



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 février 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-008535

SOLIME
Centre d'imagerie Jacques CALLOT
13 bis rue Blaise Pascal
54320 MAXEVILLE

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 24 janvier 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1081
Référence autorisation : M540025

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 janvier 2018 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

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 ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 avait pour but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. Les inspecteurs se sont attachés à examiner les dispositions prises d'une part, en matière de radioprotection des travailleurs impliqués dans les activités de diagnostic et d'autre part en matière de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire selon le circuit des patients et des sources, ainsi que le local des déchets solides et celui abritant les cuves de stockage des effluents contaminés.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec le médecin nucléaire gérant, la personne compétente en radioprotection (PCR), le physicien médical et deux manipulateurs.

Les inspecteurs soulignent l'investissement de l'établissement en matière de radioprotection des patients : baisse progressive des doses injectées, déclinaison des contrôles qualité, formation des médecins nucléaires et des manipulateurs. Ils ont également noté la gestion rigoureuse des déchets contaminés et la formation exhaustive des professionnels à la radioprotection des travailleurs.

Toutefois, il apparaît que les enjeux de radioprotection doivent être mieux partagés avec les professionnels du centre, afin d'améliorer les pratiques. A cet égard, des actions correctives sont attendues en termes de mise à jour des plans de prévention externes, de réalisation de la dosimétrie d'ambiance, de port de la dosimétrie opérationnelle par le personnel médical et d'affichage des risques en zone réglementée.

Une vigilance doit également être accordée aux conditions d'exploitation des locaux en vue de prévenir les risques de contamination.

Les écarts constatés ainsi que les demandes d'actions correctives et observations qui en découlent sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- Inventaire des sources

Conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique,

Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.

Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans la forme qui lui est notifiée lors de la délivrance de l'autorisation dont il bénéficie ou après réception de la déclaration mentionnée à la section 3.

Aux fins de mise à jour de l'inventaire prévu à l'article L. 1333-9, une copie du récépissé des déclarations et des autorisations mentionnées respectivement aux articles R. 1333-20 et R. 1333-45 est transmise à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire par l'autorité qui a délivré l'autorisation ou reçu la déclaration. Une liste de ces autorisations et déclarations est tenue à jour par cette autorité et transmise à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté une discordance entre l'inventaire des sources de l'établissement faisant état d'une seule source de Cobalt (Co^{57}) et celui figurant à l'inventaire SIGIS de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) recensant deux sources de Cobalt (Co^{57}).

La situation doit être régularisée auprès de l'IRSN par envoi du certificat de reprise du fournisseur présenté lors de l'inspection.

Demande A.1 : Je vous demande d'informer l'IRSN de l'ensemble de vos mouvements de sources.

- Missions et moyens de la PCR

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail,

Sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité social et économique, la personne compétente en radioprotection :

1° Participe à la constitution du dossier de déclaration ou de demande d'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique

2° Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ;

3° Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues.

4° Recense les situations ou les modes de travail susceptibles de justifier une exposition subordonnée à la délivrance de l'autorisation spéciale requise en application de l'article R. 4451-15, définit les objectifs de dose collective et individuelle pour chaque opération et s'assure de leur mise en œuvre ;

5° Définit les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail,

L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les principales missions dévolues à la PCR sont assurées au sein de votre service de médecine nucléaire.

A cet égard, l'organisation appliquée pour répartir les doses entre les manipulateurs est soulignée : alternance aux postes de travail les plus exposés (laboratoire chaud, injection), ce qui se matérialise par des résultats de dosimétrie corps entier homogènes entre ces professionnels.

La PCR dispose pour accomplir sa mission d'une journée par mois.

Toutefois, des progrès sont attendus quant à un meilleur partage des enjeux de radioprotection au sein de l'établissement. Les actions de la PCR doivent servir de levier d'amélioration des pratiques de radioprotection par les professionnels du centre. Elles doivent dépasser une stricte application de la réglementation pour s'inscrire dans le fonctionnement du centre, et notamment son système qualité.

Les inspecteurs ont constaté que, dans certains domaines, seule la PCR dispose des connaissances et informations associées aux questions de radioprotection.

Il a été noté en particulier :

- Une certaine difficulté à trouver les documents qualité à jour sur le site intranet de la SOLIME (difficulté renforcée par l'absence actuelle du gestionnaire qualité de la SOLIME). Dans ces conditions, il n'est pas assuré que les opérateurs puissent avoir accès aux documents qualité à jour et validés notamment pour la conduite à tenir en cas d'ESR (Cf. **Demande A.11**).
- L'absence de visibilité quant aux actions correctives effectivement réalisées suite aux observations formulées lors des contrôles réglementaires (Cf. **Demande A.5**) ;
- Une difficulté de coordination avec la médecine du travail pour obtenir les résultats dosimétriques des extrémités (Cf. **Demande A.6**) ;
- La nécessité de revoir les plans de prévention avec les prestataires extérieurs (Cf. **Demande A.3 a, b et c.**) ;
- La non-réalisation d'une dosimétrie d'ambiance au poste d'accueil-secretariat (Cf. **Demande A.4a**).

Votre centre disposait par le passé de deux PCR.

Il convient d'évaluer si le temps d'une journée par mois consacré à la mission PCR est suffisant au regard de l'activité et des risques présents.

Demande A.2 : Je vous demande de me préciser les mesures concourant à conforter la mission de la PCR et s'inscrivant dans l'organisation du centre et des professionnels exposés aux rayonnements ionisants.

- Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de

radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

L'article R4451-62 du code du travail prévoit également que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition, notamment une dosimétrie passive lorsque l'exposition est externe [...].

Les inspecteurs ont constaté des anomalies et des ambiguïtés dans le plan de prévention passé avec le prestataire de nettoyage des locaux :

- le document présenté arrivait à échéance le 31/01/2017 ;
- il mentionne des horaires d'intervention des agents de nettoyage de minuit à 8h30 alors que le centre accueille ses premiers patients à 7h et qu'en pratique le nettoyage devrait être terminé au démarrage des activités ;
- il indique que les agents de nettoyage n'interviennent pas en zone contrôlée mais que dans le même temps ils portent une dosimétrie.

Demande A.3a : Je vous demande de réviser le plan de prévention avec la société de nettoyage afin de le mettre en cohérence avec les pratiques en vigueur. Vous transmettez en retour une copie actualisée de ce document.

Par ailleurs, le document présenté comme le plan de prévention avec la société en charge des contrôles externes de radioprotection correspond en fait à un document vierge proposé par le prestataire. Il ne tient pas compte des contraintes particulières de votre service : horaires de fonctionnement, risques particuliers.

Demande A.3b : Je vous demande d'établir un plan de prévention avec ce prestataire que vous transmettez en retour.

Il n'a été signé aucun plan de prévention avec les cardiologues libéraux intervenant au service de médecine nucléaire. Contrairement aux médecins nucléaires et manipulateurs qui sont tous formés à la radioprotection des patients, aucun des cardiologues libéraux n'a suivi cette formation.

Demande A.3c : Je vous demande d'établir un plan de prévention avec les cardiologues libéraux intervenant dans votre centre. Le plan mentionnera notamment les obligations concernant la formation à la radioprotection des patients et le port de la dosimétrie.

Contrôles d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail,

Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance.

Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.

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 prévoit dans son annexe 3 que les contrôles internes d'ambiance doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.

Au regard des risques liés à la configuration des locaux et à leur exploitation tels qu'apparus lors de l'inspection, il convient de compléter les contrôles d'ambiance par endroits :

- le jour de l'inspection, la salle d'attente était pleine et bien que les patients injectés (en attente de retour à leur domicile) ne se trouvaient pas à proximité du poste secrétariat, une mesure pérenne à cet endroit est nécessaire afin d'évaluer les doses auxquelles le personnel d'accueil pourrait être exposé ;
- le sas de livraison des générateurs radioactifs donnant directement sur un parking extérieur, il convient d'estimer le débit de doses au contact de la porte dans la zone accessible au public ;
- les sacs de déchets solides mis le plus récemment en décroissance jouxtent un mur donnant sur l'arrière des bâtiments de la SOLIME en bordure de bois et ouvert au public (présence de tags). il doit être estimé le débit de dose au contact de ce mur.

Demande A.4a : Je vous demande de procéder à ces mesures de dosimétrie d'ambiance complémentaires. Vous transmettez en retour les premières mesures retrouvées en ces différents points.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'ambiance sont réalisés avec une périodicité trimestrielle, alors que leur périodicité doit être mensuelle dès lors qu'ils ne sont pas réalisés de manière continue.

Demande A.4b : Je vous demande de procéder aux mesures de dosimétrie d'ambiance selon la périodicité prévue par la décision susvisée.

Contrôles techniques de radioprotection

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

Les contrôles des organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date et la nature des vérifications, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant réalisés ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

Ces rapports sont transmis à l'employeur, qui les conserve pendant au moins dix ans. Ils sont tenus à la disposition de l'inspecteur du travail.

Conformément à l'article R. 4451-36 du code du travail,

En cas de constat de non-conformité susceptible d'entraîner une exposition des travailleurs au-delà des limites de dose prévues aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13, l'organisme ayant réalisé les contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 en informe sans délai l'employeur, qui prend toute mesure appropriée pour remédier à cette situation.

Les inspecteurs ont constaté que les actions correctives réalisées suite aux observations soulevées lors des contrôles internes et externes de radioprotection ne sont pas formalisées. En conséquence, certaines non-conformités ont été réitérées d'une année à l'autre dans les rapports de l'organisme externe (méthodologie des contrôles qualité internes par exemple), alors même que certaines mesures correctives avaient été prises, au moins pour partie.

Cette situation induit une incertitude quant à la levée ou non des non-conformités observées lors des contrôles réglementaires.

Demande A.5 : Je vous demande d'établir un suivi formalisé des actions correctives permettant de clore sans ambiguïté les non-conformités soulevées lors des contrôles réglementaires.

- Dosimétrie des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-70 du code du travail,

L'employeur reçoit communication des résultats nominatifs de la dosimétrie opérationnelle mise en œuvre dans l'établissement. Il préserve la confidentialité de ces informations.

Il peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-71 du code du travail,

Aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Conformément à l'article R. 4451-115 du code du travail,

Le médecin du travail collabore à l'action de la personne compétente en radioprotection.

Il est apparu au cours de l'inspection que si les résultats de la dosimétrie corps entier sont mis à la disposition de l'employeur, ceux associés à la dosimétrie des extrémités ne lui sont pas connus. L'employeur, en lien avec la PCR, n'est ainsi pas en mesure de connaître les doses auxquelles les manipulateurs sont exposés (préparation des seringues, injections) et de prendre les actions adéquates en cas de résultat anormal.

Dans ces conditions, l'employeur ne dispose pas de tous les éléments utiles pour améliorer de façon continue la prévention des risques du personnel médical et paramédical du service.

En outre, dans le cadre du remplacement annoncé de la TEP-SCAN (Cf. **Demande B.1**), les doses aux extrémités doivent être connues pour la nécessaire mise à jour des études de poste.

Demande A6 : Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin d'être en mesure d'accéder aux informations relatives à la dosimétrie extrémités des travailleurs, données nécessaires pour optimiser leur radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail,

Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le port de la dosimétrie passive est maintenant généralisé à l'ensemble de travailleurs intervenant dans le secteur chaud.

Cependant, il a été constaté que les médecins, en particulier les cardiologues libéraux ne portent pas leur dosimètre opérationnel en zone contrôlée. Or, ces praticiens interviennent dans les salles d'injection qui sont classées en zone contrôlée.

Demande A7 : Je vous demande de rappeler au personnel pénétrant en zone contrôlée l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle.

Signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail,

Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail,

A l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont constaté des anomalies dans la signalisation des zones à risques et dans l'affichage des consignes de sécurité en particulier :

- les affiches et pictogrammes sont communs pour les zones surveillée et contrôlée, ce qui ne permet pas de connaître le niveau de risques dans les différentes salles du secteur chaud ;
- sur la porte d'accès au couloir du secteur chaud (classé en zone surveillée) depuis le local de stockage de matériel est affiché un pictogramme zone contrôlée ;
- l'affiche consignait les risques présents au local de stockage des déchets solides est sans rapport avec la nature des risques rencontrés dans ce local.

Demande A.8 : Je vous demande de revoir la signalisation du secteur chaud du service de médecine nucléaire et du local des déchets solides.

- Sanitaires réservés aux patients injectés

Conformément à l'article 13 de la décision ASN 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014, le secteur de médecine nucléaire in vivo est équipé de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide. Ces toilettes sont reliées à un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement en application de l'article 20 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 susvisée. Le nombre de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide est défini en fonction du nombre d'examen et de traitements prévisionnels pratiqués par le secteur de médecine nucléaire in vivo.

Les inspecteurs ont constaté que les sanitaires localisés au secteur chaud ne sont pas identifiés comme étant réservés aux patients injectés. Il ne peut être exclu en l'état que ces sanitaires soient utilisés par les accompagnants des patients.

Demande A.9 : Je vous demande d'indiquer de façon explicite que les sanitaires situés en secteur chaud sont réservés exclusivement aux patients injectés.

- Exploitation des locaux

Conformément à l'article 19 de la Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo,

Les locaux où sont situés les radionucléides et les circulations sont toujours libres de tout encombrement pour prévenir toute contamination des objets, marchandises ou matériels qui pourraient s'y trouver.

Tout d'abord, les inspecteurs ont constaté en plusieurs endroits de votre service des pratiques susceptibles d'induire des risques de contamination :

- dans le local déchet, du matériel et des objets non utilisés sont stockés et bien que séparés physiquement par une grille fermée à clé des sacs de déchets en décroissance, ils doivent être retirés de ce local ;
- le chariot réservé au transport des sacs de déchets vers le local prévu à cet usage est entreposé dans le vestiaire chaud où le personnel revêt sa blouse blanche de travail ;
- une veste de ville a été retrouvée dans le vestiaire chaud (*elle a été retirée au cours de l'inspection*) ;
- une bouteille d'eau en plastique a été retrouvée à même le sol dans le laboratoire chaud « TEP-SCAN ».

Ensuite, il est apparu durant l'inspection que la porte du laboratoire chaud de préparation des radio-pharmaceutiques au TEP-SCAN n'est pas refermée, ce qui favorise le risque de contamination radiologique vers les salles avoisinantes.

Enfin, des denrées alimentaires sont présentes dans le vestiaire froid. Elles ne doivent en aucun cas être introduites dans le vestiaire chaud et mériteraient d'être stockées ailleurs.

Demande A.10 : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour remédier à ces pratiques contraires à la prévention des risques de contamination.

- Déclaration des ESR

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique,

I.- Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Conformément à l'article R.1333-109 du code de la santé publique,

I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

A ce jour, votre centre de médecine nucléaire n'a déclaré aucun ESR.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposez pas d'une procédure opérationnelle de déclaration des ESR. Les documents informatifs mis à disposition par l'ASN n'ont pas vocation à remplacer les documents internes, permettant de prendre les mesures appropriées y compris en l'absence de la PCR.

Il est rappelé que toute déclaration d'ESR doit dorénavant être réalisée par l'intermédiaire du portail de signalement des événements indésirables et selon la méthodologie du guide n°11 de l'ASN.

Demande A.11 : Je vous demande d'établir un document précisant les modalités pratiques de déclaration des ESR dans votre établissement et tenant compte des évolutions récentes du système de déclaration.

B. Demandes de compléments d'information

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique,

Tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'il serait procédé au prochain changement du TEP-SCAN avec une date prévisionnelle au mois d'août 2018.

Demande B.1 : Je vous demande conformément à la réglementation susvisée d'adresser un dossier de modification d'autorisation de votre activité nucléaire au moins 6 mois avant le remplacement de cet équipement.

Radiophysique médicale

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique,

Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'à compter du 1^{er} février 2017, la prestation de physique médicale assurée jusqu'à alors par deux physiciens-médicaux du Centre d'Oncologie de Gentilly (COG) à Nancy, serait déléguée à un nouveau prestataire externe. Ce changement est notamment motivé par des raisons d'organisation interne au COG.

Demande B.2a : Je vous demande d'adresser en retour le contrat signé entre votre centre et le nouveau prestataire de radiophysique médicale.

Il a été constaté que l'actuel plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne fait pas mention du travail d'analyse des niveaux de référence de dose (NRD) aux patients, pourtant réalisé tous les ans.

Demande B.2b : Je vous demande d'intégrer l'analyse des NRD dans le futur POPM conclu avec le nouveau prestataire en radiophysique médicale.

L'analyse des NRD correspondant aux examens thyroïdiens en 2017 montre des niveaux de doses très légèrement supérieurs aux recommandations nationales.

Demande B.2c : Je vous demande de poursuivre vos efforts en matière de radioprotection des patients en lien avec votre futur prestataire de radiophysique médicale.

Conformément à la Décision "contrôles" ASN 2010-DC-0175 du 4 février 2010, annexes 2-5b et 2-5c,

5° Modalités du contrôle des instruments et périodicité

Pour tous les instruments de mesure, les modalités de contrôle de bon fonctionnement, de contrôle périodique, de contrôle périodique de l'étalonnage établies selon le type d'instrument sont fixées comme suit :

b) Le contrôle périodique, tel qu'il est mentionné à l'article R. 4452-12 du code du travail, peut être réalisé au moyen d'une source radioactive, externe ou incluse avec l'instrument de mesure ou avec un dispositif électronique adapté :
— pour les appareils portables mesurant une activité (becquerels ou coups par seconde), de manière directe ou indirecte et n'ayant pas été utilisés depuis plus d'un mois, ce contrôle doit être effectué avant utilisation de l'instrument ;
— la mesure donnée par l'appareil doit se situer dans l'intervalle des limites d'erreur tolérées ;
— pour les appareils à commutation de gamme automatique ou manuelle, modifiant la nature du traitement du signal issu du ou des détecteurs, le contrôle est réalisé sur la ou les gammes les plus fréquemment utilisées ;
c) Le contrôle périodique de l'étalonnage doit être effectuée a minima par un organisme dont le système qualité est conforme à la norme NF EN ISO 9001, version 2000, ou aux normes susceptibles de la remplacer. Sont réputés satisfaire à ces dispositions les organismes conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17025, ou aux normes susceptibles de la remplacer ou bénéficiant d'une accréditation du comité français d'accréditation (COFRAC) ou d'organismes signataires de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle dénommé « Accord de coopération européen pour l'accréditation ». Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4.

Les sources de rayonnements utilisées pour ce contrôle doivent être des sources étalons. Toute opération de maintenance corrective importante, notamment sur le système de détection, doit systématiquement être associée à une opération de contrôle de l'étalonnage.

Les contrôles d'étalonnage et de bon fonctionnement des instruments de mesure et d'étalonnage n'ont pas pu être examinés lors de l'inspection.

Demande B.3 : Je vous demande de me transmettre en retour les derniers certificats d'étalonnage des instruments de mesure et de détection utilisés au service de médecine nucléaire.

C. Observations

- C.1 : L'enceinte de préparation des doses à injecter aux patients du TEP-SCAN n'est pas reliée au logiciel de gestion de la médecine nucléaire, VENUS. En conséquence, le préparateur est dans l'obligation de retranscrire la valeur de l'activité préparée dans la seringue, avec un risque d'erreur toujours possible. Il a été déclaré que cette enceinte serait remplacée en 2019 et que la nouvelle serait compatible avec le logiciel VENUS.
- C.2 : Il a été constaté dans une salle d'injection que le revêtement d'une paillasse est écaillé par endroits, ce qui peut favoriser les contaminations. Il a été déclaré que cette paillasse serait remplacée en 2019.
- C.3 : Le centre a développé depuis 2016 le contrôle qualité relatif au marquage d'activité lors des préparations de doses. Toutefois, les valeurs seuils d'activité n'apparaissent pas sur les documents de travail à disposition du manipulateur. Il convient de préciser ces valeurs, ainsi que sur la procédure associée, afin que le manipulateur puisse conclure à la conformité ou non de sa préparation.
- C.4 : Il convient de s'assurer que l'alarme associée aux deux cuves de stockage des effluents contaminés, reportées vers le service de médecine nucléaire aux heures ouvrables (laboratoires chaud), soit reliée au système d'alarme général de la SOLIME.
En cas de débordement ou fuite d'une cuve en dehors des heures de fonctionnement du service, il conviendrait de gérer la situation dans les meilleurs délais.

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 Strasbourg

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS