

Référence courrier :

CODEP-CAE-2023-023398

Centre Havrais d'Imagerie Nucléaire

A l'attention de Monsieur Frédéric
PATROIS

4, rue René Duvauchelle

76930 Octeville-sur-Mer

Caen, le 17 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 février 2023 sur le thème de Radioprotection
dans le domaine Médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2023-0131

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
- [3] 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 28 février 2023 dans votre établissement.

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 du 28 février 2023 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité de médecine nucléaire effectuée dans votre établissement d'Octeville, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le conseiller en radioprotection (CRP) et le médecin responsable de l'activité et chef d'établissement. Les inspecteurs ont pu visiter l'ensemble du service de médecine nucléaire.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est globalement satisfaisante. En effet, le CRP possède une bonne connaissance des enjeux et des évolutions de la réglementation. Les démarches entreprises par l'établissement vont dans le bon sens, comme la nomination d'une personne en charge de la radioprotection des patients et du système de management de la qualité.

Néanmoins certains points pourraient être améliorés et sont listés ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la physique médicale

Un arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. L'article 7 de cet arrêté précise qu'un Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit être arrêté par le chef d'établissement.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement était en train de changer de prestataire en physique médicale. Un nouveau prestataire a été retenu depuis janvier 2023, cependant, aucun plan d'organisation de la physique médicale n'avait été validé le jour de l'inspection.

Demande II.1 : transmettre le POPM signé avec le prestataire en physique médicale.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale



Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que 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. 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.

La décision n° 2019-DC-0667² de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients. Les résultats de ces évaluations sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. La valeur médiane de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant, défini dans les annexes de la décision susmentionnée.

Les inspecteurs ont noté que, en 2021 et 2022, pour un des deux actes ayant fait l'objet d'un relevé de doses, la médiane dépassait le NRD. Pour un acte en particulier, la dose minimale à administrer par patient dépassait le NRD. Aucune analyse de ces dépassements n'avait été produite par le physicien médical.

Les inspecteurs ont noté que la partie scanner du TEP (Tomographe à émission de positons) n'avait pas encore fait l'objet d'une comparaison aux NRD. Également, les relevés de dose ne font pas l'objet d'une planification, avec notamment le choix de l'examen étudié en fonction des précédents examens étudiés, permettant de s'assurer du respect de la décision susmentionnée.

Demande II.2 : exiger une analyse de la part du prestataire en physique médicale lorsque la médiane d'un relevé de doses dépasse le NRD correspondant.

Demande II.3 : planifier les futurs relevés de dose en faisant des choix cohérents au regard des précédents relevés, et prioriser l'examen de la partie scanner du TEP qui n'avait pas encore fait l'objet d'une comparaison aux NRD.

² L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la 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



Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n°2019-DC-0669³ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté qu'un médecin ne disposait pas d'attestation à la formation à la radioprotection des patients, mais qu'il disait avoir suivi cette formation pendant son cursus de formation qui s'est achevé en 2018.

Demande II.4 : s'assurer, en demandant une attestation de formation à l'établissement formateur, que le médecin en question justifie bien de sa formation à la radioprotection des patients, et transmettre les justificatifs à l'ASN.

Formation des travailleurs à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté qu'un cardiologue salarié n'avait pas été formé à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.5 : former l'ensemble du personnel salarié de l'établissement dès lors qu'ils bénéficient d'une surveillance dosimétrique individuelle. Vous veillerez à ce que cette formation comporte bien les modalités pratiques précisées à l'article R. 4451-58 du code du travail, notamment le renouvellement tous les 3 ans.

³ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



Suivi des non-conformités issues des vérifications

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ modifié précise que 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 noté que le suivi des non-conformités constatées au cours des vérifications initiales ou périodiques n'était pas mis en place, même si des actions ont été mises en œuvre pour en solder certaines.

Demande II.6 : mettre en œuvre un suivi des non-conformités constatées au cours des vérifications initiales ou périodiques.

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

Maintenance préventive

Observation III.1 : les rapports d'intervention préventive sur les équipements n'étaient pas archivés dans les classeurs des équipements, ce qui les rendait difficiles à retrouver.

Désignation du CRP

Observation III.2 : dans le document de désignation, le CRP était désigné uniquement au titre du code du travail alors qu'il doit l'être aussi au titre du code de la santé publique d'après l'article R.1333-18 pour ce qui concerne la gestion des déchets et effluents. Ces missions sont en effet réalisées par le CRP désigné.

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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



Système de gestion de la qualité

Observation III.3 : les fiches d'habilitation pour les nouveaux arrivants pourraient être mises à jour pour coller au plus juste des attentes du responsable d'activité, en intégrant par exemple le Progiciel de gestion intégrée (PGI) utilisé ou encore la préparation des doses en mode dégradé.

Observation III.4 : si le processus de retour d'expérience est bien mis en place dans l'établissement, le suivi de la mise en place des actions issues des Comités de retour d'expérience (CREX) pourrait être amélioré.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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.

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié. [le cas échéant]

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle NPX

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE