

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-014402

SELARL d'Imagerie Scintigraphique
5, allée des Pays-Bas
80090 AMIENS

Lille, le 18 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0393** du **8 mars 2022**
Service de médecine nucléaire - M600034
Radioprotection des travailleurs et des patients - Assurance qualité en imagerie

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 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 8 mars 2022 dans votre établissement de Beauvais.

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 avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire (TEP couplée à un scanner).

Suite à la mise en service du site en mai 2020, l'inspection du 8 mars 2022 s'inscrivait comme la première inspection courante. Ainsi, de nombreux points contrôlés lors de l'instruction de la demande d'autorisation, ainsi que lors de l'inspection de mise en service, n'ont pas fait l'objet d'un examen supplémentaire des inspecteurs.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des déchets et des effluents. Ils ont visité l'intégralité du service (circuit sources, travailleurs et patients). A noter qu'aucun patient n'était prévu le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont exclusivement échangé avec le médecin représentant de la personne morale ainsi qu'avec la conseillère en radioprotection de la SELARL (sites d'Amiens, Soissons et Beauvais).

Il ressort de cette inspection un respect global de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, et l'existence d'une démarche qualité en imagerie. Les inspecteurs ont constaté la bonne prise en compte des remarques et observations formulées lors des inspections réalisées sur les différents sites du groupe. Ils saluent la réactivité du responsable d'activité nucléaire pour corriger les écarts constatés lors de la visite des installations (absence de consignes et de délimitation du zonage dans le vestiaire des travailleurs, corrigées pendant la pause déjeuner ; justification, le 10 mars 2022, de l'évacuation d'un équipement de climatisation stocké dans un couloir du service), ainsi que la politique de déclaration des événements indésirables mise en place.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les mesures de prévention établies avec les praticiens du centre hospitalier de Beauvais étaient incomplètes. Aussi, l'instruction relative aux critères de déclaration à l'ASN des événements doit être corrigée pour être en adéquation avec le guide n° 11 de l'ASN et l'événement indésirable détecté en novembre 2021 doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 à A3).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs (A4) ;
- l'absence de définition de modalités d'analyse des événements indésirables (A5) ;
- l'absence de critères permettant de mettre en évidence une contamination des lieux de travail (A6) ;
- des éléments discordants entre le plan de gestion des déchets et le tableau de suivi des contrôles (B1) ;
- la transmission du Plan d'Organisation de la Physique Médicale actualisé (B2).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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 [...]".

Les inspecteurs ont souhaité consulter les mesures de prévention établies avec les praticiens du centre hospitalier de Beauvais qui réalisent des vacations au sein du service de médecine nucléaire. Il leur a été présenté le règlement intérieur établi entre le service de médecine nucléaire et le centre hospitalier. Si ce document précise la répartition de certaines tâches, aucun élément relatif à la radioprotection (surveillance dosimétrique, EPI) n'y figure.

Demande A1

Je vous demande de faire figurer, dans les documents utilisés pour la coordination des mesures de prévention (existants ou à créer) avec les médecins du Centre Hospitalier de Beauvais, les éléments de radioprotection nécessaires. Vous me transmettez le document signé par les deux parties.

Evénements significatifs en radioprotection

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique :

"I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

[...]".

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement, et particulièrement pour le critère 2.2 (exposition des patients à visée diagnostique) :

"Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner :

- des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ;

ou

- des erreurs dans la réalisation de l'examen.

Précisions

Peuvent être considérées comme significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques :

[...]

- en médecine nucléaire : des valeurs des moyennes d'activité administrée dépassant le niveau de référence de l'examen définis par cet arrêté".

Les inspecteurs ont consulté l'instruction de gestion des événements impliquant la radioprotection du service et ont constaté que pour le critère 2 précité, le document considérait comme événement significatif :

*"- en médecine nucléaire chez l'enfant et l'adulte de moins de 65 ans : 2 fois les niveaux de référence,
- en médecine nucléaire chez l'adulte de plus de 65 ans : 3 fois les niveaux de référence,
- des erreurs dans la réalisation de l'examen entraînant une exposition excessive, supérieure aux niveaux précités, aux rayonnements ionisants".*

Les critères retenus par le service de médecine nucléaire sont minorants au regard de ce qui est prévu dans le guide n° 11 précité et ne permettent pas de déclarer à l'ASN tous les événements sensés l'être.

Demande A2

Je vous demande de corriger votre instruction en tenant compte de la remarque précitée. Vous me transmettez le document amendé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté le registre des événements indésirables et ont examiné la déclaration du 10/11/2021, où une patiente avait été injectée en trop faible quantité pour obtenir une image exploitable lors de l'examen. La patiente aurait donc fait l'objet d'une nouvelle injection pour réaliser son examen.

Compte tenu des observations émises à la demande A1, cet événement doit être considéré comme un événement significatif en radioprotection et doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Demande A3

Je vous demande de procéder, dans les plus brefs délais, à la déclaration auprès de l'ASN de l'événement susmentionné.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

"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 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

I - 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.

II - 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 ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1333-1 du code de la santé publique".

Les inspecteurs ont consulté le support de présentation de la formation à la radioprotection des patients, dispensée par la conseillère en radioprotection, et ont constaté que ce support ne comportait pas les éléments relatifs aux points 4°, 7° et 9° de l'article précité.

Demande A4

Je vous demande de compléter votre support de formation à la radioprotection des travailleurs afin que celui-ci tienne compte des remarques formulées. Vous me transmettez la version amendée.

Processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 10 de la 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 :

"[...] 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 [...]. 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 [...]"

Les inspecteurs ont interrogé le responsable de l'activité nucléaire sur la fréquence d'analyse des événements indésirables et les modalités de sélection de ceux devant faire l'objet d'une analyse systémique. Il a été indiqué, qu'au jour de l'inspection, et compte tenu de la nature et de la fréquence des déclarations, aucun critère n'était défini. Les inspecteurs considèrent, toutefois, qu'il convient, dès à présent, de formaliser le processus de retour d'expérience.

Demande A5

Je vous demande de formaliser le processus de retour d'expérience, en précisant notamment les éléments susmentionnés. Vous indiquerez également les modalités retenues pour l'analyse systémique (fréquence, participants). Vous me communiquerez les éléments justificatifs.

Evaluation de la contamination des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-46 du code du travail :

"I. - L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R.4451-22.

II. - L'employeur vérifie également, le cas échéant, la propreté radiologique :

1° Des lieux mentionnés au I ;

2° Des équipements de travail appelés à être sortis des zones délimitées au I. lorsque ceux-ci sont susceptibles d'être contaminés.

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

Les inspecteurs ont consulté les rapports d'évaluation de la contamination dans le service de médecine nucléaire et ont interrogé la conseillère en radioprotection sur les valeurs à retenir pour mettre en évidence une contamination. Celle-ci a indiqué qu'une valeur importante était à retenir, sans plus de précision (coefficient multiplicateur de bruit de fond par exemple).

Demande A6

Je vous demande de définir des critères permettant d'établir une contamination des locaux de travail. Vos m'indiquerez les dispositions retenues.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Plan de gestion des déchets

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095¹, *"Le plan de gestion comprend :*

[...]

¹ Décision n° 2008-C-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, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
[...]"

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des déchets du service de médecine nucléaire. Celui-ci prévoit une vérification de l'état du réseau dans le cadre du contrôle qualité trimestriel. En consultant la trame du document formalisant les résultats du contrôle qualité trimestriel, les inspecteurs ont constaté que la vérification de l'état du réseau n'apparaissait pas.

Demande B1

Je vous demande de mettre votre plan de gestion des déchets et votre fiche de suivi des contrôles qualité internes en adéquation. Vous m'indiquerez les mesures prises et me transmettez les éléments modifiés.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 : "*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.*

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants 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. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique".

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).

Lors de l'inspection, le POPM de l'établissement était en cours d'actualisation.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le POPM actualisé, avec notamment l'analyse des NRD 2021.

C. OBSERVATIONS

C.1 Vérifications et mesurage

L'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 rayonnements ionisants, a notamment modifié les fréquences des renouvellements de vérification initiale ou des vérifications périodiques. Je vous invite à intégrer ces modifications dans votre programme de contrôles.

C.2 Suppléance du conseiller en radioprotection

Au jour de l'inspection, un seul conseiller en radioprotection avait été désigné pour l'ensemble de vos sites de Beauvais, Amiens et Soissons. Il serait pertinent de disposer d'un conseiller en radioprotection suppléant, pour assurer la continuité des missions en cas d'absence du titulaire.

C.3 Demandes d'interprétation réglementaire.

Les inspecteurs ont bien noté vos questionnements quant à la mise en œuvre de certaines dispositions réglementaires qui nécessitent un temps d'analyse supplémentaire. Les inspecteurs reviendront vers vous à l'issue de cette analyse pour confirmer les premiers échanges.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A3**, 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 également 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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY