

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-026987

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
DE BORDEAUX - Hôpital Pellegrin**

Monsieur le Directeur général

et

Monsieur le Chef du service de médecine nucléaire
12 rue Dubernat
33400 Talence

Bordeaux, le 9 juin 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 2 juin 2022 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0037 - N° Sigis : M330001

(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.

Messieurs,

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 2 juin 2022 au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital Pellegrin.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le service de médecine nucléaire de l'hôpital Pellegrin.

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 effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, ainsi que de générateurs de rayon X, à des fins de médecine nucléaire diagnostic et thérapeutique.

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire, du local dédié aux cuves des effluents radioactifs et du secteur situé sous la radiopharmacie, traversé par la canalisation de récupération des effluents radioactifs. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités du service (médecins nucléaires, chef du service, cadre du service, radiopharmaciens, conseillers en radioprotection, physicien médical, responsable qualité, directrice qualité gestion des

risques, manipulateurs en électroradiologie [MERM]).

Le service de médecine nucléaire de l'hôpital Pellegrin a la particularité de réaliser une activité pédiatrique importante pour laquelle des mesures adaptées aux enjeux sont mises en œuvre (salle d'attente dédiée, gestion du flux de patients, identification des seringues, analyse des NRD).

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'habilitation des MERM occupant un poste de travail à la radiopharmacie est particulièrement aboutie.

Néanmoins, un effort de formalisation de certaines pratiques du service est attendu, notamment pour ce qui concerne la démarche d'optimisation ou le processus de retour d'expérience.

La majorité des engagements pris par le centre hospitalier lors de la dernière inspection a été suivie à l'exception des mesures de coordination de la radioprotection qu'il convient de faire aboutir. De plus, une intégration de l'ensemble des évolutions réglementaires reste à mener (vérifications, zonage).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation d'un binôme de CRP affecté au service, dont le fonctionnement est à formaliser [III.5] ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées, qu'il conviendra de corriger [III.4] ;
- la réalisation d'évaluations d'exposition aux rayonnements ionisants, qu'il conviendra de mettre à jour et d'individualiser [II.4] ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle ;
- la mise à disposition d'un système de contrôle de contamination en sortie du service ;
- la mise à disposition d'une dosimétrie adaptée pour l'ensemble du personnel ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- la mise en œuvre d'un programme de vérifications de radioprotection, qu'il conviendra de mettre à jour [II.1] ;
- la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité pour l'utilisation des rayonnements ionisants, qu'il conviendra de compléter [III.1] ;
- le recours à l'expertise de médecins médicaux et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients en vue d'une optimisation, dont la démarche est à formaliser [II.3] ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la formation des manipulateurs et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire, qu'il conviendra de mettre à jour concernant l'autorisation de rejets, la gestion en cas de fuite et les modalités d'entretien de la cuve de décantation des WC [II.2].

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la coordination de la radioprotection avec l'ensemble des entreprises extérieures [I.1] ;
- le contrôle périodique du système d'aspiration des aérosols [II.5] ;
- la transmission annuelle de l'inventaire des sources à l'IRSN [II.6] ;



- le contrôle des accès au service de médecine nucléaire [III.3] ;
- la délivrance d'autorisation individuelle pour l'accès en zones délimitées du personnel non classé [III.2].

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

« 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 inspecteurs ont constaté que le service ne disposait pas d'une liste exhaustive des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zones réglementées. La coordination des mesures de prévention n'est d'ailleurs pas définie avec plusieurs entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire (par exemple la société en charge des contrôles de ventilation). Un constat similaire avait déjà été fait lors de la dernière inspection du 9 octobre 2018.

Demande I.1 : Établir la liste des entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire et contractualiser des plans de prévention. Mettre en place une organisation permettant de s'assurer que la coordination des mesures de prévention est établie préalablement à toute intervention d'une entreprise extérieure en zone réglementée.

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹ - 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.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021



« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

« Article 21 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur conserve les rapports de vérification initiale prévus aux articles 5 et 10 jusqu'au remplacement de l'équipement de travail ou de la source radioactive, ou à défaut, jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire. »

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Les inspecteurs ont constaté que le programme de vérification de radioprotection des équipements de travail et des locaux de travail (zones délimitées et zones attenantes) s'appuyait toujours sur les dispositions antérieures à l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, en termes de nature, d'étendue, de périodicité des vérifications et d'intervenant en charge de les réaliser. Par ailleurs, le registre de suivi des non-conformités n'est pas établi.

Demande II.1 : Établir le programme des vérifications de radioprotection en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié et mettre en œuvre un registre de suivi des actions destinées à lever les non-conformités identifiées. Transmettre le programme de vérification.

*

Gestion des déchets et des effluents radioactifs

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095² de l'ASN - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les **conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.** »

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - **Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé** par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - Un **plan de gestion des effluents et déchets contaminés** ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les **modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement** concerné ;
- 3° Les **dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;**

² Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire

- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 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 ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. »

« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. **Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage.** Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

Les inspecteurs ont consulté le plan de gestion des effluents et des déchets à risque radioactif - PGED (PR_RIS_17_2058), mis à jour le 2 décembre 2019. Les seuils de rejets sont fixés à 100 Bq/l pour l'iode 131 et 10 Bq/l pour les autres radionucléides. Les inspecteurs ont noté qu'une étude CIDDRE avait été menée par l'établissement et communiquée au gestionnaire du réseau pour mise à jour de la convention.

En ce qui concerne la cuve de décantation des toilettes « chaudes » du service de médecine nucléaire, les inspecteurs n'ont pu consulter aucun justificatif de contrôle ou d'entretien de cette installation le jour de l'inspection. Ce point n'est d'ailleurs pas décrit dans le PGED.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les modalités de gestion des alarmes en cas de fuite des cuves de décroissance par intervention des services techniques, décrites dans le PGED, n'étaient pas opérationnelles à ce jour.

Demande II.2 : Mettre à jour le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs, en intégrant notamment :

- une mise à jour de l'autorisation et de la convention de rejet établie avec le gestionnaire du réseau ;
- l'organisation adoptée avec les services techniques pour la gestion des alarmes en cas de détection de fuite ou de détection de niveaux très haut ;
- les modalités d'entretien et de surveillance de la cuve de décantation des WC.

*

Optimisation des doses délivrées aux patients – Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées **évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.**

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. **Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.** »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - 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 inspecteurs ont constaté que les modalités d'évaluation de l'optimisation des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) n'étaient pas formalisées pour, d'une part, définir les examens visés et, d'autre part, pour assurer l'analyse des résultats recueillis et l'enregistrement des décisions prises, en particulier lorsque les NRD sont dépassés. Il est à noter que les évaluations réalisées en 2021 présentent un dépassement de l'activité injectée, à savoir 240,5 MBq pour un NRD à 225 MBq pour l'examen de perfusion pulmonaire chez l'adulte et 107,6 MBq pour un NRD à 95 MBq pour l'examen de scintigraphie du squelette chez l'enfant de 5 à 15 kg. Ces évaluations ont fait l'objet de discussions non tracées et de prises de décision non formalisées lors des réunions de concertation pluridisciplinaire bimensuelle du service.

Demande II.3 : Formaliser, dans le système de gestion de la qualité du service, les modalités d'évaluation de l'optimisation des doses au regard des niveaux de références diagnostiques pour définir les examens visés, ainsi que l'organisation destinée à assurer l'analyse des résultats et la traçabilité des décisions prises et des actions mises en œuvre le cas échéant.

*

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 ; [...] »

« 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. »

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait procédé à des évaluations d'exposition aux rayonnements ionisants (physicien, MERM, aide-soignant, radiopharmacien, technicien de laboratoire) sur la base d'études et de suivis dosimétriques. Il est à noter que l'exposition réelle au niveau des doigts a été estimée à partir des résultats dosimétriques obtenue avec des bagues TLD, sans facteur de correction. De plus, les doses évaluées ne prennent pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement proposait un déclassement des MERM en catégorie B. De plus, l'affectation de dosimètres à lecture différée aux assistantes administratives n'a pas pu être justifiée par une évaluation d'exposition.

Demande II.4: Mettre à jour les évaluations individuelles d'exposition et statuer sur le classement du personnel et leur suivi dosimétrique associé.

Consigner de manière individuelle les évaluations d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions prévues à l'article R. 4451-53 du code du travail.

*

Maintenance du dispositif de captation des aérosols

« Article 17 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN - Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un **dispositif de captation des aérosols** au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux. »

« Article R. 4222-12 du code du travail - Les émissions sous forme de gaz, vapeurs, aérosols de particules solides ou liquides, de substances insalubres, gênantes ou dangereuses pour la santé des travailleurs sont supprimées, y compris, par la mise en œuvre de procédés d'humidification en cas de risque de suspension de particules, lorsque les techniques de production le permettent.

À défaut, elles sont captées au fur et à mesure de leur production, au plus près de leur source d'émission et aussi efficacement que possible, notamment en tenant compte de la nature, des caractéristiques et du débit des polluants ainsi que des mouvements de l'air.



S'il n'est techniquement pas possible de capter à leur source la totalité des polluants, les polluants résiduels sont évacués par la ventilation générale du local. »

*« Article R. 4222-20 du code du travail - L'employeur maintient l'ensemble des installations mentionnées au présent chapitre en bon état de fonctionnement et en **assure régulièrement le contrôle.** »*

Les inspecteurs ont constaté que la salle où sont réalisés les examens de ventilation pulmonaire est dotée d'un dispositif d'aspiration des aérosols qui ne fait pas l'objet de contrôles périodiques. Il est à noter que certains contrôles sont pris en charge par les services technique de l'hôpital, sans retour au service de médecine nucléaire.

Demande II.5 : Mettre en place un contrôle périodique du dispositif de captation des aérosols destiné aux examens de ventilation pulmonaire.

*

Gestion des sources

« Article R. 1333-158 du code de la santé publique - I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

*II. Le responsable de l'activité nucléaire **transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle** lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. »*

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun inventaire des sources n'avait été transmis à l'IRSN en 2021.

Il est à noter que l'établissement a déclaré auprès de l'ASN la perte d'une source de ⁵⁷Co (formulaire n° 445240 ; visa n° 202787 du 4 mai 2018) en février 2021.

Demande II.6 : Transmettre l'inventaire actualisé des sources à l'IRSN et veiller à sa transmission annuelle. Justifier auprès de l'IRSN de la sortie de la source de ⁵⁷Co ayant fait l'objet d'une déclaration de perte à l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660³ et à la décision n° 2021-DC-0708⁴

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »

« Article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre

³ 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

⁴ Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique



conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les **modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité**. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN – II. **Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail** pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

« Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN – I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, **les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation** prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique **sont maîtrisés**. »

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN – I. **Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique** utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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** [...] ».

Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN – I. Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience**, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu 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 réelles ou potentielles;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

III. Le système de gestion de la qualité formalise 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 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. [...]

V. Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée. »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que l'organisation et les activités du service de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique s'appuyaient sur le système de gestion de la qualité du centre hospitalier. Le service est cours de déploiement du processus d'habilitation du personnel ; celui des MERM à la radiopharmacie étant bien abouti. Par ailleurs, pour les activités de thérapie, le service a initié la formalisation d'une analyse de risque *a priori* avec l'appui du service qualité du CHU. De plus, concernant le processus de retour d'expérience, les inspecteurs ont noté une mise en œuvre en deux temps : un premier, informel, au sein même du service, avec une remontée des événements internes de manière informelle lors de comités de retour d'expérience (CREX) bimestriels, sans enregistrement ; un second via l'outil de déclaration institutionnel du CHU, utilisé uniquement pour les événements significatifs à déclarer à l'ASN pour prise en charge par le service qualité. Les deux systèmes disposent d'outils de suivi distincts, non communiquant.

Il convient de poursuivre le déploiement des dispositions relatives aux habilitations du personnel aux postes de travail, de finaliser l'analyse de risque *a priori* des activités thérapeutiques et de formaliser le processus de retour d'expérience du service.

*

Autorisation d'accès en zone délimitée

« Article R. 4451-32 du code du travail – **Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte** ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que des techniciens des services techniques, notamment les plombiers, non classés, étaient amenés à accéder au local des cuves de décroissance (zone réglementée) pour procéder à l'ouverture des vannes, sans autorisation individuelle d'accès. Sur la base d'une évaluation individuelle du risque d'exposition aux rayonnements ionisants, établir les autorisations individuelles d'accès du personnel non classé, susceptible d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée verte.

*

Conditions d'accès au service de médecine nucléaire

« 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 :

- 1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;
- 2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des **moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination**, notamment par confinement et aspiration à la source et en **adaptant la circulation des travailleurs**, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;
- 3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;
- 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 ;
- 6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que la porte de l'issue de secours du service de médecine nucléaire n'était pas fermée, permettant ainsi un accès au service. Il convient de s'assurer que cette porte soit maintenue fermée de l'extérieur.

*

Délimitation et signalisation des zones

« Article R. 4451-24 du code du travail – I. **L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées** ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...] »

II.- L'employeur met en place :

- 1° Une **signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone** ;
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

« Article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁵ - I. Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II. À l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une **délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones** afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

⁵ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020



b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que le zonage affiché à l'entrée de la salle abritant la gamma caméra hybride Symbia T2 était erroné (zone contrôlée verte au lieu de jaune). Il convient de corriger cet affichage.

*

Organisation de la radioprotection

« 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. »

« 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. 1333-18 du code de la santé publique- 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.**

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté que la réalisation des missions de CRP repose sur un binôme de personnes compétentes en radioprotection désigné (équivalent 0,2 ETP), assisté par ailleurs par d'autres personnes du service (par exemple, un aide-soignant a en charge le remplacement des dosimètres à lecture différée). Cette répartition des tâches n'est pas formalisée. Il convient d'encadrer l'organisation de la radioprotection à l'échelle du service, notamment afin de s'assurer de la réalisation de l'ensemble des missions identifiées, et de l'adéquation des moyens et des ressources pour ce faire.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU