

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-044303

**Centre d'Imagerie Moléculaire et
Fonctionnelle (CIMOF)
Clinique Pasteur**
45 avenue de Lombez
31000 Toulouse
Bordeaux, le 13 septembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 30 août sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0045 - N° Sigis : M310021

(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.

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 les 30 et 31 août 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 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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service, ainsi que du local recevant les cuves d'effluents. Une visite du chantier des futurs locaux du service a également été menée. Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecins nucléaires, physiciennes médicales, conseillères en radioprotection (CRP), manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), assistants à maîtrise d'ouvrage, architecte).

Depuis la dernière inspection menée en 2019, l'aménagement du service n'a pas fait l'objet de modifications notables. Comme le souligne le rapport de vérification prévu à l'article R. 1333-173 du code de la santé publique, daté du 12 juin 2023, la conception des locaux actuellement occupés par le service ne répond pas aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN sur plusieurs points. Cependant, de nouveaux locaux sont prévus dans un nouveau bâtiment, en cours de construction, situé



à proximité du service actuel et intégrant les exigences de radioprotection et de conception des services de médecine nucléaire. La réception du bâtiment a été annoncée aux inspecteurs pour juin 2024. L'ASN vous rappelle que dans le cadre du déménagement du service, un dossier de demande d'autorisation sera à fournir au plus tard six mois avant sa mise en service.

Dans un contexte de développement des activités, les inspecteurs ont noté positivement le renforcement des équipes de la société, notamment des fonctions support avec le recrutement d'un responsable des ressources humaine depuis mai 2023, mais également avec le recrutement d'un 3^{ème} CRP prévu en septembre 2023, et qu'une radiopharmacienne prévu en octobre 2023.

La gestion de la radioprotection est apparue bien encadrée et faisant l'objet d'un suivi rigoureux : mise à disposition de moyens de surveillance (cf. III.4), suivi dosimétrique des travailleurs (cf. III.3), relation avec la médecine du travail, coordination de la prévention des risques (cf. III.2), réalisation des vérifications réglementaires. Les modalités de surveillance périodique de la contamination atmosphérique des locaux reste cependant à définir (cf. II.2).

La mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité a été initiée ; des actions d'amélioration ont été mises en œuvre afin de répondre aux exigences de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN, notamment concernant l'habilitation, le processus de retour d'expérience (cf. III.6) ou encore les comptes rendus d'acte (cf. III.5). Toutefois, le fonctionnement global du système de gestion de la qualité est à renforcer et à mieux encadrer (cf. II.1). La mise à profit de ce système pour suivre le projet de déménagement du service serait bénéfique (cf. III.1).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie

« Article 3 de la décision n°2019-DC-0660¹ 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, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.** »

« Article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - **I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique. [...]** »

¹ 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.



« Article 5 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - **Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.**

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité. »

« Article 8 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN - **Sont formalisés** dans le système de gestion de la qualité :
1° **les modalités d'information** des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
2° **les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...]

4° pour les actes de médecine nucléaire, **les modalités de délivrance des instructions** visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique. »

« 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. »

Les inspecteurs ont relevé que vous aviez recours aux services d'un qualicien externe à hauteur de deux jours par mois pour mettre en œuvre le système d'assurance de la qualité au sein du CIMOF (pour les trois sites), ainsi que pour traiter d'autres sujets.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'action était disponible sur le réseau informatique du service, plutôt que sur l'outil de gestion documentaire « Yes ». Son élaboration ainsi que son suivi régulier n'ont pas pu leur être expliqué. Il est apparu que, d'une manière générale, le fonctionnement du système de gestion de la qualité n'était pas formalisé.

Concernant les habilitations au poste de travail, les inspecteurs ont constaté qu'un travail était initié pour les nouveaux MERM arrivants. Il conviendra de poursuivre et de formaliser ces modalités d'habilitations, ainsi que les étendre à l'ensemble du personnel (secrétaires notamment).

Demande II.1 : Formaliser les modalités de fonctionnement du système de gestion de la qualité. Transmettre à l'ASN les documents formalisant ces modalités en y adjoignant votre plan d'action justifiant la déclinaison des exigences de la décision 2019-DC-0660 précitée ;

Demande II.2 : Garantir la mise en œuvre et le suivi du système de gestion de la qualité en y affectant les ressources nécessaires.

*

Vérifications de radioprotection

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, **la concentration de l'activité radioactive dans l'air** ou la contamination surfacique **sont vérifiés périodiquement** au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, **le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois**. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

« Article 18 - **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. »

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications de radioprotection sont globalement correctement mises en œuvre, cependant ils ont relevé que le programme de vérifications de radioprotection ne couvrait pas les contrôles périodiques de contamination atmosphérique des locaux, notamment ceux liés à l'utilisation d'une cloche de ventilation pour les examens de ventilation pulmonaire. A ce jour, cette dernière ne fait pas l'objet d'une maintenance particulière. Un renforcement de la vérification de cette cloche sera à mettre en place (contrôle du débit d'extraction, maintenance préventive).

Demande II.3 : Compléter le programme de vérifications de radioprotection afin d'y intégrer le contrôle périodique de la contamination atmosphérique et le transmettre à l'ASN.

*

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

Gestion de projet

« Article 8 de la décision n°2021-DC-0708² de l'ASN - Conduite des changements

I. **Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.**

II. **L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.** »

² 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

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que de nouveaux locaux destinés à abriter le service étaient en cours de construction ; le déménagement devant avoir lieu à l'été 2024. Au regard de l'ampleur du projet que constitue le déménagement du service, l'ASN vous recommande vivement de mettre en œuvre une démarche de gestion de projet cadrée et suivie, notamment pour traiter les sujets de radioprotection (élaboration d'un rétro planning, mise en place d'un plan d'actions, tenue de réunions périodiques par exemple).

*

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. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention étaient établis avec les cardiologues et les entreprises extérieures. Toutefois, aucune périodicité de révision de ces documents n'était prévue ; le plus ancien datant de 2012. Il convient de fixer une périodicité de révision de ces plans, une mise à jour étant *a minima* à prévoir en vue du déménagement du service.

*

Port de la dosimétrie opérationnelle

« Article R. 4451-33 du code du travail- I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, **l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel** :

1° **Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée** définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° **Les travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté. »

II. Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

III. [...] **Lorsqu'un accord préalable le prévoit, le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice peut prendre à sa charge la transmission des résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs** des entreprises mentionnées aux articles R. 4451-35 et R. 4451-36 intervenant dans son établissement. »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont consulté les relevés de dosimétrie opérationnelle et ont constaté que le port de la dosimétrie opérationnelle n'était pas systématique pour la plupart des médecins nucléaires et des cardiologues. Il convient de vous assurer du port de la dosimétrie opérationnelle par l'ensemble des travailleurs accédant en zone contrôlée.

*

Contrôle de contamination en sortie de zone

« 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.4 : Les inspecteurs ont consulté les enregistrements du contrôleur mains-pieds placé à la sortie du service. Ils ont constaté que son utilisation quotidienne par les travailleurs n'était pas systématique. Il convient de vous assurer que l'ensemble du personnel se contrôle avant de sortir du service afin de garantir l'absence de dissémination d'une éventuelle contamination.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.** Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;

2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Observation III.5 : Les inspecteurs ont relevé qu'un audit interne avait été mené sur la complétude des comptes rendus d'acte et qu'il avait mis en évidence une disparité des informations renseignées et qu'en conséquence, une uniformisation des modèles et des pratiques étaient nécessaires. Il convient de poursuivre le travail en cours afin de garantir la complétude des comptes rendus d'acte.

*

Processus de retour d'expérience

« Article 4 de la décision 2019-DC-0660 de l'ASN – [...] II. **Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :**

- **les professionnels** visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, **leurs qualifications et les compétences requises** ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation. »

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

Observation III.6 : Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez d'un système de déclaration des événements indésirables, ainsi que d'une organisation afin de les traiter et de les analyser. Toutefois, il a été noté qu'aucun représentant du secrétariat n'était nommé en comité de retour d'expérience (CREX). Il convient de nommer un référent représentant le secrétariat afin de participer aux CREX.

* * *

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 de la division
de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.