

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-025717

Centre d'Imagerie Scintigraphique Rouennais
1 rue du Docteur BERGOUIGNAN
27000 EVREUX

Caen, le 27 mai 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 avril 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la Médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2024-0124

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 23 avril 2024 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 23 avril 2024 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de médecine nucléaire. Cette inspection a permis de vérifier différents points liés à votre autorisation ASN, d'examiner l'organisation et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Après avoir abordé ces différents thèmes avec vous, en qualité de responsable de l'activité nucléaire et d'employeur, mais également avec la personne compétente en radioprotection et le physicien médical, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont détenues et utilisées les sources radioactives et ont pu s'entretenir avec deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).



À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation mise en place par l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et du patient est globalement perfectible.

Certains points sont satisfaisants comme par exemple, la réalisation et la transmission des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD), le respect de la périodicité des formations en radioprotection des travailleurs et du patient, la réalisation et l'absence de non-conformité des contrôles qualité. Cependant, ceux-ci sont contrebalancés par le fait que certains écarts mentionnés lors de précédentes inspections pour lesquels vous vous étiez engagé par écrit à vous mettre en conformité (courriers du 14/01/2019 et du 23/08/2021) sont toujours d'actualité malgré un délai d'action très convenable.

En effet, les prescriptions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, en particulier en ce qui concerne la cartographie des risques et l'organisation à mettre en œuvre en termes de détection, de déclaration et d'analyse d'événements indésirables, ne sont toujours pas respectées. Il en est de même vis-à-vis de l'accès au Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants (SISERI) par la PCR et de l'analyse de la disparité des doses reçues aux extrémités à des fins d'optimisation.

L'ASN sera vigilante aux réponses que vous apporterez aux demandes ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'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 ; [...]

Après avoir vérifié la complétude des évaluations individuelles de l'exposition des salariés de l'établissement, les inspecteurs ont constaté que le physicien médical n'en possède pas.

Demande II.1 : Réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition du physicien médical.

• Suivi Individuel Renforcé



Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Selon l'article R4451-82, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Lors de la consultation du tableau de suivi des visites médicales, les inspecteurs ont relevé que le responsable de l'activité nucléaire, classé en catégorie B, n'est pas présent dans la liste. Questionné à ce sujet, vous avez déclaré n'avoir jamais bénéficié d'une visite médicale périodique.

Demande II.2 : Ajouter le responsable de l'activité nucléaire à la liste des personnes devant réaliser une visite médicale dans le cadre d'un suivi individuel renforcé.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Dans le cadre des postes de travail au niveau desquels des seringues sont manipulées, vous avez décidé de mettre en place un suivi de la dose extrémités au moyen d'une bague dosimétrique. Les inspecteurs ont identifié une grande variabilité des résultats de la dosimétrie aux extrémités parmi les six MERM. Vos représentants ont indiqué qu'ils sont tous formés aux préparations des médicaments radiopharmaceutiques, phase pendant laquelle l'exposition des extrémités est la plus significative, et qu'une rotation équitable est pourtant réalisée. Cependant, face à l'incompréhension liée à cette disparité, vous avez signalé avoir de forts doutes sur le port systématique de cette dosimétrie sans pour autant qu'une investigation de votre part ne soit réalisée.

Demande II.3 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie aux extrémités soit effectif pour tous les travailleurs concernés.



• Accès SISERI

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 23 juin 2023, relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants,

L'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) organise les accès aux résultats de la surveillance dosimétrie individuelle dans SISERI, en consultation et, selon le cas, en saisie:

- 1) Des travailleurs exposés mentionnés à l'article R. 4451-67 du code du travail;
- 2) Des médecins du travail et des professionnels de santé mentionnés à l'article R. 4451-68 du même code;
- 3) Des conseillers en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-69 du même code;
- 4) Des agents chargés du contrôle du dispositif renforcé pour la radioprotection des travailleurs exposés mentionnés à l'article R. 4451-71 du même code.

L'article 19 de ce même arrêté précise également :

Les personnes autorisées à accéder, et selon les cas, à transmettre des données dans SISERI s'engagent à respecter les CGU et la confidentialité des données auxquelles ils ont accès. Ils sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines des articles [226-13](#) et [226-14](#) du code pénal.

Les inspecteurs ont constaté l'utilisation des identifiants de la personne compétente en radioprotection par l'employeur pour se connecter à SISERI. Cette pratique outrepassé les accès liés au profil « employeur » puisque vous n'êtes pas légalement autorisé à consulter les résultats nominatifs de la dosimétrie à lecture différée des salariés. Vous avez confirmé que cette pratique est habituelle car la personne compétente en radioprotection est en difficulté vis à vis de l'outil informatique.

Je vous rappelle que ces informations ne sont accessibles, comme précisé dans le texte réglementaire ci-dessus, qu'au travailleur concerné, au médecin du travail et au conseiller en radioprotection.

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires pour que seules les personnes autorisées à connaître les résultats de la dosimétrie à lecture différée puissent y avoir accès en se connectant à SISERI.

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.



Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

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. 4512-6.

Les inspecteurs ont relevé que vous avez réalisé des plans de prévention avec diverses entreprises extérieures excepté avec celle réalisant l'entretien quotidien des locaux.

Demande II.5 : Réaliser un plan de prévention avec la société réalisant la prestation de ménage.

- **La démarche de gestion des risques a priori**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

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 1er, 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.

Suite à la demande des inspecteurs de présenter la cartographie des risques réalisée en lien avec la décision n°2019-DC-660, vous leur avez répondu ne pas l'avoir établie. Vous avez cependant pu apporter des réponses orales aux exemples de situations incidentelles relatées par les inspecteurs.

Demande II.6 : Réaliser une cartographie des risques en lien avec la radioprotection des patients.

Conformément à l'article 10 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :



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.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [...]

II. – La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. [...]

Les inspecteurs vous ont demandé de leur présenter la liste des derniers événements indésirables déclarés par le personnel. Vous leur avez indiqué, dans un premier temps, ne pas posséder d'historique car aucun événement n'a été déclaré depuis de nombreuses années.

Après rappel de la définition susmentionnée il est apparu que cette absence d'évènement résulte d'une confusion entre les événements indésirables qui relèvent uniquement d'une analyse interne et les événements significatifs en radioprotection qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes.

Selon vos dires, des faits rentrant dans la catégorie des événements indésirables existent mais ne sont pas tracés et ne font pas l'objet d'une analyse écrite.

Demande II.7 : Informer et inciter le personnel à déclarer les événements indésirables.

Décrire et mettre en œuvre les processus d'enregistrement, de sélection et d'analyse de ces événements dans le système de gestion de la qualité.

- **Plan de gestion des effluents et des déchets**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, le plan de gestion comprend [...]:

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 associées ;



Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés ou susceptibles de l'être est incomplet et mérite d'être actualisé. En effet, il mentionne des numéros de sources scellées reprises par le fournisseur (qui ne sont d'ailleurs pas des déchets) et ne précise pas :

- les modalités de contrôle de l'activité volumique ou de gestion des effluents entreposés dans les cuves ;
- les modalités de gestion des filtres de la boîte à gants ;
- la procédure à suivre en cas de déclenchement des différentes alarmes ;
- les modalités de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs.

Demande II.8 : compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement afin d'y intégrer les éléments décrits ci-dessus

- **Aménagement des locaux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

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 ;

Les inspecteurs ont remarqué que la cloche aspirante utilisée lors des examens de ventilation pulmonaire ne fonctionnait pas.

Demande II.9 : Veiller à ce que le matériel nécessaire à éviter une dispersion de la contamination soit maintenu dans un état fonctionnel.

- **Veille réglementaire**

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des documents présentés, actualisés récemment, font référence à des dispositions réglementaires abrogées, notamment à des articles antérieurs aux décrets n°2018-437 et n°2018-434 relatifs à la protection contre les effets des rayonnements ionisants. Après discussion, vous leur avez indiqué ne pas effectuer de veille réglementaire et attendre l'intervention des organismes agréés / accrédités ou des inspections de l'ASN pour être informé des évolutions.



Ce fonctionnement n'est pas satisfaisant puisqu'il induit un décalage et un retard d'application systématique des évolutions réglementaires.

Demande II.10 : Mettre en place une organisation ou des dispositions permettant d'assurer la veille réglementaire.

- **Rapport des vérifications**

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation référencée CODEP-CAE-2024-011866, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont attiré l'attention sur le fait que les actions mises en œuvre afin de répondre aux non conformités émises dans les rapports des vérifications périodiques et du rapport lié aux vérifications établies par le Responsable de l'Activité Nucléaire ne sont pas tracées.

Demande II.11 : Veiller à tracer les actions correctives qui auront été mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications périodiques ou dans le rapport de vérification établi par un organisme agréé dans le cadre des vérifications réalisées au titre du code de la santé publique.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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 n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 ;
- 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.

Vous avez présenté aux inspecteurs les modalités d'habilitation au poste de travail des manipulateurs en électroradiologie médicale mais n'avez pas été en mesure de montrer celle des médecins. Vous avez défendu votre position en argumentant que le diplôme de médecin vaut habilitation.

Cependant, l'habilitation au poste de travail susmentionnée n'est pas en lien avec les connaissances médicales du praticien mais avec leur environnement de travail (logiciel/machine...). Le diplôme en soi



n'est pas suffisant pour répondre favorablement aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et pour émettre une habilitation.

Demande II.12 : Définir les modalités d'habilitation au poste de travail pour les médecins et les mettre en œuvre.

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

- **Sources radioactives périmées**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

II. – Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8.

Les inspecteurs ont remarqué qu'une source scellée de Cobalt 57, datant de 2017 et initialement utilisée pour réaliser les contrôles qualité de votre activimètre, est toujours présente dans votre inventaire et dans vos locaux. Du fait de la décroissance radioactive, celle-ci ne possède plus une activité compatible avec sa finalité initiale. Sa détention n'est donc plus justifiée.

Observation III.1 : Faire reprendre la source correspondante par le fournisseur.

- **Plan de prévention applicable aux radiologues**

Vos représentants ont fourni aux inspecteurs les plans de prévention des cardiologues indépendants. Il y est fait mention de la fourniture par le CISR de la dosimétrie à lecture différée et le document ne mentionne pas l'identité des cardiologues (hormis une identification manuelle en haut de page).

Observation III.2 : Revoir le formalisme des plans de prévention des cardiologues indépendants en tenant compte des observations formulées ci-dessus.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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 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).

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

Le chef de la division de Caen,

Signé par

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET