

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-019098

GIE Centre de Médecine Nucléaire de la
Mayenne
4, avenue des Français Libres
Polyclinique du Maine
53 000 LAVAL
Nantes, le 13 avril 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 07/04/2022 sur le thème de médecine nucléaire
N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0724 - N° Sigis : M530009 (*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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 07/04/2022 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 avril 2022 a permis d'examiner la mise en place des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente du 6 avril 2017 et de vérifier le respect des nouvelles dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. À cette fin, les inspecteurs ont procédé à un contrôle documentaire par sondage et à une visite des installations du service de médecine nucléaire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection au sein du service est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont souligné l'investissement important du conseiller en radioprotection (CRP) et son travail collaboratif avec la société externe de physique médicale. L'établissement met à disposition des moyens de protection adaptés pour ses travailleurs et s'assure par de multiples contrôles de l'absence d'impact sur l'environnement des déchets et des effluents générés. Toutefois, l'établissement a pris du retard en termes de déploiement du système de gestion de la qualité. Sur ce point, l'établissement devra prioritairement cartographier les risques et formaliser les

procédures relatives aux étapes de préparation et d'injection pour préciser les barrières de sécurité en place. Il devra également renforcer la culture de déclaration des événements indésirables et mettre en place les habilitations aux postes de travail pour s'assurer de la maîtrise des dispositifs médicaux et de la connaissance des procédures précitées.

En termes de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont souligné la bonne maîtrise des doses reçues par les travailleurs et la mise en place d'une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée aux postes de travail. Il ressort toutefois un constat récurrent d'absence de formation à la radioprotection des travailleurs des médecins nucléaires. Par ailleurs, l'établissement devra renforcer son organisation pour garantir la coordination des mesures de prévention en radioprotection lors de l'intervention de toute entreprise extérieure en zones délimitées.

En termes de radioprotection des patients, l'inspection a permis de constater une bonne maîtrise des activités injectées aux patients au regard des technologies disponibles. Concernant les actes de scanographie, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de définir des niveaux de référence internes pour les examens les plus courants et d'engager, le cas échéant, des actions d'optimisation adaptées. Enfin, l'établissement doit remettre à chaque patient une information écrite sur les risques des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.

En matière de gestion des déchets et des effluents, les inspecteurs ont souligné positivement les contrôles trimestriels des activités volumiques à l'émissaire de la clinique et la redondance des contrôles des déchets avant leur élimination. Ils ont également noté l'utilisation du logiciel CIDRRE pour évaluer l'impact dosimétrique des effluents rejetés. Toutefois, il conviendra de finaliser la convention de rejet avec la clinique et d'y apporter des modifications au regard des exigences réglementaires applicables et des dispositions de surveillance des rejets mises en place par l'établissement.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Coordination des mesures de prévention en radioprotection

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Les inspecteurs ont pris connaissance des plans de prévention signés avec les cardiologues. Toutefois, d'autres entreprises extérieures interviennent en zones délimitées. Pour une majorité d'entre elles, aucun plan de prévention n'a été signé. Ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection précédente.

Par ailleurs, l'établissement accueille des stagiaires manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour lesquels la convention de stage ne précise pas le partage de responsabilité en termes radioprotection. Enfin, pour le personnel de ménage de la clinique, vous veillerez au renouvellement de leur formation à la radioprotection des travailleurs tel que prévu dans le plan de prévention.

Demande I.1 : S'assurer de la formalisation de la coordination des mesures de prévention en radioprotection en amont de l'intervention de toute entreprise extérieure, incluant les stagiaires. Transmettre la liste des entreprises extérieures et une copie des plans de préventions et des conventions signés.

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail :

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...].

II. 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 réalisée conformément à l'article R.4451-14 du même code.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les médecins nucléaires sont classés en catégorie B et interviennent régulièrement en zones délimitées. Toutefois ils n'ont pas renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.1 : Mettre en place le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les médecins nucléaire.

Optimisation des doses en scanographie

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées; [...]

4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique;

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 [...].

L'établissement a listé les paramétrages associés aux différents protocoles « machine » implémentés pour les examens de scanographie. Parmi ces paramètres, certains restent à l'appréciation des MERM comme la tension, la collimation, les plages de modulation automatique des mAs, alors que d'autres paramètres sont imposés par les médecins nucléaires comme l'épaisseur de reconstruction des coupes et la longueur d'exploration. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de définir des niveaux de référence internes pour les examens de scanographie couplés aux scintigraphies monophoniques afin de s'assurer de l'efficacité des actions d'optimisation mises en place. En cas de doses importantes au regard de l'état de l'art, un travail d'optimisation supplémentaire devra être engagé. Par ailleurs, en cas d'hétérogénéité des doses selon le médecin nucléaire et/ou les MERM, un travail d'homogénéisation des pratiques devra être mis en œuvre, notamment par la rédaction de procédures écrites pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que par la rédaction de modes opératoires pour l'utilisation du scanner.

Demande II.2 : Définir et transmettre la stratégie retenue par votre établissement pour optimiser les doses des examens scanographiques, notamment en cas d'hétérogénéité des doses délivrées entre les praticiens et/ou les MERM.

Contrôle à réception des colis

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;*
- b) 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha.*

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm² de toute partie de la surface.

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de toute surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2 mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h en tout point de toute surface externe).

Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [1], les contrôles effectués doivent être tracés.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'à la réception des colis de type A contenant des sources non scellées, la conformité de ces colis à toutes les exigences de transport est vérifiée, notamment le contrôle de l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe du colis et la mesure par sondage de la contamination non fixée sur les surfaces externes. Toutefois, l'enregistrement des résultats de ces contrôles est partiel.

Demande II.3 : Veiller à ce que les résultats des vérifications réglementaires des colis, notamment l'intensité de rayonnement maximale en tout point de la surface externe des colis et la contamination non fixée des surfaces externes, soient enregistrés.

Information du patient

Conformément à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique, avant et après un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique ou un acte de curiethérapie par implants permanents, le réalisateur de l'acte fournit au patient ou à son représentant légal des informations orales et écrites appropriées sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, 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;

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

Lors de la consultation médicale préalable à l'examen, une information orale est délivrée au patient sur l'utilisation des rayonnements ionisants. Par ailleurs, une feuille d'information est remise aux brancardiers pour les patients hospitalisés pour les informer du risque des rayonnements ionisants. Toutefois, les patients ne reçoivent pas d'information écrite appropriée sur les risques des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.

Demande II.4 : Fournir au patient ou à son représentant légal des informations écrites appropriées sur les risques des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.

Management des risques

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 :

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.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent:

- les professionnels, 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.

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, 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 constaté que l'établissement n'a pas réalisé la cartographie des risques associés aux soins en médecine nucléaire, notamment au regard du retour d'expérience interne et externe. Pour les principaux risques, les inspecteurs ont rappelé l'obligation de formaliser l'organisation, les moyens

humains et matériels alloués aux tâches et leur enchaînement, susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées. En particulier, les barrières de sécurité définies pour prévenir et/ou détecter une erreur de préparation ou d'injection n'ont pas été formalisées.

Demande II.5 : Établir la cartographie des principaux risques de radioprotection pour le patient et formaliser pour chacun d'entre eux, les dispositions organisationnelles, les moyens humains et matériels alloués pour les prévenir et/ou les détecter.

L'établissement devra formaliser les modalités d'habilitation aux postes de travail présentant un risque en termes de radioprotection des patients (préparation, injection, utilisation de la gamma-caméra, etc.). Ce processus vise notamment à s'assurer du respect par le personnel des procédures définissant les barrières de sécurité précitées.

Demande II.6 : Décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités de mise en place et d'enregistrement des habilitations au poste de travail, tant pour les nouveaux arrivants que pour le personnel déjà en poste.

Exploitation du retour d'expérience

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 :

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. 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; – les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

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.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre: – le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits; – la chronologie détaillée de l'événement; – le ou les outils d'analyse utilisés; – l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné; – les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 : Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour:

– promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;

- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont pris connaissance de la fiche de déclaration des événements indésirables (EI), de la procédure de déclaration de ces événements et de celle relative à la mise en place d'un comité de retour d'expérience. Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence de déclaration interne des EI, notamment par manque de communication sur la typologie des événements à déclarer. Les inspecteurs ont rappelé que tout événement, qu'il soit d'origine matériel, organisationnel ou humain, doit être déclaré dès qu'il augmente la probabilité d'occurrence des risques identifiés (demande II.5). En particulier, toute extravasation, reprise d'examen suite à une panne, toute situation de non-conformité par rapport aux procédures de préparation, de dispensation et d'injection des médicaments radio-pharmaceutiques, doivent faire l'objet d'une déclaration d'événement indésirable interne.

Demande II.7 : Compléter la procédure de déclaration des événements indésirables pour identifier les types d'événements devant être déclarés.

Demande II.8 : Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Organisation de la radioprotection

Constat/Observation III.1 : Les inspecteurs ont appelé l'attention de l'établissement sur l'absence actuelle de personnel en capacité de suppléer le conseiller en radioprotection (CRP). Ils ont invité l'établissement à nommer une personne susceptible de seconder le CRP en cas de besoin, afin de ne pas centraliser les compétences et les connaissances en radioprotection sur une seule personne.

Plan d'organisation de la physique médicale

Constat/Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale comportait des informations non pertinentes au regard des activités du centre de médecine nucléaire (tomographie par émission de positons, sonde peropératoire etc.).

Convention de rejet des effluents

Constat/Observation III.3 : Les inspecteurs ont pris connaissance avec intérêt du projet de convention de rejet avec la clinique du Maine. Toutefois, il convient de dissocier dans ce document les exigences réglementaires en termes de limite de rejet en sortie de cuves reliées au laboratoire chaud et à la salle d'injection, des exigences en termes d'effluents issus des toilettes du service pour lesquels les résultats issus de l'outil CIDRRE doivent être pris en référence.

Conduite à tenir en cas de fuites de canalisation

Constat/Observation III.4 : Les inspecteurs ont consulté la procédure décrivant la conduite à tenir en cas de fuite de canalisation. Cette procédure implique l'intervention du personnel de maintenance de la clinique, notamment pour sécuriser et nettoyer la zone contaminée (jusqu'à la mise en déchet). Or ce personnel n'a pas reçu d'information spécifique à la radioprotection. Ainsi, il conviendra de modifier cette procédure pour que seul le personnel de médecine nucléaire intervienne en cas d'éventuelle décontamination et gestion des déchets associés.

Conformité des locaux

Constat/Observation III.5 (*article 10 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014*) : Les inspecteurs ont noté que l'établissement est susceptible d'engager des travaux d'importance dans un futur proche. Ils ont ainsi rappelé que la salle d'attente actuelle n'est pas conforme aux exigences de conception en médecine nucléaire, dans la mesure où elle n'est pas adaptée au nombre de patients pris en charge et ne contient pas d'espace distinct pour les adultes et les enfants.

Respect des activités fixées par l'autorisation

Constat/Observation III.6 : les cumuls d'activités des nouvelles sources scellées et de celles en attente de reprise, pour le ^{137}Cs et ^{133}Ba , sont susceptibles de dépasser les limites d'activité autorisées. Les inspecteurs ont ainsi appelé l'attention de l'établissement sur la nécessité de tenir compte, lors de la prochaine modification de l'autorisation, de l'activité cumulée de la nouvelle source et de la source en attente de reprise.

Programme des vérifications de radioprotection

Constat/Observation III.7 (*article 18 de l'arrêté « vérification » du 23 octobre 2020*) : Les inspecteurs ont invité l'établissement à mettre jour le programme des vérifications en tenant compte des nouvelles exigences réglementaires et en détaillant, lorsque cela est nécessaire, les modalités de réalisation des contrôles. Ils ont également rappelé qu'il est de bonne pratique de vérifier régulièrement l'intégrité des tabliers plombés. Enfin, il conviendra de formaliser la fréquence et les modalités de vérification du bon fonctionnement de l'enceinte de préparation (mise en dépression).

IV. OBSERVATIONS A L'ATTENTION DES AUTRES SERVICES DE L'ÉTAT

Suivi médical des travailleurs classés

Les inspecteurs ont constaté que les médecins nucléaires et les secrétaires, classés en catégorie B, ne respectent pas la périodicité réglementaire du suivi médical renforcé. L'établissement a indiqué aux inspecteurs faire face à des difficultés d'accès à la médecine du travail.

*
* *



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 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :

Yoann TERLISKA