

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-023322

Monsieur le Gérant
SELARL INOV
Hôpital Privé Guillaume de Varye
18230 SAINT DOULCHARD

Orléans, le 24 avril 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 4 avril 2024 sur le thème de la radioprotection (*médecine nucléaire*)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2024-0757 du 4 avril 2024. N° SIGIS : M180005 (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 le Gérant,

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 4 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.

Les demandes et observations relatives au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du Code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 avril 2024 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention et de l'utilisation de sources scellées et non scellées, ainsi que de trois appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, utilisés à des fins de diagnostic.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du service, y compris le lieu de stockage des déchets et effluents radioactifs.



Les inspecteurs ont rencontré la PCR¹ également MERM², ainsi que le physicien médical du prestataire externe, également appui technique pour la radioprotection des travailleurs.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement est satisfaisante. A titre d'exemples :

- tous les personnels classés au titre de l'article R.4451-57 du Code du travail sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs ;
- l'ensemble des personnels concernés est formé à la radioprotection des patients ;
- l'ensemble des contrôles de qualité est réalisé conformément aux dispositions fixées dans la décision ANSM³ du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique ;
- des plans de prévention sont établis et signés avec les entreprises extérieures, y compris les médecins libéraux. Les responsabilités en matière de radioprotection sont clarifiées pour la personne actuellement en stage (MERM) dans l'établissement ;
- les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément à la décision de l'ASN n°2019-DC-0667 relative à la mise en place de NRD⁴, elles sont transmises à l'IRSN⁵ et témoignent de procédures optimisées. Les inspecteurs ont noté la volonté des médecins de maintenir à un niveau le plus bas possible l'activité en ¹⁸FDG injectée aux patients pour les examens d'imagerie TEP⁶ ;
- la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale est prise en compte : les modes opératoires pour les actes d'imagerie sont rédigés, y compris pour les personnes à risque (pédiatrie), des procédures existent pour le principe de justification et les modalités de recueil et d'analyse des doses délivrées, des grilles d'habilitation au poste de travail sont établies et personnalisées pour les secrétaires, les MERM, les médecins nucléaires et les cardiologues.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé la nécessité :

- de compléter le programme des vérifications au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, en y intégrant notamment la terminologie de l'arrêté ainsi que les vérifications des locaux de travail et locaux attenants ;
- de faire vérifier par l'IRSN ou un OARP⁷ les règles mises en place par le RAN⁸ en application de l'article R.1333-172 du Code de la santé publique ;
- d'établir les autorisations de pénétrer en zone délimitée des personnels non classés ;

¹ Personne compétente en radioprotection

² Manipulateur en électroradiologie médicale

³ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

⁴ Niveaux de référence diagnostique

⁵ Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

⁶ Tomographie par émission de positons

⁷ Organisme agréé chargé des vérifications mentionnées à l'article R. 1333-172 du Code de la santé publique

⁸ Responsable de l'activité nucléaire

- de mettre à jour les informations indiquées dans SISERI⁹, notamment celles relatives au classement des travailleurs.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

II. AUTRES DEMANDES

Justification des actes

Conformément à l'article R.1333-52 du Code de la santé publique, préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

Conformément à l'article 6 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, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Conformément à l'article R. 4351-2-2 du Code de la santé publique, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à pratiquer, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin, les actes et activités reportés en annexe au présent courrier, à condition qu'un médecin et, le cas échéant, un physicien médical, dans le champ qui le concerne, puissent intervenir à tout moment.

Les inspecteurs ont consulté les documents PEC/PRO/001 et PEC/PRO/002 correspondant respectivement aux procédures formalisées du principe de justification en scintigraphie et en TEP. Les inspecteurs ont relevé que ces procédures sont différentes, notamment en ce qui concerne l'étape de validation médicale par le médecin préalablement à l'examen. Ainsi, pour les actes d'imagerie TEP, il existe une validation systématique des demandes par un médecin nucléaire. Par contre, dans le cas des examens de scintigraphie « classique », la PCR et le physicien médical ont expliqué qu'il n'y a pas de validation médicale préalable et que les MERM s'appuient sur un guide pour la réalisation des actes. Ce guide, validé par le RAN médecin nucléaire, a été présenté aux inspecteurs. Il reprend les principales indications susceptibles d'être mentionnées sur les ordonnances et le protocole à appliquer, selon les cas. Les inspecteurs ont consulté quelques protocoles, eux-mêmes validés par le médecin.

⁹ Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants



Il a également été indiqué aux inspecteurs qu'en cas de demande non retrouvée dans le guide, le MERM alerte le médecin qui décide de valider, ou substituer, ou annuler l'examen. Il a enfin été précisé aux inspecteurs qu'un médecin est toujours présent dans le service.

Toutefois, en cas de demande d'un examen de scintigraphie qui ne serait pas justifié sur le plan médical, mais dont l'indication serait retrouvée dans le guide utilisé par les MERM, les inspecteurs relèvent que l'examen serait quand même réalisé.

Demande II.1 : prendre toutes dispositions permettant d'assurer que l'ensemble des examens scintigraphiques est justifié et validé par un médecin.

Programme des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'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, 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.

Les inspecteurs ont consulté le document « Planning des contrôles – INOV Saint Doulchard 09012024 ». Celui-ci intègre des contrôles « internes » et « externes » et correspond à un outil de planification des interventions. On y retrouve la vérification périodique des scanners des caméras hybrides et la vérification périodique de l'instrumentation de radioprotection. Toutefois, les vérifications des locaux de travail et lieux de travail attenants aux zones délimitées avec les périodicités et modalités retenues, ne sont pas mentionnées dans ce document, même si elles sont réalisées.

Demande II.2 : compléter le programme des vérifications de radioprotection, en y intégrant notamment les vérifications des lieux de travail et la terminologie de l'arrêté susmentionné. Transmettre ce programme une fois actualisé.

Vérification des règles mises en place par le Responsable d'une activité nucléaire au titre du Code de la santé publique

L'arrêté du 19 janvier 2023 portant homologation de la décision n°2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixe les règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R.1333-172 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 3 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou l'organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles mentionnées à l'annexe de la décision.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les règles mises en place par le RAN au titre du Code de la santé publique n'ont pas été vérifiées depuis les modifications réglementaires apportées par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux vérifications réalisées au titre du code du travail et l'arrêté du 19 janvier 2023 susmentionné. Les inspecteurs ont noté que la venue d'un OARP est toutefois planifiée pour le 16 avril 2024.



Demande II.3 : faire vérifier par l'IRSN ou un OARP les règles mises en place par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R.1333-172 du Code de la santé publique. Transmettre le rapport à l'issue de sa réalisation.

Accès des travailleurs non classés aux zones réglementées

Conformément à l'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 autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Les inspecteurs ont noté que les trois médecins nucléaires, cinq secrétaires et deux cardiologues salariés de la SELARL INOV sont des travailleurs non classés. Ces travailleurs sont tous amenés à pénétrer en zone délimitée, y compris les secrétaires qui peuvent aller au pupitre de commande des caméras. Les inspecteurs ont relevé que ces personnels avaient été informés conformément à l'article R.4451-58 du Code du travail et que les évaluations individuelles de l'exposition sont établies. Ces personnels sont également dotés de dosimétrie à lecture différée (médecins nucléaires, secrétaires) et de dosimétrie opérationnelle (médecins nucléaires, secrétaires, cardiologues).

Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu consulter de documents validés relatifs à l'autorisation de pénétrer en zone délimitée établie par l'employeur.

Demande II.4 : vous assurer que le personnel non classé pénétrant en zones délimitées a été autorisé par l'employeur. Transmettre ces autorisations.

Surveillance dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;*
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;*
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;*
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.*

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

La PCR a indiqué aux inspecteurs que les trois médecins nucléaires, cinq secrétaires et deux cardiologues salariés sont des travailleurs non classés. Néanmoins, les informations dans SISERI font mention de deux médecins nucléaires et un cardiologue classés en catégorie B. Il est précisé que les données de dosimétrie ne sont pas transférées sur SISERI pour les travailleurs non classés.



Demande II.5 : mettre à jour les informations dans SISERI.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

- **Alarmes fuites**

Observation III.1

Les inspecteurs ont noté la présence d'un détecteur de liquide en cas de fuite au niveau des cuves, conformément à l'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095. Un test a été réalisé en présence des inspecteurs, entraînant le déclenchement d'une alarme. La PCR a indiqué aux inspecteurs que cette alarme bénéficiait d'un report au niveau du laboratoire chaud du service de médecine nucléaire ainsi qu'au niveau des ateliers de la clinique. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le déclenchement de l'alarme n'a pas entraîné d'action particulière et notamment pas d'appel téléphonique à la PCR afin, *a minima*, de l'en informer.

- **Contrôle des déchets en sortie d'établissement**

Observation III.2

La SELARL INOV est implantée sur le site de la clinique Guillaume de Varye.

Conformément à l'article 16 de la décision ASN n° 2008-DC-0095, la clinique a mis en place un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. La PCR a indiqué que ce détecteur était géré par la clinique Guillaume de Varye.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification indiquée sur le détecteur datait du mois de février 2022. Les inspecteurs encouragent la SELARL INOV à se rapprocher du service gestionnaire de la borne de détection afin de s'assurer que les vérifications périodiques de l'étalonnage sont correctement réalisées, aux bonnes périodicités.

- **Rejets dans un réseau d'assainissement**

Observation III.3 : conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, 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 (notamment *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*).

Les inspecteurs ont consulté un courrier de la communauté d'agglomération « Bourges Plus » indiquant qu'elle ne s'opposait pas à des rejets de la SELARL INOV dans le réseau d'assainissement et qu'une convention pouvait être établie. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que la convention n'est pas établie et les conditions de rejet (activités rejetées notamment) ne sont pas précisées.



*

* *

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).

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

L'adjoint à la Cheffe de la division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT