

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-054623

Messieurs les Cogérants
SELARL CIBER
8, rue de Signeux
41000 Blois

Orléans, le 8 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 juillet 2024 dans le domaine de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2024-0759 du 29 juillet 2024. N° SIGIS : M410012 (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.

Messieurs les Cogérants,

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 29 juillet 2024 dans votre centre de médecine nucléaire CIBER de Blois. Cette inspection a été complétée en dernier lieu par les éléments transmis le 11 septembre 2024.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 juillet 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 d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, de sources radioactives scellées et non scellées utilisés à des fins de médecine nucléaire. L'équipe d'inspection était constituée de trois inspecteurs de l'ASN et d'un expert en médecine nucléaire.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré notamment les trois médecins nucléaires cogérants, la cadre de direction, le conseiller en radioprotection (CRP) de l'organisme compétent en radioprotection (OCR), la manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) qui occupera à terme la fonction de CRP interne, le radiopharmacien et le consultant qui accompagne le CIBER dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins.



L'équipe d'inspection s'est également entretenue en visioconférence avec le physicien médical externe. Les inspecteurs ont procédé à une visite du service de médecine nucléaire.

Il ressort que l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont relevé la réalisation exhaustive des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité, ainsi que le respect des périodicités réglementaires et la mise en œuvre effective des actions correctives. Les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients sont bien suivies. Les inspecteurs soulignent également positivement l'étude initiée début 2024 conjointement avec le physicien médical en vue d'optimiser les examens de scintigraphie myocardique, dont les dernières étapes restent à finaliser.

Si un travail important a été engagé sur le processus de formation et d'habilitation au poste de travail a été réalisé, il doit désormais être mis en œuvre de manière opérationnelle pour les personnels récemment arrivés. Des améliorations et des précisions sont également attendues sur la gestion des effluents contaminés et la gestion de la co-activité.

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

Formation et habilitation au poste de travail

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment les prescriptions en matière de formation et d'habilitation au poste de travail, reportées en annexe au présent courrier.

Les inspecteurs ont consulté les dossiers de formation et d'habilitation de plusieurs personnels paramédicaux récemment recrutés, notamment celui d'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) recrutée le 17 juillet 2024 et dont la fiche d'habilitation n'est pas datée et présente plusieurs items évalués à « 0 » (non maîtrisé) ou « 1 » (avec une aide documentaire ou en binôme). Si le processus de formation et d'habilitation demeure fragile, les inspecteurs ont noté le travail important réalisé sur la nouvelle procédure de gestion des habilitations et sur l'amélioration de la trame d'habilitation, même si cette dernière n'est pas encore utilisée. Le centre a fait appel début 2024 aux services d'un consultant dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins et a planifié le recrutement d'un *manager* qualité à compter de septembre 2024. Vos représentants ont indiqué que les documents mis à jour seront appliqués à la MERM recrutée le 17 juillet 2024.



Demande II.1 : compléter et mettre en œuvre le processus de formation et d’habilitation au poste de travail de l’ensemble des travailleurs concernés. Transmettre la procédure de gestion des habilitation récemment établie et l’ensemble du dossier de formation et d’habilitation de la MERM recrutée le 17 juillet 2024.

Gestion des effluents liquides contaminés

Conformément à l’article R. 1333-16 du code de la santé publique,

I. - Le responsable d'une activité nucléaire rejetant dans ses effluents des quantités significatives de radionucléides dans l'environnement propose à l'autorité compétente des valeurs limites de rejet en tenant compte de :

1° l'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables ;

2° Les caractéristiques de l'installation ;

3° Son implantation géographique ;

4° Les conditions locales de l'environnement ;

5° l'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée.

L'autorité compétente peut fixer des valeurs limites de rejet dans l'autorisation délivrée au responsable d'une activité nucléaire.

II. - Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenus à la disposition de l'autorité compétente.

III. - Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L. 1333-6, il met à la disposition du public ces estimations. [...]

Les inspecteurs ont procédé à un test concluant de déclenchement de l’alarme de détection de fuite dans le local cuves, dont un report d’alarme se situe dans le laboratoire chaud. Ils ont consulté le registre assurant la traçabilité des contrôles périodiques de détection de fuite, or certains contrôles n’ont pas été enregistrés. Le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs du CIBER de Blois (version 2 du 24 septembre 2022 - § IV) prévoit notamment, en plus des vérifications mensuelles, une vérification tous les deux ans des différents éléments (détecteurs, capteurs, sonde, tableau d’information, ...) par deux sociétés nommément désignées. Par ailleurs, l’exploitant n’a pas été en mesure d’indiquer la capacité de rétention du cuvelage, bien qu’elle paraisse adéquate.



Demande II.2.a : veiller à la traçabilité exhaustive des contrôles périodiques du détecteur de fuite du local cuves et à l'évaluation des capacités de rétention de la cuve de rétention du local cuves. Transmettre le rapport de contrôle issu de la prochaine intervention biennale de l'une des deux sociétés précitées.

Les inspecteurs ont également consulté le rapport établi par le prestataire qui est intervenu le 15 avril 2024 préalablement à la vidange de la cuve n° 1. Ce rapport conclut à une activité volumique inférieure à 10 Bq/L, ce qui est conforme avant tout rejet dans le réseau d'assainissement et compte tenu des radionucléides utilisés dans le service. Les inspecteurs ont noté que la cuve n° 2 a été contrôlée par ce prestataire le 22 juillet 2024. Lors de l'inspection, le CIBER était dans l'attente des résultats avant de procéder à la vidange de la cuve n° 2 dans le réseau d'assainissement.

Demande II.2.b : transmettre le rapport d'analyse issu de l'intervention du prestataire le 22 juillet 2024 sur la cuve n° 2.

Les inspecteurs ont noté que la convention de rejet des effluents radioactifs établie avec AGGLOPOLYS Blois, le gestionnaire de réseau, était en cours de finalisation, en vue notamment de définir une valeur seuil de rejet (Cf. observation III.3 du courrier CODEP-OLS-2022-050236 du 18 octobre 2022). Le CIBER a indiqué qu'un retour du gestionnaire de réseau est attendu à l'automne 2024 en vue de finaliser la convention.

Demande II.2.c : finaliser et transmettre la convention de rejet des effluents radioactifs avec AGGLOPOLYS Blois, le gestionnaire de réseau.

Optimisation des protocoles

Conformément à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, les activités nucléaires satisfont aux principes suivants :

1° Le principe de justification [...];

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

3° Le principe de limitation [...].

Les inspecteurs ont consulté l'étude initiée début 2024 par le CIBER de Blois et le physicien médical externe relative à l'optimisation des examens de scintigraphies myocardiques. Cette étude a notamment permis de mettre en évidence une durée supérieure à celle initialement prévue entre la préparation du médicament radiopharmaceutique (MRP), son administration au patient et l'acquisition des images pouvant participer à un nombre de coups insuffisants du fait de la décroissance d'activité. Ces délais peuvent être expliqués par de nombreux paramètres qui nécessitent de reprendre l'ensemble du parcours patient de la préparation de la dose, à l'injection du produit radiopharmaceutique puis à l'acquisition des images.

Ce retard peut en effet engendrer l'injection d'un MRP de moindre activité massique que celle prévue et donc une qualité image insuffisante en vue de son interprétation. L'exploitant indique que cette étude a désormais atteint le dernier stade, à savoir la réalisation d'une étude sur les examens, en intégrant les modifications issues de l'étape précédente. Les inspecteurs ont également noté l'étude à venir sur les examens de scintigraphie osseuse des extrémités.

Demande II.3 : mener à terme et transmettre les éléments de retour d'expérience de l'étude relative aux examens de scintigraphies myocardiques.

Gestion de la co-activité

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Conformément à l'article R. 4451-35 du Code du travail,

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.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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. 4512-6.

II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont pu consulter des exemples de plans de prévention établis avec certaines entreprises extérieures intervenant en zone réglementée, ainsi que la convention de stage d'une MERM. Toutefois, ils ont noté que le plan de prévention établi avec la société assurant la maintenance de l'automate KARL100 ne précise pas qui fournit la dosimétrie. De plus, le plan de prévention établi avec un médecin cardiologue libéral prévoit que ce dernier prenne en charge sa dosimétrie à lecture différée alors qu'en pratique le CIBER lui fournit. Les inspecteurs rappellent que le médecin libéral doit disposer de sa propre dosimétrie à lecture différée et doit également être lui-même conseiller en radioprotection (CRP) ou faire appel à un organisme compétent en radioprotection (OCR), ce qui n'est *a priori* pas le cas à ce jour.

Demande II.4 : compléter et transmettre le plan de prévention avec la société assurant la maintenance de l'automate KARL100. Veiller à respecter la mise en œuvre des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux amenés à intervenir en zone réglementée.



Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté positivement que la quasi-totalité des professionnels concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Seul un des médecins nucléaires cogérants doit renouveler sa formation échue depuis le 14 mai 2024. Les inspecteurs ont pu consulter le devis accepté en vue de réaliser le renouvellement de cette formation le 5 novembre 2024.

Demande II.5 : transmettre la preuve de la formation à la radioprotection des patients du professionnel concerné, avant le 31 décembre 2024.

Vérification par un organisme agréé

La décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixe des 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.

Les inspecteurs ont noté que la prochaine vérification au titre de la décision précitée est planifiée en novembre 2024.

Demande II.6 : transmettre le rapport de vérification de l'organisme agréé au regard de la décision ASN n° 2022-DC-0747 du 6 décembre 2022 et, le cas échéant, les actions correctives en cas de non-conformités.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

Justification des actes

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé le travail important réalisé depuis la dernière inspection sur la formalisation des protocoles de justification des actes et sa traçabilité.

Du fait d'une pénurie de cardiologues dans la région, l'adressage des patients vers le centre CIBER de Blois se fait en partie par des médecins généralistes. Les inspecteurs notent favorablement les réflexions engagées pour mettre en place une validation renforcée dans le cas des examens pédiatriques. **Il vous appartient néanmoins de vous assurer, notamment dans le cas d'adressage de patients par des médecins généralistes, de l'indication des examens.**



Événement significatif en radioprotection

Le guide de l'ASN n°11 « Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transport de matières radioactives) : déclaration et codification des critères » prévoit que le « compte-rendu d'événement significatif » soit rédigé et transmis au plus tard dans les deux mois suivant la déclaration. Il intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées.

Observation III.2 : La division ASN d'Orléans a reçu une déclaration d'évènement significatif en radioprotection (ESR) le 12 décembre 2023 portant sur la réception, le 11 décembre 2023, d'un pot de fluorodésoxyglucose (^{18}F -FDG) endommagé (dossier n° ESNPX-OLS-2023-0761). Si la déclaration d'ESR est intervenue dans les délais prescrits (dans les 48 heures après la survenue de l'évènement), la transmission du CRES n'a été effectuée que le 26 juillet 2024, pour un contenu succinct. La procédure d'utilisation de la hotte plombée en cas de changement de pot est datée du 17 juillet 2024 et est en cours de validation. L'analyse dosimétrique des extrémités de la MERM ayant effectué le changement de pot n'a mis en évidence aucune exposition significative. **Il vous appartient de veiller à respecter le délai de transmission des comptes rendus d'évènement significatif en radioprotection, à la qualité de leur contenu et à la mise en œuvre effective des actions correctives dans des délais raisonnables.**

Sécurisation de l'automate KARL100

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé qu'à l'issue des préparations des seringues de MRP, effectuées le matin pour les examens du jour, le kit de préparation reste en place dans l'automate auto-protégé. Ce kit est retiré le lendemain par le personnel du CIBER après décroissance radioactive. Dans la journée, l'ouverture de l'automate n'est pas sécurisée et le kit de préparation, contenant un reliquat de MRP, demeure donc accessible aux patients susceptibles de circuler dans le couloir en ouvrant le capot supérieur de l'automate. Or l'ouverture de ce capot, par conception, peut être sécurisée en ajoutant un cadenas au niveau de l'œillet prévu. **Les inspecteurs recommandent de sécuriser l'ouverture du KARL100 tant qu'il contient le kit de préparation.**

Gestion des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI)

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté, lors de leur visite dans le local de déchets radioactifs, la présence autorisée des quatre cartons de déchets suivants, gérés par décroissance radioactive :

- les cartons contenant des déchets contaminés au $^{99\text{m}}\text{Tc}$ n° 24_00058, 24_00060 et 24_00061 ;
- le carton contenant des déchets contaminés au ^{18}F n° 24_00059.

Toutefois, la date de fermeture du carton n° 24_00058 n'est pas renseignée (le 22 juillet 2024 ayant été renseigné dans le logiciel *VENUS*) et la date de fermeture du carton n° 24_00059 est erronée (24 juillet 2024 tandis que le logiciel *VENUS* indique une date de fermeture le 26 juillet 2024). **Il vous appartient de veiller à la complétude et à la justesse des informations renseignées sur les cartons de DASRI gérés par décroissance radioactive.**



Conditions d'accès en zones délimitées - Travailleurs non classés

Observation III.5 : Les inspecteurs ont constaté la délivrance d'autorisations particulières d'accès au profit des travailleurs non classés accédant en zone réglementée (zone surveillée en l'occurrence). Ces autorisations prévoient un accès bref dans le temps, ce qui est le cas des secrétaires médicales. Toutefois, les personnels administratifs non classés (cadre de direction par exemple) ont un poste de travail permanent en zone surveillée. Les inspecteurs soulignent que l'évaluation individuelle de l'exposition, confirmée par la mesure (action menée par le CIBER suite à la précédente inspection de l'ASN), démontre une exposition aux rayonnements ionisants nettement inférieure à la limite publique. **Il vous appartient de veiller à l'adéquation des autorisations nominatives d'accès en zone réglementée délivrées aux personnels non classés occupant un poste de travail en zone réglementée (personnels administratifs hors secrétaires médicales).**

*

* *

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, Messieurs les Cogérants, l'assurance de ma considération distinguée.

Signée par : Carole RABUSSEAU



ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2024-054623

Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Formation et habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 4 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,

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.