

Bordeaux, le 26 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-058853

TEP NORD AQUITAINE
15, rue Claude BOUCHER
33 300 BORDEAUX

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330114
Inspection n° INSNP-BDX-2018-1167 du 11 décembre 2018
Médecine nucléaire - mise en service du secteur TEP

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
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 de mise en service de l'activité de « Tomographie par émission de positons » (TEP) a eu lieu le 11 décembre 2018 au sein d'un établissement.

Cette inspection avait pour objectif de vérifier *in situ* et en condition normale de fonctionnement, les dispositions mises en place pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public ainsi que la protection de l'environnement. Cette inspection avait aussi pour objet d'évaluer les actions mises en œuvre depuis le démarrage de l'activité relative aux examens TEP dans de nouveaux locaux de travail.

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.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. [...] »

« 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. »

Les inspectrices ont constaté la présence d'un médecin nucléaire réalisant des vacations au TEP sans qu'un plan de prévention n'ait été contractualisé au préalable.

Demande A1 : L'ASN vous demande de contractualiser un plan de prévention avec le médecin nucléaire externe à l'établissement.

A.2. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« 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. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...]

III.- Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...].»

Les inspectrices ont constaté que le physicien médical n'était pas encore intervenu au sein du secteur TEP et qu'il n'avait pas supervisé les contrôles qualité internes effectués.

Demande A2 : L'ASN vous demande de faire appel de manière effective à l'expertise d'un physicien médical. Vous fournirez le calendrier des interventions et les modalités de la supervision.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Annexe II de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique – Liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne.

2-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;

2-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;

2-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;

2-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 2-1, 2-2 et 2-3. »

Recommandation figurant dans le rapport de la Société Française de Physique Médicale n° 24 relatif au contrôle de qualité et mesure des performances en tomographie d'émission de positons.

Les inspectrices ont relevé que le programme (périodicité et contenu) des contrôles de qualité internes ne correspondait pas aux recommandations des sociétés savantes dont celles de la société française de physique médicale.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vérifier la pertinence et la cohérence des contrôles de qualité internes programmés avec les recommandations fixées par les sociétés savantes.

B.2. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R.4451-111 – L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre. »

« 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. [...]»

« Article R.4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« Article R.4451-118 du code du travail - 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. »

L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est correctement assurée. Une conseillère en radioprotection a été désignée. L'établissement s'appuie également sur le service compétent en radioprotection de l'établissement pour effectuer certaines missions.

Toutefois, les inspectrices ont noté que la note d'organisation du service compétent en radioprotection n'identifiait pas précisément les tâches attribuées à chacun des acteurs dont notamment le contrôle des appareils émettant des rayonnements ionisants. L'établissement a indiqué que cette note était en cours de révision.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre la note actualisée de l'organisation du service compétent en radioprotection de l'établissement.

B.3. Évaluation des risques - Salarié compétent - Document unique d'évaluation des risques

« Article R.4451-22 du code du travail – L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R4451-23 du code du travail – Ces zones sont désignées :

- 1° Au titre de la dose efficace :
 - a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
 - e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- 2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;
- 3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon " .

II.- La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »

Le secteur TEP ayant été récemment mis en service, la délimitation des zones réglementées a été établie à partir d'hypothèses de calcul.

Les inspectrices ont noté que l'évaluation des risques n'avait pas été confortée par des mesures au regard de l'activité réelle du service et de l'augmentation d'activité projetée dès janvier 2019.

Demande B3 : L'ASN vous demande d'actualiser l'évaluation des risques et, le cas échéant, la délimitation des zones réglementées associées.

B.4. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

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

« Article R4451-53 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. »

« Article R4451-54 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 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

L'établissement a effectué des analyses de poste de travail sur la base d'hypothèses de calcul. Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'une étude était en cours pour actualiser ces analyses.

Par ailleurs, les inspectrices ont relevé que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) référents TEP étaient plus exposés en raison de leur présence plus fréquente pour former leurs collègues. Cette période de formation n'étant pas terminée il serait souhaitable de prioriser l'évaluation individuelle de l'exposition de ces MERM.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre la mise à jour de votre analyse des postes de travail. Vous veillerez à prendre en compte les nouvelles dispositions réglementaires relatives aux évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel, et en particulier les MERM référents TEP, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

B.5. Qualification professionnelle

« Article R. 4351-2 du code de la santé publique : Dans le cadre des actes et activités prévus aux articles R. 4351-2-1 à R. 4351-2-3 qu'il réalise, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, les activités suivantes : [...]

- 6° *Paramétrage et déclenchement de l'appareillage ;*
- 7° *Recueil, analyse qualitative, traitement et transfert du signal ou de l'image, à l'exclusion des actes mentionnés au b du 1° de l'article R. 4351-2-2 ; [...]*
- 14° *Traçabilité de la réalisation de l'examen ou du traitement ; [...]*
- 16° *Vérification du fonctionnement conforme et entretien courant du matériel confié ; [...]*
- 18° *Mise en œuvre des règles de radioprotection pour les patients ;*
- 19° *Contribution à l'élaboration des programmes d'assurance de la qualité et à l'application des protocoles de contrôle de qualité. »*

« Article R. 4351-2-2 du code de la santé publique : Le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à pratiquer, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin, les actes et activités suivants, à condition qu'un médecin et, le cas échéant, un physicien médical, dans le champ qui le concerne, puissent intervenir à tout moment :

- 1° *Dans les domaines de l'imagerie médicale et de la médecine nucléaire :*
 - a) *Réalisation des explorations nécessitant l'administration de médicaments, y compris radiopharmaceutiques ; [...]*
 - c) *Sur prescription médicale, administration de médicaments requise par l'état du patient bénéficiant de l'examen ou du traitement ; [...]*

Lors de la mise en service du tomographe à émission de positons couplé à un scanner, trois MERM ont bénéficié de différentes formations dispensées par le constructeur afin d'utiliser et de contrôler, le cas échéant, les performances de cet équipement (contrôles de qualité).

Les inspectrices ont toutefois noté que ces formations n'avaient pas été systématiquement tracées dans le plan de gestion des compétences des agents.

Demande B5 : L'ASN vous demande de veiller à l'enregistrement des formations effectuées par les MERM.

B.6. Dimensionnement des équipes

Les inspectrices ont noté que l'établissement souhaitait étendre la plage quotidienne de prise en charge des patients à partir du mois de janvier 2019. Ce projet doit conduire *a minima* à renforcer l'équipe paramédicale, à assurer sa formation et à stabiliser son organisation.

Demande B6 : L'ASN vous demande de l'informer du changement effectif des horaires d'ouverture du service ainsi que de l'organisation paramédicale et médicale mise en place pour répondre à cette augmentation d'activité.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU