

Référence courrier :
CODEP-DJN-2022-013362

**Centre de médecine nucléaire du Parc et
SCM TEP Dijon**

11 bis cours du Général de Gaulle
21000 DIJON

Dijon, le 21 mars 2022

- Objet :** Lettre de suite des inspections du 28 février et du 1^{er} mars 2022 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0266. N° Sigis : M210014
Inspection n° INSNP-DJN-2022-1035. N° Sigis : M210043
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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.

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.

Docteurs,

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 28 février et le 1^{er} mars 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. Celles 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'ASN a conduit le 28 février et le 1^{er} mars 2022 une inspection du centre de médecine nucléaire du Parc et de la SCM TEP à Dijon qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public en médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont échangé avec les responsables de l'activité nucléaire, les conseillers en radioprotection, le référent qualité, le technicien biomédical et le physicien médical. Ils ont visité le secteur de scintigraphie et le secteur TEP, ainsi que le local d'entreposage des déchets et effluents commun aux deux services.

Les inspecteurs ont constaté la bonne organisation de la radioprotection au sein du groupe et de l'établissement de Dijon en particulier, ainsi que les avancées réalisées depuis la dernière inspection, notamment au niveau des analyses de poste, de l'étude de zonage et de la dosimétrie d'ambiance. Les inspecteurs soulignent par ailleurs le travail réalisé pour la mise en place du système de gestion de la qualité en imagerie médicale qui a été piloté par un médecin référent de l'établissement.

Des axes de progrès ont néanmoins été identifiés qui font l'objet de demandes d'actions correctives, notamment la finalisation du plan d'organisation de la physique médicale et la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient. En outre, une attention devra portée sur la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs et la veille réglementaire.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

La décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN¹ 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 une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec les niveaux de référence diagnostiques (NRD) établis. 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 le cas échéant, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

En 2020 et 2021, il a été procédé à l'évaluation des doses de rayonnements ionisants qui ont été délivrées aux patients pour 4 actes de scintigraphie et 2 actes de TEP, sans toutefois que cette étape ait été poursuivie par la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation. Les inspecteurs ont en particulier relevé que, pour 3 actes de scintigraphie les valeurs relevées étaient supérieures aux NRD et que pour le squelette l'activité massique administrée pouvait varier du simple au double sans corrélation avec l'IMC (indice de masse corporelle).

A1. Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation sur la base de l'évaluation des doses délivrées aux patients, en priorité pour les actes de scintigraphie pour lesquels les NRD peuvent être dépassés.

¹ 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

Plan d'organisation de la physique médical (POPM)

Selon le guide n° 20 de l'ASN², la description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité est un des items devant figurer dans un POPM.

Le projet de POPM qui a été présenté aux inspecteurs ne comportait pas ces informations. Par ailleurs, les dispositions relatives à la formation à la radioprotection des patients décrites dans le plan sont celles de l'arrêté du 18 mai 2004 et non pas celles de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN³.

A2. Je vous demande de finaliser le plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des constats ci-dessus et de me le transmettre dès qu'il aura été signé.

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

Selon l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁴, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Les inspecteurs ont constaté qu'une manipulatrice ne figurait pas dans la liste d'émargement de la formation à l'utilisation de la gamma-caméra couplée à un scanner qui a été mise en service en juin 2021. Il a été indiqué aux inspecteurs que, d'après le planning du service, elle y avait participé.

A3. Je vous demande de m'indiquer les actions que vous conduirez pour assurer la traçabilité de la formation du personnel à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette formation est renouvelée a minima tous les 3 ans, selon l'article R. 4451-59.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs, dispensée en novembre 2021, avait eu lieu 5 ans après la dernière.

A4. Je vous demande de m'indiquer les actions que vous conduirez pour respecter la périodicité réglementaire pour la formation à la radioprotection des travailleurs.

² Guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

³ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

⁴ 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

Evaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Selon le code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant en zone délimitée en déterminant la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue sur 12 mois consécutifs due aux rayonnements ionisants auxquels ils sont exposés (articles R. 4451-52 et R. 4451-53), classe les travailleurs en catégorie A ou B (article R. 4451-57) et met en œuvre un suivi dosimétrique individuel (article R. 4451-64).

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de poste générique incluait bien les médecins, que ces derniers étaient classés en catégorie B, mais qu'ils ne disposaient pas d'une fiche d'évaluation individuelle de leur exposition, contrairement aux autres personnels.

A5. Je vous demande d'établir une fiche d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque médecin.

Programme des vérifications de radioprotection

Selon l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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. Selon les articles 16 et 17, la vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels doit être réalisée annuellement.

Le projet de programme des vérifications présenté aux inspecteurs indique une périodicité de 3 ans pour la vérification des dosimètres opérationnels.

A6. Je vous demande d'établir et de mettre en œuvre un programme des vérifications de radioprotection conforme aux attendus de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

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

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'un organisme agréé pour la vérification initiale de l'équipement de travail mis en service en 2021, ainsi que la vacation effectuée par un médecin extérieur pendant les 2 jours de l'inspection de l'ASN, n'avaient pas fait l'objet d'un plan de prévention.

A7. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des intervenants extérieurs et de formaliser les dispositions convenues au travers d'un plan de prévention.

Contrôle radiologique des travailleurs

Selon l'article R. 4451-19 du code du travail, lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

Les inspecteurs ont constaté que, dans le vestiaire du secteur TEP, l'appareil destiné notamment au contrôle radiologique des travailleurs était dans son boîtier et que le produit décontaminant était périmé depuis 2 ans.

A8. Je vous demande d'assurer la disponibilité et la mise en œuvre de l'appareil de contrôle radiologique dans le vestiaire et de vérifier la péremption du produit décontaminant.

Etat des surfaces du secteur de médecine nucléaire

Selon l'article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN⁵, 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'état de certaines des surfaces du secteur de médecine nucléaire ne permettait pas leur décontamination, notamment la peinture du mur était écaillée derrière la poubelle dans la salle d'effort, ainsi qu'au-dessus du lavabo dans les sanitaires chauds.

A9. Je vous demande de veiller à ce que toutes les surfaces des murs du secteur de médecine nucléaire pouvant nécessiter une décontamination ne présentent pas d'aspérité et soient recouvertes d'un revêtement imperméable.

Désignation des conseillers en radioprotection

Selon l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, 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.

Selon 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 relevant du code du travail.

⁵ 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

Les inspecteurs ont constaté que les lettres de désignation des 3 conseillers en radioprotection au titre du code de la santé publique pour le service de scintigraphie et le service de TEP étaient signées par l'employeur et non par les responsables de l'activité nucléaire respectifs.

A10. Je vous demande de respecter le formalisme prévu pour la désignation des conseillers en radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Conformité des salles d'examen aux règles de conception

Le rapport de conformité visé à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁶ consigne les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. Considérant la charge de travail indiquée à l'organisme agréé (90 mA, 40 s par patient et 40 patients par semaine) lors de la vérification initiale de gamma-caméra INTEVOBOLD, la dose intégrée calculée sur 1 mois au niveau du pupitre de commande est de 70 µSv. Or le temps de scopie retenu par patient (40 s) est inférieur à celui retenu pour la gamma-caméra INTEVO6 (60 s) alors que les 2 machines sont similaires.

B1. Je vous demande de justifier les hypothèses qui ont été retenues pour l'estimation de la dose susceptible d'être reçue sur 1 mois aux pupitres de commande des salles d'examen (temps de scopie, nombre de patients).

C. OBSERVATIONS

Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail

L'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants prévoyait les dispositions transitoires suivantes : « Jusqu'au 1^{er} juillet 2021⁷, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du [présent] décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du [présent] décret. Pour les scanners, la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN⁸ fixe une périodicité annuelle.

⁶ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

⁷ Date repoussée au 1er janvier 2022

⁸ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Les inspecteurs ont constaté que le dernier renouvellement de la vérification initiale des scanners avait été réalisé en avril 2020.

C1. Le renouvellement de la vérification initiale aurait dû être effectué en 2021 pour les scanners.

Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées

Selon l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées est restreint aux travailleurs classés. L'article R. 4451-32 prévoit qu'un travailleur non classé puisse accéder à une zone surveillée bleue ou une zone contrôlée verte à la condition qu'il y soit autorisé par son employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque prévue à l'article R. 4451-52. L'article R. 4451-64 précise que l'employeur doit s'assurer par des moyens appropriés que la dose efficace reçue n'excède pas 1 mSv par an.

Les inspecteurs ont constaté que l'agent chargé de l'entretien des locaux non classé accédait en zone délimitée équipé d'un dosimètre à lecture différée mais ne disposait, ni d'une fiche d'évaluation individuelle de l'exposition, ni d'une autorisation formelle de l'employeur d'accéder en zone délimitée.

C2. Vous formaliserez, sur la base d'une fiche d'évaluation individuelle de l'exposition, l'autorisation d'accéder en zone délimitée pour l'agent d'entretien non classé.

Système de gestion de la qualité

Selon l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁹, 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.

La cartographie des risques présentée aux inspecteurs ne s'appuie pas formellement sur les points de la décision devant être intégrés dans le système de gestion de la qualité (de la justification des actes (article 6) à la formation du personnel (article 9)).

C3. Je vous invite à revoir la méthodologie d'élaboration de la cartographie des risques.

*

* *

⁹ 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

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, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION