de détecter des doses anormalement élevées. Les inspecteurs vous encouragent à poursuivre cette pratique et à l'étendre aux autres corps de métier.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté qu'un travail d'optimisation a été mené avec une adaptation de tous les protocoles sur les appareils et l'utilisation de logiciels de réduction de dose par défaut.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts à la réglementation dont certains sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A2, A3, A4, A8, A11 et B2). Ils concernent :

- la désignation des conseillers en radioprotection et la formalisation de l'organisation de la radioprotection (A1) ;
- l'absence de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures (A2) ;
- la définition de la coordination des mesures de prévention pour les cardiologues libéraux et les stagiaires (A3) ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs pour les agents de bionettoyage (A4) ;
- le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs (A5) ;
- le respect des périodicités des visites médicales des travailleurs (A6) ;
- la complétude des évaluations individuelles des expositions pour les travailleurs (A7) ;
- l'absence de vérifications périodiques des sources scellées (A8) ;
- les modalités de vérifications des niveaux d'exposition externe dans les zones délimitées et attenantes (A9) ;
- l'absence de présentation d'un bilan annuel des vérifications au comité social et économique (A10) ;
- la complétude et la validation du plan d'organisation de la physique médicale (A11) ;
- la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale (A12) ;
- la formalisation des modalités de recueil et d'analyse des doses délivrées aux patients (A13) ;

- la formalisation des modalités de prise en charge des patients à risque (A14) ;
- la formalisation d'une procédure de gestion et d'analyse des événements de radioprotection conforme aux exigences de la décision 2019-DC-0660 (A15) ;
- la réparation des dégradations des matériaux utilisés dans le service de médecine nucléaire (A16) ;
- les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs et de suivi médical pour les cardiologues libéraux (B1) ;
- l'outil de gestion des alarmes de détection du portique du local déchets (B2).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

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

"I - 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 :

Soit une personne physique dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements ou s'exerce l'activité nucléaire.

Soit une personne morale dénommée : organisme compétent en radioprotection.

[...]

III - Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire".

La liste des missions du conseiller en radioprotection, au titre du code de la santé publique, est précisée à l'article R.1333-19.

Conformément aux dispositions de 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 :

Soit une personne physique dénommée : personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

Soit une personne morale dénommée : organisme compétent en radioprotection".

Conformément à l'article R.4451-118 : *"L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants".*

La liste des missions du conseiller en radioprotection est précisée à l'article R.4451-123 du code du travail.

L'article R.1333-20-III du code de la santé publique dispose que :

"III - Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la même personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail".

Les références réglementaires inscrites sur les lettres de désignation des deux conseillers en radioprotection (CRP) sont obsolètes et aucune désignation au titre du code de la santé publique n'a été réalisée. De plus, les moyens mis à disposition des deux conseillers en radioprotection n'y sont pas précisés.

Un règlement intérieur de la radioprotection vient détailler l'organisation de la radioprotection. On y retrouve le temps alloué à chacun des CRP. En revanche, les références réglementaires sont obsolètes, les missions des CRP ne sont pas exhaustives au regard des articles précités et aucune répartition des missions entre les deux CRP n'y est définie.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour et compléter les lettres de désignation des conseillers en radioprotection et le règlement intérieur de la radioprotection en tenant compte des constats ci-dessus. La désignation devra être faite au titre du code de la santé publique et au titre du code du travail et préciser les moyens et le temps alloués à chaque CRP. Vous me transmettez les documents mis à jour et signés du directeur de l'établissement.

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.4515-1 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.4512-7.

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

Aucun plan de prévention n'a été signé avec les entreprises extérieures.

Concernant les cinq cardiologues libéraux, un document de coordination des mesures de prévention a été établi, signé par certains cardiologues et non signé par le chef d'établissement. Il contient quelques incohérences notamment sur la responsabilité du suivi médical.

De plus, ce document ne fait pas la distinction des deux cardiologues libéraux ayant des activités exposantes aux rayonnements ionisants dans un autre établissement, ce dernier leur fournissant la dosimétrie passive. Le document indique pourtant que le CH s'engage à leur fournir la dosimétrie passive.

Par ailleurs, des manipulateurs en électroradiologie stagiaires interviennent régulièrement et aucun document de coordination des mesures de prévention n'a été établi entre l'école et le CH.

Demande A2

Je vous demande d'établir les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone délimitée. Vous me transmettez les dates de signature pour les sociétés externes et un exemple de plan de prévention signé par les deux parties.

Demande A3

Je vous demande d'établir et de me transmettre les documents de coordination des mesures de prévention signés pour les cardiologues libéraux et les stagiaires.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"I - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

[...]

II - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique".

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail : *"La formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans"*.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence qu'**aucun agent de bionettoyage, tous classés en catégorie B**, ne dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs valide (datant de moins de trois ans).

Demande A4

Je vous demande de procéder aux formations à la radioprotection des travailleurs concernés, et cela dans les plus brefs délais. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de ces formations.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs délivrée par les CRP aux médecins, manipulateurs et secrétaires a été consulté le jour de l'inspection. Celui-ci ne reprend pas de manière exhaustive les points listés à l'article R.4451-58-III du code du travail.

Demande A5

Je vous demande de compléter votre support de formation pour qu'il réponde au contenu réglementaire. Vous me transmettez le support modifié.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section"*.

Conformément à l'article R.4624-25 du code du travail : *"Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il 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 constaté que trois médecins nucléaires, deux radiopharmaciens, une secrétaire et un agent de bionettoyage ne sont pas à jour de leur visite médicale. L'établissement a fait part de ses difficultés à obtenir des rendez-vous avec le médecin du travail qui vient de prendre ses fonctions et exerce à mi-temps dans l'établissement.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre le justificatif de réalisation des visites médicales pour les travailleurs concernés.

Evaluations individuelles de l'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail : *"Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]".

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail : *"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".

Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail : *"L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R.4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon".*

Des tableaux, par type de poste, ont été réalisés par les conseillers en radioprotection afin d'estimer les doses reçues par les travailleurs. Ils ont été consultés pour les médecins nucléaires et les secrétaires. Les inspecteurs ont noté les points suivants :

- il n'est pas précisé que l'estimation de dose pour les médecins administrant l'iode 131 est calculée sur une semaine ;
- une des hypothèses de cette estimation est le "temps de présence auprès du patient" reprise dans deux tableaux alors que l'une des hypothèses fait référence au "temps de contact des extrémités avec la source" ;

- les évaluations ne tiennent pas compte des expositions incidentelles raisonnablement prévisibles, inhérentes au poste de travail ;
- aucune évaluation n'a été réalisée pour les agents de bionettoyage ;
- les documents présentés ne concluent pas sur les équipements de protection individuelle et collective, ni sur la périodicité des suivis dosimétrique et médical.

Demande A7

Je vous demande de revoir et me transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en tenant compte des observations ci-dessus. Les hypothèses et les conclusions devront clairement apparaître dans les études finalisées.

Je vous rappelle que ces évaluations sont à transmettre au médecin du travail.

Vérifications de radioprotection

Vérifications périodiques des sources scellées

Conformément au I de l'article R.4451-42 du code du travail,

"I. - L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

II. - L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. - Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection".

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ précise que : *"La vérification périodique prévue à l'article R.4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an".*

Un organisme agréé a procédé aux vérifications des sources scellées en 2020 mais ne les a pas reprises dans sa vérification de 2021, leur vérification ne rentrant plus dans le champ de compétences des organismes agréés. Néanmoins, les conseillers en radioprotection ne réalisent pas de vérifications périodiques de ces sources scellées.

¹ 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

Demande A8

Je vous demande de procéder aux vérifications périodiques des sources scellées. Vous me transmettez le dernier rapport de vérification et me justifierez de la périodicité retenue.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-45 du code du travail :

"I. - Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° 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.4451-24 ; [...]

II. - Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection".

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020² précise que : *"La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R.4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions".

Les conseillers en radioprotection ont indiqué que les vérifications des niveaux d'exposition externe étaient réalisées à l'aide de dosimètres passifs, en nombre restreint, qui sont placés à des endroits différents à chaque période (mensuelle ou trimestrielle). Ainsi, certains lieux ne sont pas vérifiés en continu. Les conseillers ont également présenté la traçabilité de mesures mensuelles réalisées à l'aide d'un radiamètre dans certains locaux, essentiellement les zones attenantes aux zones délimitées. Enfin, le niveau d'exposition externe dans le local déchets n'est pas toujours vérifié car un dosimètre passif n'y est pas placé en continu.

² 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

Demande A9

Je vous demande de procéder aux vérifications des zones délimitées et attenantes conformément à la réglementation. Vous me préciserez les modalités retenues par zone (le cas échéant, fréquence des vérifications périodiques ou emplacement des dosimètres et périodicité retenue pour leur lecture).

Bilan annuel des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, *« l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique. »*

Aucun bilan annuel des vérifications n'est présenté au comité social et économique.

Demande A10

Je vous demande de communiquer au comité social et économique, au moins annuellement, un bilan des vérifications prévues à la section 6 du code du travail.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié : *« 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. »*

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). Le tableau du paragraphe 3.1 présente une synthèse des points devant ou pouvant figurer dans le POPM. Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Un POPM, non signé par le chef d'établissement, a été transmis en amont de l'inspection. Celui-ci n'est pas suffisamment détaillé quant aux tâches confiées au physicien médical et il ne contient pas de plan d'actions. Il a été indiqué aux inspecteurs que la trame du prestataire externe en physique médicale était en cours de refonte. Par ailleurs, le réalisateur des contrôles qualité externe inscrit sur le POPM actuel a changé.

Demande A11

Je vous demande d'arrêter et de me transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale signé par les parties prenantes.

Système de gestion de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

« I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation ».*

Bien que certaines procédures aient été établies ou que l'organisation relative à certains items (non formalisée) soit mise en œuvre, la démarche globale n'est que peu initiée à ce jour. Le centre hospitalier a indiqué avoir travaillé sur le sujet en imagerie médicale et déclinera un certain nombre de procédures pour le service de médecine nucléaire.

Demande A12

Je vous demande de mener une réflexion quant à la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 au sein de votre établissement, et de me décrire l'organisation mise en place ainsi que votre plan d'actions associé.

Recueil et analyse des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique : *« 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 7 de la décision n°2019-DC-0660 dispose que « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

[...]

5° *Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées. »*

Les modalités de recueil et d'analyse des doses délivrées aux patients n'ont pas été formalisées.

Demande A13

Je vous demande de formaliser et me transmettre les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques.

Prise en charge des patients à risque

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 dispose que "*la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

2° *les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, [...]*".

Aucune procédure de prise en charge des personnes à risque n'a été formalisée.

Demande A14

Je vous demande de formaliser et de me transmettre les modalités de prise en charge des personnes à risque.

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 10 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 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. 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 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.

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 ».

Une procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) dans le service de médecine nucléaire a été transmise en amont de l'inspection. Cette procédure décrit uniquement les modalités de déclaration des ESR et ne traite pas des événements indésirables. De plus, elle ne décrit pas les modalités d'enregistrement et d'analyse des événements liés à la radioprotection. Enfin, le processus de retour d'expérience précisant notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique, n'est pas formalisé.

Demande A15

Je vous demande de formaliser une procédure de gestion des événements liés à la radioprotection dont le contenu répond à la réglementation. Vous m'en transmettez une copie.

Visite des installations : matériaux utilisés dans le secteur de médecine nucléaire in vivo

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2014-DC-0463³ : « Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination. »

La visite du service de médecine nucléaire appelle les constats suivants :

- Un évier chaud au niveau de la scintigraphie n'est pas signalisé ;
- Un siège est craqué dans une des salles d'injection ;
- Une plinthe est décollée et le revêtement du sol est abimé au niveau des toilettes chaudes.

Ces deux derniers points peuvent être problématiques en cas de nécessité de décontamination.

³ Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

Demande A16

Je vous demande de corriger en me le justifiant ces écarts.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**Gestion des cardiologues libéraux**

Le document de coordination des mesures de prévention, signé actuellement par certains cardiologues, est ambigu quant aux responsabilités liées à la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs et au suivi médical.

En fonction de ce qui aura été défini dans les documents de coordination des mesures de prévention, la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi médical incomberont directement aux cardiologues ou au chef d'établissement.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs et de suivi médical retenues pour les cardiologues libéraux.

Gestion des alarmes du portique de détection du local déchet

Conformément à l'article 16 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, « *la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie.* »

Le service de médecine nucléaire dispose d'un portique de détection au niveau du local déchets dont les alarmes sont gérées via un ordinateur très ancien causant des déclenchements d'alarmes intempestives. Il a été indiqué que l'ordinateur devait être remplacé prochainement. Selon les conseillers en radioprotection, ce matériel pourrait être à l'origine de l'absence de détection de radioactivité dans un sac parti vers une filière de gestion de déchets non radioactifs le 1^{er} octobre dernier. Le signalement a été fait à l'ASN par le centre de valorisation énergétique ayant récupéré le sac contenant de la radioactivité.

Les suites de cet événement seront par ailleurs traitées par votre interlocuteur à l'ASN.

Demande B2

Je vous demande de me tenir informée du remplacement de vos outils informatiques gérant les alarmes du système de détection pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

C. OBSERVATIONS

C.1 Validité des certificats des CRP

Conformément aux dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, les certificats de vos conseillers en radioprotection sont valables jusqu'au 31/12/2021. Au-delà de cette date, un certificat transitoire, valable jusqu'à la date d'expiration de l'ancien certificat, devra vous être délivré par un organisme de formation certifié.

C.2 Plan de gestion des déchets

Le plan de gestion des déchets indique que les colis dont le débit de dose au contact est inférieur à 5 $\mu\text{Sv/h}$ sont classés en matière exemptée alors qu'il s'agit de colis exceptés. Je vous invite à corriger cette erreur.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY