

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-060005

SELAS CIRIOS
Mesdames les Drs X et Y
67, boulevard Laennec
60100 CREIL

Lille, le 4 novembre 2024

- Objet** : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **18 octobre 2024** sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement en médecine nucléaire
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0441**
N° SIGIS : M 600006
- 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

Mesdames,

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 18 octobre 2024 au sein de 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'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein de votre service de médecine nucléaire.

Les inspectrices ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayonnements ionisants ainsi que de sources scellées et non scellées.

L'inspection s'est déroulée en présence tout au long de la journée, des deux conseillers en radioprotection (dont un exerce également en qualité de radio-manipulateur) et du cadre de santé qui est également le responsable Assurance Qualité. Le physicien médical a été ponctuellement sollicité.

Les deux médecins nucléaires, co-gérantes de la SELAS CIRIOS, ont été présentes à l'ouverture de l'inspection ainsi qu'à la réunion de clôture.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspectrices ont effectué une visite du service de médecine nucléaire in vivo, ainsi que des locaux annexes (local dédié à la livraison, local d'entreposage des déchets contaminés, local des cuves et de la fosse tampon).

À l'issue de cette inspection, les inspectrices saluent la transparence des échanges tout au long de la journée, ont noté la mise en œuvre, depuis la précédente inspection, de travaux d'optimisation des doses délivrées aux patients et soulignent les éléments suivants :

- la désignation de deux conseillers en radioprotection (CRP) permettant une continuité des missions lors des périodes d'absence respectives ;
- le taux élevé de personnel à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formalisation de documents qualité structurés et la bonne appropriation du système documentaire, ce qui permet aux CRP de pouvoir répondre aisément aux questions ;
- le prochain renforcement de l'optimisation de l'exposition des travailleurs du « secteur TEP » grâce à la mise à disposition d'un système automatisé de mise en seringue et d'injection.

Toutefois, les inspectrices ont relevé des écarts à la réglementation. Certains de ces écarts feront l'objet d'un suiti attentif de l'ASN ; il s'agit des demandes II.1 à II.4 concernant :

- les modalités d'accès de patients non concernés par des actes de médecine nucléaire à une salle en zone délimitée (zone contrôlée verte) ;
- la maîtrise de la propreté radiologique atmosphérique de la salle d'injection à la suite des examens de ventilation pulmonaire qui sont également réalisés dans ce local.

D'autres écarts ont été relevés et font également l'objet d'une demande. Ils portent sur :

- l'organisation de la radioprotection au sein du service ;
- la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux ;
- la vérification périodique de tous les lieux de travail et des locaux attenants ;
- la détection des fuites d'effluents contaminés par des radionucléides ;
- l'installation d'un portique fixe de détection des déchets contaminés.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASN. Ils sont repris dans la partie III.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Les modalités d'accès à une salle en zone délimitée de patients non concernés par des actes de médecine nucléaire

La salle d'effort 1 est utilisée pour des tests à l'effort nécessitant l'injection d'un médicament radiopharmaceutique. Ce local est classé en zone contrôlée verte.

Lors de l'inspection il a été constaté que des patients de cardiologues libéraux accèdent à cette salle afin de réaliser un test à l'effort ne nécessitant pas d'injection d'un médicament radiopharmaceutique.

L'article 19 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire, indique que « l'accès aux locaux où sont présents des radionucléides est limité aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire et aux patients dont la présence est justifiée ».

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées, la suppression ou la suspension de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision prise par l'employeur ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

Demande II.1

Mettre en place une organisation visant à vous assurer que tout risque d'exposition externe et interne aux rayonnements ionisants est écarté lors de l'accès à la salle d'effort n°1 par des patients non injectés.

Vous m'indiquerez dans un délai d'un mois les dispositions prises en ce sens.

La maîtrise de la propreté radiologique atmosphérique de la salle d'injection suite aux examens de ventilation pulmonaire qui sont également réalisés dans ce local

La salle d'injection des médicaments radiopharmaceutiques est également équipée pour la réalisation des examens de ventilation pulmonaire (environ 250 actes/an) durant lesquels sont administrées des sources non scellées sous forme d'aérosols.

Conformément à l'article R.1333-15 du code de la santé publique : « le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence... pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 et, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance... Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévu à cet effet ».

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail : « ...7° la maintenance des équipements de travail, y compris les dispositifs de protection et d'alarme, réalisée à une fréquence préconisée par le constructeur ou justifiée au regard de l'activité... ».

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ : « ... I- le niveau de l'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié... ».

Demande II.2

Réaliser à fréquence adéquate un contrôle du débit d'extraction d'air du dispositif de captation des aérosols afin d'objectiver un fonctionnement optimal de cet appareil.

Transmettre le rapport de maintenance du dispositif de captation au titre de 2024, incluant la vérification du débit d'extraction d'air comparé au débit de référence indiqué par le constructeur.

Demande II.3

Mettre en œuvre une organisation et les moyens adéquats afin d'assurer la propreté radiologique atmosphérique de la salle suite à un examen de ventilation pulmonaire et avant la prise en charge d'un patient non concerné par un examen de ventilation pulmonaire.

Transmettre la procédure correspondante.

Les inspectrices ont pu observer le circuit du tube d'évacuation de l'air issu du dispositif de captation des aérosols émis lors des examens de ventilation pulmonaire.

Conformément à l'article 17 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, « le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux ».

Demande II.4

Transmettre la confirmation de l'indépendance de ce circuit vis-à-vis du circuit d'évacuation de l'air des locaux du service de médecine nucléaire.

L'organisation de la radioprotection au sein du service

Les modalités de l'organisation de la radioprotection par l'employeur et le RAN sont décrites aux articles R. 4451-118 et 4451-123 du code du travail et R1333-19 du code de la santé publique.

L'organisation de la radioprotection au sein du centre CIROS est formalisée au travers du document « arrêté de nomination ».

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Demande II.5

Enrichir ce document en :

- **intégrant les missions au titre du code de la santé publique ;**
- **complétant les missions au titre du code du travail, notamment la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs ;**
- **précisant le partage de toutes les missions (code du travail et code de la santé publique) et des responsabilités entre les deux CRP.**

Actualiser le vocabulaire afin d'être en cohérence avec celui de l'arrêté du 23 octobre 2020¹.

Transmettre le document finalisé, daté et signé par les deux CRP désignés et par la Direction.

La coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux

Dans un document formalisant la répartition des mesures de prévention prises avec un cardiologue libéral classé en catégorie B, il est précisé que la dosimétrie (dosimètre à lecture différée individuelle et dosimètre opérationnel) est fournie par le centre de médecine nucléaire. Les inspectrices ont rappelé que la surveillance dosimétrique individuelle ne peut être mise en œuvre par un employeur que pour ses salariés conformément au I de l'article R 4451-64 du code du travail et le conseiller en radioprotection ne peut avoir accès à la dose efficace et aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle que pour les travailleurs contractuellement liés à l'employeur qui l'a désigné dans le cadre de la mise en place d'une organisation de la radioprotection conformément au I de l'article R. 4451-69 du code du travail.

La surveillance dosimétrique individuelle des cardiologues, médecins libéraux assimilés à des travailleurs indépendants, est de leur propre responsabilité. Il leur appartient, sous réserve que l'évaluation individuelle des risques ait conclu à leur classement, de désigner, conformément à l'article R. 4451-112 du Code du travail, un conseiller en radioprotection qui soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », uniquement si elle est salariée de son établissement ou une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection (OCR) » afin d'assurer notamment cette surveillance dosimétrique individuelle.

Demande II.6

Veiller à ce que le conseiller en radioprotection que vous avez désigné assure la surveillance dosimétrique individuelle uniquement des travailleurs de votre société.

La vérification périodique de tous les lieux de travail et des locaux attenants

Les documents relatifs aux vérifications périodiques mensuelles des lieux de travail réalisées par le CRP ainsi que le rapport de vérification périodique annuel des lieux de travail et des locaux attenants établi par l'organisme Bureau Veritas, au titre de 2024, ont été présentés.

Demande II.7

Compléter avec les vérifications périodiques (dosimètres d'ambiance et contrôle de la contamination surfacique) a minima trimestrielles des lieux de travail suivants : la salle TEP, des box d'injection TEP, de la salle d'attente des patients injectés.

Demande II.8

Compléter avec les vérifications périodiques (dosimètres d'ambiance et contrôle de la contamination surfacique) a minima trimestrielle de tous les locaux attenants à des lieux de travail où sont utilisés des sources radioactives non scellées (cf l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹).

Demande II.9

Veiller à indiquer sur les plans de salle intégrés dans les rapports de vérifications périodiques mensuelles, la position des points de mesure et la position des dosimètres d'ambiance.

La détection des fuites d'effluents contaminés par des radionucléides

L'alarme du détecteur de liquide positionné dans le bac de rétention des cuves de décroissance est reportée dans la salle de commande au sein du service de médecine nucléaire.

Demande II. 10

Organiser un report H24 (week end compris) de l'alarme du détecteur de liquide dans le bac de rétention des cuves de décroissance, vers un interlocuteur formé à la conduite à tenir.

L'installation d'un portique fixe de détection des déchets contaminés

L'article 16 de la décision n°2008-DC-0095 indique que « la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie ».

Le rapport d'intervention de l'organisme ALGADE daté du 21 juin 2024 fait état d'une non-conformité relative à l'absence d'un dispositif de détection à poste fixe des déchets destinés à la filière de gestion de déchets non radioactifs. Il a été constaté que cette non-conformité n'a pas été levée.

Demande II.11

Disposer d'un système de détection à poste fixe, permettant le contrôle automatisé à la sortie du centre, des déchets destinés à la filière d'élimination conventionnelle.

CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Les mesures de protection collective contre le risque de contamination radiologique

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail « lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R.4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre les mesures visant à :

1° en limiter les quantités sur le lieu de travail ;

2° améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, des équipements de travail et les moyens de protection définis à l'article L.4311-2 ;

3° déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ».

Les inspectrices ont constaté l'absence de traçabilité des contrôles de non contamination des personnes et objets au sortir des zones plus à risque (laboratoire de préparation, salle d'injection/examen de ventilation pulmonaire, local d'entreposage des déchets).

Les non conformités relevées par l'organisme ALGADE dans son rapport d'intervention du 21 juin 2024, concernant des contaminations atmosphériques et surfaciques en salle d'injection et la contamination dans le laboratoire de préparation de matériel réputés propres, n'ont pas fait l'objet d'une analyse systémique des causes profondes.

Il a été constaté la présence de matériel culinaire, d'un four micro-ondes et d'une cafetière dans le vestiaire du personnel.

Constat d'écart III.1

Mettre en œuvre l'ensemble des moyens nécessaires à la prévention des risques de contamination des travailleurs.

Le plan de gestion des effluents et des déchets (PGED)

Il a été présenté plusieurs procédures relatives à la gestion des déchets et effluents contaminés, produits par le service de médecine nucléaire.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN², tout titulaire d'une autorisation d'exercice d'activité de médecine nucléaire doit établir et mettre en œuvre un plan de gestion des déchets et effluents liquides et gazeux.

² Décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique

Constat d'écart III.2

Etablir un PGED tel que décrit à l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN², en intégrant et complétant les documents existants.

La surveillance individuelle renforcée des travailleurs classés

Les inspectrices ont constaté un délai entre les dates des visites médicales récentes (ou programmées) et les dates des visites médicales précédentes, supérieur à la fréquence réglementaire fixée par les articles R.4451-82 et R.4624-28 du code du travail.

Constat d'écart III.3

Nonobstant les difficultés indiquées pour avoir accès aux services d'un médecin du travail, veiller à respecter la fréquence respective des visites médicales pour les travailleurs classés en catégorie A et en catégorie B.

La circulation dans les locaux

L'article 19 de la décision n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 indique que « les locaux où sont utilisés des radionucléides et les circulations sont toujours libres de tout encombrement pour prévenir toute contamination des objets, marchandises ou matériels qui pourraient s'y trouver ».

L'article 10 de la même décision indique : « la salle d'attente dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, situées à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge ».

Il a été constaté la présence dans les couloirs de circulation de matériels à usage médical ainsi que l'installation de fauteuils pour les patients auxquels des médicaments radiopharmaceutiques ont été administrés.

Constat d'écart III.4

Veiller à libérer les espaces de circulation de tout encombrant, et à permettre l'attente des patients injectés à l'écart des circulations.

La formation à la radioprotection des patients

Il a été constaté que la dernière formation à la radioprotection des patients de l'un des médecins nucléaires date de 2015. Cette formation est une obligation rappelée à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Pour mémoire la formation à la radioprotection des patients est à renouveler tous les sept ans pour les professionnels de santé intervenant dans un service de médecine nucléaire.

Constat d'écart III.5

Programmer la formation à la radioprotection des patients rapidement pour le médecin concerné.

Le port des dosimètres opérationnels par les médecins nucléaires

Conformément à l'article R.4451-33-1 du code du travail, tout professionnel entrant dans une zone contrôlée doit être équipé d'un dosimètre opérationnel, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale.

Constat d'écart III.6

Faire porter les dosimètres opérationnels par tout travailleur entrant en zone contrôlée.

La détection des fuites d'effluents contaminés par des radionucléides

Observation III.7

Etablir la procédure formalisant la conduite à tenir dès lors qu'une alarme reliée au détecteur de liquide dans le bac de rétention des cuves d'entreposage des effluents contaminés se déclenche.

La mise en place du système de gestion de la qualité décrit dans la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019

Les inspectrices ont rappelé l'exigence de mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité encadrant les activités nucléaires d'imagerie médicale, dont la médecine nucléaire à finalité diagnostique.

Un certain nombre de procédures ont d'ores déjà été établies selon divers axes, ne concernant pas toutes le risque radiologique.

Constat d'écart III.8

Les inspectrices vous encouragent à poursuivre les travaux engagés, en collaboration avec tous les divers professionnels du service, à développer votre système de gestion de la qualité et à le structurer autour des objectifs de la décision citée supra.

Le cadre de santé exerce les fonctions de responsable assurance qualité du service depuis 2012 sans avoir été formé à l'Assurance qualité. Il œuvre aussi en qualité de gestionnaire des risques sans avoir bénéficié d'une formation à la gestion des risques a priori et au traitement des événements indésirables.

Observation III.9

La formation du responsable qualité est indispensable pour assurer pleinement ses missions et responsabilités. C'est un pré requis et le gage d'une démarche qualité robuste.

La mise en œuvre du principe d'optimisation

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³ précise que les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Constat d'écart III.10

Etablir les procédures écrites par type d'acte, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient, notamment les patients à risque (femme enceinte, enfants, personne en surpoids).

Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Il a été indiqué que depuis 2023, le physicien médical prestataire a travaillé sur plusieurs projets (optimisation des examens TEP et gamma caméra, l'atteinte des NRD pour la scintigraphie pulmonaire). Ce travail ne transparait pas dans le POPM transmis. Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, un plan doit décrire l'organisation de la radiophysique dans l'établissement.

Observation III.11

Le POPM est à compléter par un plan d'actions annuel ou pluriannuel structuré (objectifs, déclinaison en une ou plusieurs actions, pilote, calendrier de réalisation, indicateurs de suivi).

Le système documentaire

Observation III.12

Une attention particulière au vocabulaire doit être portée dans l'ensemble des documents émis (actualisation afin d'être en cohérence avec les termes de l'arrêté du 23 octobre 2020¹).

³ Décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Vous voudrez bien me faire part, pour les **demandes II.1 à II.4 sous un mois** et pour les autres demandes **sous deux mois** à réception de cette lettre, et **selon les modalités d'envois 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 inspectrices, 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, Mesdames, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ