

Référence courrier :
CODEP-MRS-2024-029732

Centre de médecine isotopique du Gapençais

1 place Auguste Muret
05000 Gap

Marseille, le 22 juillet 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 mai 2024 dans le domaine de la médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0582 / N° SIGIS : M050007
(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
 - [4]** Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
 - [5]** Lettre de suite de l'inspection transport du 28 mai 2024 référencée CODEP-MRS-2024-029588 du 14 juin 2024
 - [6]** Votre courriel du 30 mai 2024 concernant la formation à la radioprotection des patients des professionnels exerçant au CMIG
 - [7]** Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Monsieur,

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 28 mai 2024 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 28 mai 2024 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.



Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence d'un conseiller en radioprotection (CRP) et d'un physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire : local de livraison des sources, local des cuves, local d'entreposage des déchets, box d'injection, salle d'épreuve d'effort, salles d'attente, salle de gamma caméra et de TEP.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les dispositions en place pour la radioprotection des travailleurs et des patients sont relativement satisfaisantes. Les inspecteurs ont souligné la forte implication des différents professionnels du service.

Toutefois, l'ASN appelle la vigilance du Centre de médecine isotopique du gapençais (CMIG) sur la nécessité de déployer à court terme la démarche d'assurance de la qualité en imagerie médicale prévue par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 19 janvier 2019 [4] afin de renforcer la robustesse de son organisation. Ce déploiement devra s'accompagner d'un pilotage et d'un suivi, dans la durée, adaptés aux enjeux du CMIG, dans un contexte de croissance régulière du nombre de patients pris en charge depuis 2020. Par ailleurs, les inspecteurs ont appelé l'attention du CMIG sur l'adéquation de ses ressources humaines pour la radioprotection des travailleurs, le transport (cf. lettre de suite de l'inspection transport [5]) et l'assurance de la qualité. L'axe de travail majeur et transverse du CMIG réside dans la formalisation de son organisation et la gestion de la traçabilité associée.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité

L'article 1^{er} de la décision n° 2019-DC-0600 d'assurance de la qualité en imagerie médicale [4] indique : « La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation.

La présente décision s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées. ».

Les articles 3 et 5 de la décision précitée [4] prévoient respectivement 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 finalité

diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion 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. » et que : « Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. ».

Les inspecteurs ont pu consulter plusieurs procédures au cours de l'inspection. Certaines d'entre elles ont été établies par le CMIG et d'autres par le Centre hospitalier intercommunal des Alpes du Sud (Chicas) de Gap notamment du fait de l'articulation entre les deux entités. Dans les deux cas, ces procédures ne sont pas intégrées à un système de gestion de la qualité.

De plus, la réalisation des missions du responsable d'activité nucléaire mentionnées aux articles 3 et 5 de la décision [4] n'a pas été démontrée au cours de l'inspection : d'une part, parce que certaines dispositions de la décision ne sont pas mises en œuvre (demandes II.2 et II.5) et, d'autre part, parce que le système de gestion de la qualité n'est pas déployé et ne peut donc pas encore faire l'objet d'évaluation de son efficacité.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que plusieurs dispositions prévues par la décision précitée [4] sont mises en œuvre par le CMIG sans faire l'objet d'une formalisation, par exemple :

- la démarche de formation des professionnels et d'habilitation au poste de travail (formation initiale, compagnonnage, notion de tutorat) est mise en œuvre sans que les modalités en soient formalisées ;
- l'organisation actuelle du CMIG permet le recueil d'événements indésirables sans répondre pleinement aux attendus du processus de retour d'expérience décrits à l'article 10 de la décision [4] (cf. demandes II.2 et II.3).

Demande II.1. : Clarifier l'organisation du CMIG pour la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité [4], sous la responsabilité du responsable d'activité nucléaire. Dans ce cadre, vous formaliserez notamment les modalités de formation des professionnels et d'habilitation au poste de travail prévues à l'article 9 et le processus de retour d'expérience mentionné à l'article 10 (cf. demande II.2).

Gestion des événements indésirables

L'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 [4] prévoit notamment que : « 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. [...] »

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 2^e 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. [...] ».



La procédure relative à la « *gestion des événements de radioprotection* » (procédure du 29/01/2020 mise à jour le 04/04/2024), examinée par les inspecteurs, mentionne à son §1 que la déclaration de tout événement indésirable est effectuée via le logiciel institutionnel. Hormis cette mention, la procédure porte uniquement sur les événements significatifs en radioprotection (ESR) et non sur les événements indésirables dans leur ensemble, comme prévu à l'article 10 de la décision [4]. A titre d'exemple, la procédure prévoit « *une analyse immédiate (en dehors des CREX planifiés)* » en cas d'ESR mais ne définit pas la typologie d'autres événements indésirables devant faire l'objet d'une analyse systémique.

Enfin, le CREX du 24 mars 2023 prévoyait l'analyse de deux événements indésirables, dont l'un constitue un ESR (cf. constatations de la demande II.3). Ces événements n'ont toutefois pas été analysés lors du CREX suivant en date du 7 décembre 2023.

Au cours de la consultation des deux comptes rendus de retour d'expérience (CREX) de l'année 2023, les inspecteurs ont détecté trois événements significatifs en radioprotection (ESR) non déclarés à l'ASN. A la demande des inspecteurs, le CMIG les a déclarés en date du 16 juillet 2024.

Par ailleurs, les éléments apportés au cours de l'inspection concernant l'événement indésirable n° 6 du CREX du 27 mars 2023 étaient insuffisamment précis pour conclure sur le fait qu'il s'agisse d'un ESR.

Demande II.2. : Mettre en place une organisation pour s'assurer de la capacité du CMIG à détecter les ESR.

Définir l'organisation du CMIG pour analyser les événements indésirables devant faire l'objet d'une analyse systémique, dans le cadre du déploiement de la démarche d'assurance de la qualité (cf. demande II.1). Actualiser la procédure en conséquence.

Demande II.3. : Prendre position sur la nature de l'événement indésirable n°6 du CREX du 27 mars 2023. Déclarer un ESR le cas échéant pour cet événement.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que : « *I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

[...] IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Les inspecteurs ont relevé, au jour de l'inspection, les taux de formation des professionnels à la radioprotection des patients suivants :

- 65% des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ;
- 75% des médecins nucléaires.

Par ailleurs, la formation à la radioprotection des patients du radiopharmacien est arrivée à échéance le 2 juin 2024. Ces éléments tiennent compte du bilan actualisé des taux de formation des professionnels, transmis par courriel en date du 30 mai 2024 [6], à la demande des inspecteurs.



Demande II.4. : Former les professionnels concernés à la radioprotection des patients. Transmettre le taux de formation actualisé par catégorie professionnelle.

Plan d'organisation de la physique médicale

Le guide n° 20 de l'ASN relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) prévoit que :

- « *Le POPM formalise une réflexion sur la structuration de la physique médicale et sa position au sein d'un établissement. Cette démarche vise à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.* »
- « *Le POPM doit être signé par le chef d'établissement qui a arrêté le plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement, ou à défaut par le titulaire de l'autorisation [...] (art. 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié).* ».

L'article 3 de la décision [4] prévoit 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 [...].* ».

Les activités de physique médicale du CMIG sont assurées par l'un des physiciens médicaux du Chicas de Gap et sont décrites dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du Chicas.

Le POPM consulté ne comporte pas de validation formelle de la part du chef d'établissement du CMIG ni du responsable d'activité nucléaire.

Demande II.5. : Prendre les dispositions nécessaires pour formaliser la validation du POPM par le chef du CMIG et son responsable d'activité nucléaire ainsi que la bonne articulation de ce plan avec le système d'assurance de la qualité pour l'application de l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 [4].

Organisation de la radioprotection

Au cours de l'inspection, la question de l'adéquation entre les missions du CRP et les moyens dont il dispose à cette fin, notamment évaluée en équivalent temps plein (ETP), a été soulevée.

En effet, le CMIG a désigné un conseiller en radioprotection (CRP) à hauteur de 0,3 ETP. Le CRP exerce d'autres fonctions au sein du CMIG, comme la gestion des opérations de transport, radiopharmacien et contribue largement à la rédaction des procédures du CMIG. La contribution due à la rédaction des procédures existantes du CMIG, y compris pour le transport, n'est pas apparue précisément quantifiée par le CMIG.

Par ailleurs, plusieurs documents établis au titre du code du travail et de ses arrêtés d'application (conformité à la décision n° 2017-DC-0591 [7], étude de délimitation des zones, formation à la radioprotection des travailleurs) nécessitent d'être mis à jour (cf. respectivement demande II.7 et



constats d'écart III.1 et III.2), ce qui devrait nécessiter, au moins ponctuellement, un investissement supplémentaire du conseiller en radioprotection.

Demande II.6. : Informer l'ASN de l'issue des réflexions conduites concernant l'adéquation entre l'organisation du CMIG, les missions du CRP et les moyens associés dans ses différents champs d'intervention.

Démonstration de conformité de la salle gamma

La salle gamma a été mise en service en février 2013, date à laquelle la démonstration de conformité du local s'établissait sur la base de la norme NFC 15-160. Cependant, le document consulté par les inspecteurs, ne décrit pas ou peu les éléments de démonstration par rapport au référentiel applicable à la date de la mise en service de l'installation.

Une démonstration de conformité du local sur la base du référentiel dorénavant applicable (décision n° 2017-DC-0591 [7]) est donc à établir.

Demande II.7. : Transmettre le rapport technique de conformité de la salle gamma pour l'application de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail disposent respectivement que : « [...] 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 la section 4 du présent chapitre. [...] » et que : « La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est [...] renouvelée au moins tous les trois ans. ».

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que : « I.- 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. 4511-5 et suivants. [...] II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

L'article R. 4512-8 du code du travail prévoit que : « Les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes : 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ; [...] 3° Les instructions à donner aux travailleurs ; [...] 5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité [...]. ».

Constat d'écart III.1 : Sur la base du bilan actualisé des taux de formation des professionnels, transmis par courriel en date du 30 mai 2024 [6], les inspecteurs ont relevé que 50 % des travailleurs salariés ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, ce taux étant en net recul par rapport à 2020. Le taux de formation à la radioprotection des travailleurs des professionnels

libéraux est quant à lui de 20 %, malgré les plans de prévention établis entre ces professionnels et le CMIG rappelant cette obligation de formation.

Etudes de délimitation des zones

L'article R. 4451-25 du code du travail prévoit 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 [...]. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.* »

Les études de délimitation des zones, consultées par les inspecteurs, ne sont pas datées. Toutefois, elles correspondent à celles transmises dans le cadre de la dernière demande de renouvellement d'autorisation du CMIG en 2019. Ces études ont été réalisées pour un nombre de patients et une activité du centre environ deux fois moindre qu'au jour de l'inspection, soulevant la question de leur validité, bien que les hypothèses retenues en 2019 étaient majorantes.

Constat d'écart III.2 : La validité des hypothèses retenues pour les études de délimitation des zones des salles TEP et gamma reste à démontrer et fera l'objet d'une instruction dans le cadre de la demande de renouvellement d'autorisation du CMIG d'ici à novembre 2024.

Affichage des plans de zonage

Observation III.1 : Il conviendra d'actualiser les plans de zonage affichés dans les salles TEP (absence de zone contrôlée orange) et gamma (les emplacements des dispositifs d'arrêts d'urgence sur le plan affiché ne correspondent pas aux emplacements en salle).

Local de livraison des sources radioactives

Lors de la visite du local de livraison des sources, ce dernier est apparu sous-dimensionné dans la perspective de l'installation à moyen terme d'une seconde TEP.

Observation III.2 : Il conviendrait de conduire une réflexion sur l'adéquation des dimensions du local de livraison des sources dans le cadre du projet d'installation de la seconde TEP.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Mathieu RASSON

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).