



Dijon, le 22 mars 2021

Référence : CODEP-DJN-2021-012111

**Docteurs
CMNP Auxerre
10, Boulevard de Verdun
89000 Auxerre**

Objet : Inspection de la radioprotection – Dossier M890019 (Autorisation CODEP-DJN-2020-026739)
INSNP-DJN-2021-1011 du 2 mars 2021
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.

En ces circonstances exceptionnelles, l'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Docteurs,

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 2 mars 2021 dans votre établissement d'Auxerre.

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

Cette inspection a été l'occasion de présenter les évolutions réglementaires qui sont intervenues le 1^{er} juillet 2018, les décrets n°2018-434¹ et 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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 2 mars 2021 une inspection du Centre de Médecine Nucléaire du Parc (CMNP) à Auxerre (89) 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.

Les inspecteurs ont noté la bonne implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection. La radioprotection des travailleurs est satisfaisante. La radioprotection des patients est perfectible, en particulier pour ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients et la mise en place de du système de gestion de la qualité en imagerie. D'une façon globale, des actions correctives sont à engager pour la prise en compte des dispositions réglementaires introduites en 2018 par les décrets cités en référence et leurs textes d'application parus depuis.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

◆ Optimisation de la radioprotection des patients

Selon l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation de la radioprotection. 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 diagnostiques (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 MBq, et les activités massiques (activités administrées divisées par le poids du patient), exprimées en MBq/kg.

Les inspecteurs ont constaté qu'en 2019 et 2020 une évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients a été réalisée pour 4 actes de scintigraphie (TEMP) et 2 actes par tomographie à émissions de positons (TEP). Les inspecteurs ont relevé que pour 4 de ces 6 actes (Thyroïde au Tc99, Perfusion pulmonaire, Myocarde avec épreuve d'effort pour la seconde injection et TEP-TDM avec exploration de la tête à mi-cuisse pour la partie TDM), les valeurs médianes relevées sont supérieures aux NRD. Les inspecteurs ont également relevé que certains des protocoles associés à ces examens mentionnent des valeurs de doses dépassant les valeurs des NRD sans justification particulière.

A1. Je vous demande, dès lors que les NRD sont dépassés, de mettre en œuvre les actions nécessaires pour réduire aussi bas que raisonnablement possible les activités ou les doses de rayons X administrées selon le type d'examen, sauf justification particulière, en application de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.

◆ Système de gestion de la qualité

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 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.

Les inspecteurs ont noté qu'un travail collaboratif a été engagé entre les différents établissements du CMNP pour la mise en place d'un système de gestion de la qualité. Toutefois, il n'existe pas d'état des lieux des dispositions organisationnelles et des documents associés en vigueur qui répondent d'ores et déjà aux exigences de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, ainsi que du travail pour satisfaire à l'ensemble des exigences de cette décision.

A2. Je vous demande d'établir un plan d'action et un calendrier pour la mise en place d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale le travail qui réponde à l'ensemble des exigences de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

L'article L. 1333-19 précise que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». L'article R. 1333-68 IV complète ces exigences : « Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ». L'arrêté ministériel du 18 mai 2004 applicable jusqu'en 2019 précisait les modalités de formation.

Les inspecteurs ont noté qu'une session de formation à la radioprotection des patients a été organisée en interne le 29 novembre 2018 et a été assurée par l'un des médecins nucléaires du CMNP. Préalablement, ce médecin avait suivi une formation dispensée par le Collège national des enseignants de biophysique et médecine nucléaire (CNEBMN). Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le CMNP n'avait pas établi pour les personnels ayant suivi la formation les attestations individuelles de formation prévues par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004.

A3 : Je vous demande d'établir pour les formations qui sont dispensées en interne les attestations individuelles de formation à la radioprotection des patients prévues par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004.

◆ **Organisation de la radioprotection**

Les modifications apportées en juin 2018 au code du travail et au code la santé publique ont notamment introduit la fonction de conseiller en radioprotection (CRP) :

- *Selon l'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... ».*
- *Selon l'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. 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. ».*
- *Selon l'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... ».*

L'article R. 1333-19 du code de la santé publique et l'article R. 4451-123 du code du travail définissent les missions du conseiller en radioprotection.

L'article R. 4451-117 du code du travail précise « Dans les entreprises de moins de vingt salariés, lorsque l'évaluation des risques exclut tout risque d'exposition interne, l'employeur peut occuper la fonction de personne compétente en radioprotection s'il est titulaire du certificat prévu au 1° de l'article R. 4451-125. ».

Les inspecteurs ont constaté qu'en mai 2020 un médecin co-gérant du CMNP a été désigné comme CRP. Toutefois, dans la mesure où il est co-gérant d'une entreprise de plus de 20 salariés et a une position d'employeur, il ne peut pas occuper cette fonction au titre du code du travail.

A4 : Je vous demande de réviser la désignation de conseiller en radioprotection pour un médecin co-gérant du CMNP qui a une position d'employeur, afin qu'il n'assume cette fonction que pour les missions dévolues au titre du code de la santé publique (R. 1333-18 et -19) et non celles à réaliser au titre du travail (R. 4451-117).

◆ **Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les travailleurs indépendants**

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4515-1 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. 4512-7. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Selon le code du travail, les travailleurs non classés peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte sous réserve que l'employeur l'y autorise sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants (article R. 4451-32) et qu'il s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure à 1mSv par an (article R. 4451-64).

Une entreprise extérieure intervient en zone surveillée pour l'entretien des locaux. L'évaluation individuelle de l'exposition qui a été réalisée pour ses personnels conclut à une dose prévisionnelle annuelle inférieure à 1 mSv. Aussi, le personnel d'entretien n'est pas classé en catégorie A ou B. Le plan de prévention qui a été établi avec cette entreprise extérieure n'aborde pas les moyens permettant de garantir que l'exposition de ses personnels demeure inférieure à 1 mSv par an.

Des cardiologues libéraux interviennent également en zone surveillée et en zone contrôlée. L'évaluation individuelle de l'exposition qui a été réalisée conclut pour eux à une dose prévisionnelle annuelle inférieure à 1 mSv. Aussi, ils ne sont pas classés en catégorie A ou B. Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres opérationnels sont mis à leur disposition sans toutefois que cela ne fasse l'objet d'un accord formalisé tel que prévu à l'article R. 4451-35 du code du travail.

A5. Je vous demande, conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, de vous assurer que le plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7 du code du travail existe bien pour toutes les entreprises extérieures et les travailleurs indépendants et que lui sont notamment annexés les accords passés concernant la mise à disposition de moyens appropriés pour vérifier que l'exposition des travailleurs non classés reste inférieure à 1 mSv par an.

◆ **Inventaire des sources de rayonnements ionisants**

En application de l'article R.1333-158 du code de la santé publique, un inventaire des sources de rayonnements ionisants est tenu à jour et est transmis annuellement à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe bien un inventaire des sources de rayonnements ionisants tenu à jour mais que celui-ci n'a pas été adressé à l'IRSN depuis plus d'un an.

A6. Je vous demande, conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, d'adresser un inventaire à jour des sources de rayonnements ionisants à l'IRSN et de renouveler cet envoi annuellement. Je vous rappelle que cet inventaire peut être transmis de manière dématérialisée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ Programme d'intervention du physicien médicale

Le programme d'intervention du physicien médical en 2021 n'est pas encore définitivement établi.

B1 : Je vous demande de m'adresser ce programme une fois qu'il sera finalisé.

◆ Identification des zones surveillées, contrôlées et extrémités

Les articles R. 4451-22 à 25 du code du travail précisent que l'employeur doit :

- *identifier et délimiter toutes les zones où le personnel peut recevoir une dose mensuelle dépassant les limites de 80 μ Sv corps entier ou de 4 mSv aux extrémités en considérant une présence permanente dans ces zones ;*
- *s'assurer que cette délimitation reste adaptée, notamment lors de vérifications périodiques.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un travail a été engagé pour mettre à jour l'identification des zones surveillées, contrôlées et extrémités selon les dispositions introduites par l'arrêté ministériel du 28 janvier 2020, à partir des mesures de l'ambiance radiologique intégrées sur un mois.

B2 : Je vous demande de m'adresser le bilan de la mise à jour des zones surveillées, contrôlées et extrémités. Vous veillerez à préciser les points de mesures pour les vérifications périodiques y compris en zone publique, en application de l'article R. 4451-25 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 28 janvier 2020.

◆ Evaluation individuelle de l'exposition

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur procède à une évaluation individuelle de l'exposition au poste de travail.

Un travail a été engagé pour la mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition l'ensemble des personnels (ceux du CMNP, de l'entreprise extérieure qui assure la prestation d'entretien et les médecins libéraux). Ces évaluations devront relever d'une démonstration théorique (débit de dose et temps d'exposition), avant d'être confrontées aux résultats de la surveillance dosimétrique.

B3 : Je vous demande de m'adresser le bilan de la mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition, en application de l'article R. 4451-52 du code du travail.

C. OBSERVATIONS

◆ Caractère décontaminable de la salle d'effort

La peinture d'un pan de mur de la salle d'effort est dégradée, ce qui la rend la surface concernée moins décontaminable.

C1 : Il est nécessaire d'assurer la possibilité de décontaminer les murs de la salle d'effort si besoin.

*

* * *

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, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION