



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 29 mai 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-029243

GCS de médecine nucléaire
Centre hospitalier de Vesoul
2 rue René HEYMES
70000 Vesoul

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2020-0285 du 14 juin 2019
Installation : M700005 (autorisation CODEP-DJN-2016-020145)
Domaine d'activité : 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 à distance a eu lieu le 26 mai 2020, par visioconférence, en raison de la pandémie de COVID-19. L'ASN avait au préalable instruit les documents que vous aviez transmis concernant la radioprotection des patients, du personnel et du public dans votre centre de médecine nucléaire de Vesoul.

Cette inspection a été l'occasion de présenter les évolutions réglementaires qui sont intervenues le 1^{er} juillet 2018, les décrets n°2018-434¹, n°2018-437² venant en effet modifier le code de la santé publique et le code du travail.

Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

¹ Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

² Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

.../...

www.asn.fr

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 26 mai 2020 une inspection du centre de médecine nucléaire de Vesoul portant sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des patients, du personnel et du public. En raison de la pandémie de Covid-19, l'ASN a réalisé cette inspection à distance. L'inspecteur a préalablement instruit les documents transmis par le centre et s'est entretenu en visioconférence avec un des médecins nucléaires, le physicien médical et une manipulatrice (MERM) qui occupe également les fonctions de conseiller à la radioprotection du centre.

L'inspecteur a noté la bonne implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection. Les exigences réglementaires, tant de radioprotection des personnels que des patients, sont globalement respectées. Des progrès significatifs ont été notés par rapport à la situation constatée lors de l'inspection de 2017, en particulier pour la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, la démarche d'anticipation des nouveaux niveaux de référence diagnostique (NRD) est un point très positif. Toutefois, des insuffisances ont été relevées par l'inspecteur qui devront faire l'objet d'actions correctives, en particulier pour les conditions d'intervention des cardiologues et des entreprises extérieures. Par ailleurs, le centre devra préciser les conditions de mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

◆ Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

Les dispositions des articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail réorganisent profondément les modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection, désormais dénommés « vérifications » en visant une harmonisation avec celles applicables pour d'autres risques et la proportionnalité des mesures à mettre en œuvre à la nature et à l'ampleur des risques. Ces vérifications font l'objet d'enregistrement en application de l'article R.4451-49 du code du travail.

Dans l'attente de la parution d'un arrêté ministériel d'application, la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010³, s'applique pour définir les modalités des vérifications initiales et périodiques. Cette décision fixe à un an la périodicité des vérifications périodiques par le conseiller en radioprotection et le renouvellement de la vérification initiale par un organisme agréé par l'ASN.

Vous avez établi un programme de ces vérifications, mis à jour annuellement, qui respecte la périodicité annuelle. Le contrôle d'ambiance radiologique des locaux est assuré par des dosimètres passifs mensuels et trimestriels.

Cette situation est satisfaisante. Toutefois, l'inspecteur a relevé des non-conformités relatives à la périodicité trimestrielle de la vérification de l'ambiance radiologique au niveau de la salle de commande de la gamma-caméra, qui est classée en zone surveillée, et l'absence d'enregistrement de la vérification annuelle du capteur de niveau dans la cuvette de rétention des cuves d'effluents.

A1. Je vous demande de procéder à une vérification mensuelle de l'ambiance radiologique au niveau de la salle de commande de la gamma-caméra du fait de son classement en zone surveillée, en application des articles R. 4451-40/41 du code du travail et de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

A2. Je vous demande d'enregistrer la vérification annuelle du capteur de niveau dans la cuvette de rétention des cuves d'effluents en application de l'article R.4451-49 du code du travail.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

◆ Conditions d'intervention des cardiologues

En application de l'article R.4451-35 du code du travail, l'employeur coordonne les mesures de radioprotection avec les médecins libéraux qui interviennent dans le service. Cette coordination doit faire l'objet d'un accord écrit entre les deux parties lorsque des moyens de prévention sont mis à disposition en commun.

La radioprotection des médecins cardiologues est assurée par une évaluation des risques et de l'exposition individuelle, ainsi que par une vérification mensuelle de l'ambiance radiologique au niveau du poste de travail occupé. Ces actions sont réalisées par le centre.

Toutefois, les cardiologues ne sont pas à jour de l'information à la radioprotection prévue à l'article R.4451-58 du code du travail, l'évaluation individuelle de l'exposition des cardiologues doit être corrigée pour prendre en compte une erreur de calcul et il n'y a pas d'accord entre les cardiologues et le centre de médecine nucléaire tel que prévu à l'article R.4451-35 du code du travail.

A3. Je vous demande, conformément aux articles R.4451-35, R.4451-52 et R.4451-58 du code du travail, de formaliser l'accord écrit entre le centre et chacun des deux cardiologues libéraux, de corriger l'évaluation individuelle de leur exposition pour prendre en compte une erreur de calcul et d'assurer une mise à jour de l'information qui doit leur être délivrée sur les risques radiologiques.

◆ Conditions d'intervention des entreprises extérieures

En application de l'article R.4451-35 du code du travail, l'employeur coordonne les mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures qui interviennent dans le service. Cette coordination doit figurer dans le plan de prévention lorsque le risque radiologique ne peut pas être exclu.

L'inspecteur a relevé que certaines entreprises pouvaient intervenir, alors que le centre est en fonctionnement, sans qu'il soit mis en œuvre une coordination de la radioprotection matérialisée au niveau du plan de prévention. Cette situation vise en particulier les organismes de contrôles qui interviennent une fois par an.

A4. Je vous demande, conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, de coordonner, au travers d'un plan de prévention les mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures qui interviennent dans l'établissement et pour lesquelles le risque radiologique ne peut pas être exclu.

◆ Niveaux de référence diagnostique (NRD)

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0667 demande la réalisation annuelle d'évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale dont en médecine nucléaire. Cette évaluation comprend en particulier une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec les niveaux de référence diagnostique (NRD) définis par la décision de l'ASN. La démarche d'optimisation doit porter prioritairement sur les actes réalisés pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD. Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché. En médecine nucléaire, les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer des niveaux de référence diagnostiques sont les activités réellement administrées, exprimées en mégabecquerels (MBq), et les activités massiques (activités administrées divisées par le poids du patient), exprimées en mégabecquerels par kilogramme (MBq/kg).

En 2020, vous avez procédé à l'évaluation des doses de rayonnements ionisants qui ont été délivrées aux patients en 2019 pour les actes de scintigraphie pulmonaire, de perfusion et de scintigraphie rénale dynamique. Votre analyse vous a conduit à abaisser l'activité injectée pour la scintigraphie rénale dynamique, dont la valeur médiane de 2019 était très légèrement supérieure au NRD.

Vous avez effectué une analyse rétrospective sur les évaluations des années précédentes, basée sur les anciennes valeurs de NRD fixées par l'ex arrêté ministériel du 24 octobre 2011, ce qui vous a conduit à abaisser certaines activités injectées lorsque celles-ci étaient comprises entre les anciens et les nouveaux NRD, comme pour la tomoscintigraphie myocardique et la scintigraphie du squelette.

L'inspecteur a noté que pour la scintigraphie du squelette l'activité massique injectée est inférieure au NRD mais que pour la tomoscintigraphie myocardique, l'activité massique injectée est équivalente au NRD.

A5. Je vous demande de procéder à une nouvelle évaluation des activités administrées aux patients pour les actes de tomoscintigraphie myocardique afin de vous assurer que les activités injectées en 2020 respectent bien les nouveaux NRD ,que ce soit en activité totale (MBq) et en activité massique (MBq/Kg).

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ Organisation de la radioprotection

Les modifications récentes du code du travail et de la santé publique ont introduit la fonction de conseiller à la radioprotection (CRP) et précisent ses missions :

Article R. 1333-18 du code de la santé publique « *Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants...* ».

Article R. 4451-112 du code du travail « *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.* »

Article R. 4451-118 du code du travail « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition...* ». Selon l'article R. 4451-112 du code précité, « *ce conseiller peut être soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement, soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection* ». L'article R.4451-123 du code du travail, définit les missions du conseiller en radioprotection.

Comme cette désignation date de 2015, vous avez engagé la révision de la note de désignation du conseiller à la radioprotection (CRP) de l'établissement de Vesoul et le renouvellement de ses deux qualifications de personne compétente en radioprotection prévu en septembre 2020.

B1. Je vous demande de mettre transmettre d'ici 4 mois les deux nouvelles attestations de personne compétente en radioprotection et la désignation du conseiller à la radioprotection. Celle-ci devra préciser les missions confiées et ses modalités d'exercice, ainsi que le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en application des articles R. 1333-18/19 du code de la santé publique et R. 445-118/123 et suivants du code du travail.

◆ Système de gestion de la qualité

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

Il est nécessaire de s'assurer que l'organisation du centre et ses documents en vigueur répondent bien à toutes les exigences de la décision de l'ASN supra.

B2 : Je vous demande de vérifier que l'organisation du centre et les documents en vigueur (procédures, protocoles et modes opératoires existants) répondent bien à l'ensemble des exigences de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019 concernant la mise en place d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale, et dans le cas contraire d'indiquer le programme de travail pour vous mettre en conformité.

C. OBSERVATIONS

◆ Evaluation des risques radiologiques

L'évaluation des risques radiologiques du centre est mise à jour annuellement en particulier sur la base du contrôle d'ambiance mensuel et trimestriel. La dernière mise à jour date du 10 janvier 2020.

C1 : A l'occasion de la prochaine mise à jour, il sera nécessaire de prendre en compte les dispositions introduites par l'arrêté ministériel du 28 janvier 2020 relatif aux zonages radiologiques et de mentionner explicitement l'absence de risque de contamination compte tenu des équipements de protection collectifs tels que la hotte moyenne énergie et l'extracteur du « technigaz ».

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