



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 24 février 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-014586**CMNP de MACON
40, rue Ambroise PARE
71000 - MACON**

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2020-0284 du 14 février 2020
M710023
Médecine nucléaire

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Docteur,

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 14 février 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 14 février 2020 une inspection du centre de médecine nucléaire du parc (CMNP) sur le site de Mâcon (71), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Les inspecteurs ont rencontré deux médecins nucléaires, dont le responsable de l'activité nucléaire, la cadre en charge de la radioprotection pour l'ensemble des 4 sites du CMNP et le physicien médical. Ils ont visité l'intégralité du service de médecine nucléaire.

Globalement, l'organisation de la radioprotection sur le site de Mâcon du CMNP est satisfaisante. L'ensemble des formations à la radioprotection des travailleurs est assuré. Les mesures qui ont été prises suite à la déclaration d'événements significatifs en radioprotection sont robustes et appliquées. La périodicité des contrôles est respectée.

Des axes de progrès ont toutefois été identifiés, dont la plupart concernent des évolutions récentes de la réglementation qui n'ont pas encore été prises en compte. A ce titre, il conviendra notamment de préciser les missions confiées au conseiller en radioprotection en y intégrant les nouvelles missions prévues par le code de la santé publique, de rédiger les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs qui se substituent aux fiches d'exposition, de mettre en œuvre un système de gestion de la qualité et de respecter les critères de sélection des actes transmis à l'IRSN dans le cadre de la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale qui a été présenté aux inspecteurs devra être corrigé et complété. Enfin, les actions à réaliser en cas de contrôle interne non satisfaisant devront être précisées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation individuelle des travailleurs classés à l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail mentionne que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ».

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur utilise encore les fiches d'exposition des travailleurs alors que ces dernières doivent être remplacées par des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants introduites par le décret n°2018-436 du 4 juin 2018 modifiant le code du travail.

A1. Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail.

L'article R. 4451-15 du code du travail dispose que : « l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants : 1°... ; 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;... ».

Les inspecteurs ont constaté que le risque d'exposition pour le cristallin n'est pas évalué. Aucune justification n'est apportée pour exclure ce risque.

A2. Je vous demande dans le cadre de la mise en place des évaluations individuelles des travailleurs classés d'intégrer à votre analyse le risque d'exposition du cristallin.

Désignation du conseiller en radioprotection et missions associées.

L'article R. 4451-121 du code du travail dispose que « le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. ». L'article R. 1333-19 du code de la santé publique précise les missions attendues par le conseiller en radioprotection en matière de conseil, d'exécution et de supervision.

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur a désigné un conseiller en radioprotection au titre du code du travail, en omettant les missions précisées par le code de la santé publique. Les inspecteurs ont toutefois noté que les moyens alloués et le temps dédié pour accomplir les missions de conseiller en radioprotection étaient compatibles avec l'activité de l'établissement.

A3. Je vous demande de compléter la lettre de mission du conseiller en radioprotection en y intégrant les missions attendues au titre du code de la santé publique.

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

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose dans son article 1^{er} que : « *la présente décision s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique,...* ». L'article 3 de ce même arrêté dispose que : « *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 visée diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système 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* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche visant à mettre en place un système d'assurance de la qualité répondant à l'arrêté du 8 février 2019 n'a à ce jour été initiée, sachant toutefois que des actions mentionnées dans l'arrêté cité supra sont d'ores et déjà appliquées.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre l'assurance de la qualité afin de répondre pleinement aux exigences de la décision citée supra.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-667 de l'ASN du 23 mai 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 associées dispose en annexe 1, chapitre 1^{er}: « *les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :*

-une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ;... ».

L'article 7 de l'arrêté dispose que « *la présente décision entre en vigueur le 1er juillet 2019, après son homologation par le ministre chargé de la santé* ».

Les inspecteurs ont constaté que les actes transmis par le CMNP à l'IRSN dans le courant du second semestre 2019 sont issus d'un tirage aléatoire qui respecte toutefois le critère d'IMC. Ces mêmes données ont été transmises au physicien médical dans le cadre du processus d'optimisation des doses délivrées aux patients.

A5. Je vous demande de respecter l'ensemble des critères définis dans la décision citée supra, et en particulier le caractère consécutif des actes servant au calcul de l'évaluation en vue de la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose dans son article 3 : « *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...* ».

Les inspecteurs ont eu accès à la seconde édition du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) datée du 12 février 2020 faisant suite à l'édition initiale datée du 8 juin 2018. Ce POPM est commun aux quatre sites du CMNP (Auxerre, Dijon, Mâcon, Sens). Le tableau décrivant l'activité des sites conserve les données issues de l'édition initiale, soit le nombre d'actes réalisés durant l'année 2017. Pour cette année 2017, le nombre d'actes pédiatriques du site de Mâcon est erroné. Par ailleurs, l'activité liée à l'utilisation de l'¹³¹I est omise du POPM.

A6. Je vous demande de corriger et compléter le POPM du CMNP.

Contrôle interne des instruments de mesure

L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles... du code du travail ainsi qu'aux articles... du code de la santé publique dispose dans le tableau 4 de l'annexe 3 que : « *le contrôle périodique interne des instruments de mesure est annuel et le contrôle périodique de l'étalonnage triennal.* » L'alinéa 5.b de l'annexe 2 de cet arrêté précise que : « *la mesure donnée par l'appareil doit se situer dans l'intervalle des limites d'erreur tolérées.* »

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle annuel du débitmètre SMARTION 371 réalisé le 9 juillet 2019 présentait avec l'appareil de référence et sur l'ensemble des dix mesures trois valeurs avec un écart relatif de 100% et une valeur avec un écart relatif à 88%. Le rapport de cette vérification interne conclut à « *la conformité pour la mesure de fort débit de dose est peu fiable pour les faibles débits qui sont sous-estimés.* ». Aucune action corrective n'est proposée. Le rapport ne propose pas de valeur au-delà de laquelle une action devrait être initiée.

A7. Je vous demande de compléter les grilles de contrôle interne des instruments de mesure en y incorporant les limites devant conduire à une action corrective. Les écarts ainsi détectés devront être tracés comme événements indésirables dans votre système qualité.

Information d'accès aux zones réglementées

L'article R. 4451-25 du code du travail dispose que : « *l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre (du décret n°2018-437 du 4 juin 2018). Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.* »

Les inspecteurs ont constaté que le local dédié à la livraison des sources, classé en zone jaune, accessible depuis l'extérieur, disposait bien d'une signalisation adaptée du risque, mais aucune consigne d'accès n'est affichée.

A8. Je vous demande d'afficher les consignes d'accès du local de livraison.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Attestations de formations « radioprotection des travailleurs » et « radioprotection des patients » des médecins libéraux et du physicien biomédical intervenant sur le site de Mâcon.

Les attestations de formations des médecins libéraux et de l'ingénieur biomédical intervenants au CMNP site de Mâcon n'ont pu être présentées le jour de l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients concernant les médecins libéraux intervenant sur le site du CMNP de Mâcon et l'ingénieur biomédical.

Zonage d'extrémité

L'arrêté du 28 janvier 2020 modifie les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées (arrêté du 15 mai 2006). Parmi ces modifications applicables à compter du 1^{er} mars 2020, est introduite la notion de zone d'extrémité. La cellule blindée située dans le laboratoire est concernée par cette modification.

B2. Je vous demande de me transmettre la mise à jour du zonage radiologique du site de Mâcon du CMNP, afin de prendre en compte les modifications de l'arrêté cité supra.

C. OBSERVATIONS

Evaluation dosimétrique des actes pédiatriques inter-centre CMNP

C1. Le faible nombre d'actes pédiatriques pratiqués sur au CMNP site de Mâcon ne permet pas d'établir d'évaluations dosimétriques. La direction du CMNP envisage de réaliser cette évaluation à partir des actes des quatre sites. Si ces estimations ne pourront être communiquées à l'IRSN, cette proposition est jugée très positive par l'ASN.

Accès de travailleurs non classés en zone réglementée

C2. L'activité de ménage est actuellement réalisée par un travailleur classé du site de Mâcon du CMNP. Cette activité est amenée à être prochainement sous-traitée. La pièce où se situe le tomodynamomètre, qui demeure sous tension, est classée en zone surveillée. Pour rappel, l'accès de travailleurs non classés accédant à des zones réglementées impose à l'employeur de s'assurer par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure à 1 millisievert (article R. 4451-64 du code du travail).

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des 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.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION