

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2020-016603

Orléans, le 25 février 2020

Médecine Nucléaire Tourangelle
1 boulevard Alfred Nobel
37540 Saint-Cyr-sur-Loire

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2020-0802 du 4 février 2020
Installation : M370047
Médecine Nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 février 2020 dans votre établissement de Saint-Cyr-sur-Loire.

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 objectif de vérifier le respect des prescriptions en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. Une attention particulière a été portée à l'organisation générale du service, en activité depuis le début d'année 2019 pour l'activité TEP et le début d'année 2020 pour la scintigraphie. La visite complète des installations a permis de constater une prise en compte des enjeux de radioprotection performante.

.../...

Les inspecteurs de la radioprotection ont tout d'abord constaté une organisation de la radioprotection au sein de l'établissement efficiente avec des personnes formées PCR dans les différents niveaux hiérarchiques (y compris au sein de la direction). Ils ont plus particulièrement noté que l'analyse des résultats dosimétriques du personnel était réalisée avec rigueur et permettait d'identifier des actions d'optimisation. Le suivi médical du personnel et la qualité des comptes rendus d'événement indésirable interne sont également des points positifs de votre organisation. Enfin, vous avez indiqué avoir mis en place des outils de communication interne (messagerie intranet, espace commun sur le réseau informatique) qui favorise l'appropriation collective des règles et des bonnes pratiques de radioprotection.

Au regard de ces éléments, les inspecteurs souhaitent souligner l'implication du personnel rencontré concernant les sujets de radioprotection. Néanmoins, des écarts et des axes d'améliorations ont été constatés. Ils concernent notamment les points suivants :

- Les modalités d'intervention du personnel de ménage dans les locaux du service de médecine nucléaire après réalisation des contrôles de non-contamination ;
- La nécessité de compléter les études de postes réalisées par des évaluations individuelles de l'exposition pour chaque travailleur ;
- La mise en place et l'enregistrement de contrôles radiologiques sur les déchets solides de F18 ;
- La mise à jour ou modification des modalités de gestions des alarmes sur les cuves de décroissance et de réalisation des contrôles d'ambiance quotidiens ;
- La formalisation au sein d'un système de gestion de la qualité des pratiques de l'établissement conformément à la décision ASN n°2019-DC-660.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôle quotidien de non-contamination des locaux

L'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006 modifié par l'arrêté du 28 janvier 2020 précise les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants. Il stipule dans son article 11 que : « *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.* »

Vous avez mis en place une suppression temporaire de la délimitation des zones réglementées pour une partie du service, en fin de journée, après contrôle d'ambiance et d'absence de contamination.

Les inspecteurs ont tout d'abord pu consulter les fiches d'enregistrement de ces contrôles quotidiens. Concernant les toilettes « chaudes » réservées pour les patients injectés, il s'avère que ces documents prévoient un contrôle d'ambiance du lieu au radiamètre et un contrôle au contaminamètre des poubelles présentes dans ces locaux. Ce dernier contrôle ne concerne ni le sol ni la cuvette des toilettes Or, vous avez indiqué aux inspecteurs que ces toilettes présentent un risque très élevé de contamination en fin de journée. Les inspecteurs ont pu suivre lors de la visite du service un opérateur en train de réaliser ce contrôle. Ils ont constaté qu'aucun contrôle de la contamination des sols et des cuvettes de toilette n'est réalisé.

Dans ces conditions, le déclassement en zone publique comme prévu dans vos procédures n'est pas possible et, par ailleurs, les opérations de nettoyage doivent être strictement encadrées.

Or les inspecteurs n'ont pas obtenu la justification que les personnes en charge du nettoyage des locaux ont bien reçu une formation sur les règles pratiques et les précautions à prendre dans ces conditions d'ambiance, ni que l'évaluation de l'exposition de ces travailleurs prend bien en compte ce contexte.

Demande A1: je vous demande de reconsidérer les questions du contrôle de contamination des toilettes des patients injectés et de leur nettoyage, afin d'assurer le respect des règles de protection

.../...

des personnes en charge du nettoyage de cet espace et le respect des règles d'usage applicables dans ce sens. Vous me transmettez les éléments décrivant les nouvelles modalités de contrôle mises en place, les consignes communiquées aux personnes concernées ainsi que les modalités de formation associées et les analyses de poste mises à jour.

Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que : « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

L'article R. 4451-53 précise par ailleurs que : « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Votre établissement dispose d'études de poste qui doivent être mises à jour dans le courant de l'année 2020, que ce soit pour l'activité TEP ou l'activité de scintigraphie. Ces mises à jour concerneront l'évolution et la stabilisation de l'activité sur le site de Saint-Cyr-sur-Loire. Vous avez indiqué lors de l'inspection que vous serez en mesure de fournir ces éléments mis à jour en fin d'année 2020. Au regard des exigences réglementaires précitées, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de réaliser également des évaluations individuelles mentionnant les exigences de l'article R. 4451-53 du code du travail. Elles devront notamment comporter la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail (par exemple, en cas d'utilisation du préparateur automatique TEP en mode dégradé).

Demande A2 : je vous demande, conformément aux articles R. 4451-52 du code du travail, d'évaluer, pour chaque travailleur, l'exposition annuelle individuelle. Cette évaluation devra comporter les informations citées à l'article R. 4451-53 du même code. Je vous demande de fournir des premières évaluations sur la base des études de poste existantes avant le 1^{er} juillet 2020. Elles seront mises à jour après stabilisation de l'activité avant le 31 décembre 2020.

Gestion des déchets

La décision de l'ASN n°2008-DC-0095 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets contaminés par des radionucléides précise dans son article 9 que « *le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées.* »

Le guide n°18 de l'ASN précise, dans son chapitre 3.2.3 les modalités d'application de cette décision. Il prévoit notamment qu' « *à la date d'évacuation prévisionnelle de ces déchets vers une filière d'élimination, une mesure doit être réalisée afin d'estimer la radioactivité résiduelle de ces déchets* » et que « *ces mesures doivent être tracées dans un document (papier ou informatique) tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection* ».

Les inspecteurs ont constaté que ces mesures étaient bien réalisées pour les sacs de déchets solides contaminés au Tc99m et enregistrées à l'aide des fiches prévues dans votre système documentaire. En revanche, elles ne sont pas réalisées, ni enregistrées pour les déchets provenant de l'activité TEP. Vous avez échangé avec les inspecteurs sur l'ergonomie de la fiche d'enregistrement qui semble fastidieuse à remplir. Les inspecteurs ont indiqué qu'un enregistrement à l'aide d'un cahier ou de fiches sous forme de tableau était acceptable du moment que les éléments suivants étaient mentionnés :

- Le radioélément considéré,
- Personne en charge de l'élimination,

.../...

- La date de fermeture du sac,
- La date d'élimination du sac,
- Le bruit de fond du lieu de mesure (bas bruit de fond idéalement) et enfin,
- La valeur mesurée au contact du sac.

Demande A3 : je vous demande, conformément à la décision ASN n°2008-DC-0095, de contrôler par une mesure radiologique les sacs de déchets solides contaminés produit dans votre établissement avant leur élimination. Ce contrôle sera enregistré conformément aux éléments précités.

Dispositifs de sécurité des cuves d'entreposage d'effluents contaminés

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Le guide n°18 de l'ASN relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique précise dans son paragraphe 4.1.1.1 que les cuves d'entreposage doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

... ;

- être équipées d'un détecteur de niveau de remplissage ainsi que d'un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage dans un service où une présence est effective pendant la phase de remplissage et dans l'unité de médecine nucléaire lorsque l'établissement en possède une [...].

Le fonctionnement des dispositifs de sécurité équipant les cuves de décroissance ainsi que les différents reports d'alarme ont été expliqués. Les alarmes sont uniquement dans le local cuve lui-même et le laboratoire. Le représentant du service informatique de votre service a indiqué aux inspecteurs qu'un report des alarmes par courriel était possible mais non encore mis en place. De ce fait, l'organisation actuelle ne permet pas une surveillance 24h/24 des alarmes. Il n'y a pas de transmission de l'information vers une personne pouvant intervenir ou prévenir les personnes habilitées à le faire lors de la fermeture de service. Cette organisation ne permettrait pas de détecter une fuite survenant en-dehors des heures ouvrées.

Par ailleurs, la personne compétente en radioprotection a présenté un contrôle relatif à la vérification du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité. Il est apparu que seule la vérification du report d'alarme dans le local des cuves était faite sans que ne soit contrôlé aucun des trois autres points de report.

Demande A4 : je vous demande de compléter les dispositifs de sécurité des cuves d'entreposage des effluents liquides pour qu'ils répondent aux caractéristiques définies à l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Formalisation des actions d'optimisation

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. Elle précise dans son article 7 les dispositions attendues concernant la formalisation du principe d'optimisation et notamment

.../...

que « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]*

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

Les inspecteurs ont tout d'abord constaté qu'une réflexion approfondie sur l'optimisation des doses délivrées aux patients était engagée au sein de votre établissement, que ce soit pour ce qui concerne les doses injectées que pour les doses délivrées par les examens TDM. La démarche est en cours pour ce qui concerne l'activité SPECT sur le site de Saint-Cyr-sur-Loire. En revanche, vous n'avez pas été en mesure de présenter un document formalisant les modalités d'élaboration de ces actions d'optimisation et leur suivi.

Avant la mise en application de la décision ASN n°2019-DC-0660, il était de bonne pratique de définir annuellement dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPm), entre la direction de l'établissement et le/les représentant(s) de la physique médicale, un plan d'actions afin de prioriser les tâches de physique médicale en adéquation avec les ressources disponibles et d'évaluer leur réalisation. Ce travail de priorisation est particulièrement important dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées au patient et des projets de mise en place de nouveaux équipements et services. L'article 7 précitée de la décision ASN n°2019-DC-0660 le rend aujourd'hui obligatoire.

Demande B1 : je vous demande, conformément à la décision ASN n°2019-DC-0660, de formaliser dans votre POPm ou tout document de votre système de gestion de la qualité les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Contrôle de qualité externe

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, devenue ANSM) du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Vous avez indiqué que le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux pour l'activité SPECT est prévu en avril 2020.

Demande B2 : je vous demande de transmettre le rapport établi par l'organisme agréé par l'ANSM à la suite du prochain contrôle de qualité externe. Le cas échéant, vous préciserez les suites données aux éventuelles non conformités relevées.

Coordination des mesures prévention avec les intervenants extérieurs

L'article R. 4451-35 du code du travail précise 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. 4515-1 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. 4512-7.

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

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du service de médecine nucléaire et leur personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants : société de nettoyage, organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations, etc. Les inspecteurs ont pu consulter les documents de coordination des mesures de prévention établis avec différentes sociétés intervenant dans votre service. Ils ont constaté que la mise à jour du plan de prévention établi avec la société intervenant sur le préparateur

automatique TEP était nécessaire. Par ailleurs, ils ont rappelé que ces documents doivent être établis avec toutes les entreprises intervenant dans votre établissement.

Demande B3 : je vous demande de transmettre le document de coordination des mesures de prévention établi avec la société intervenant sur votre préparateur automatique TEP complété et mis à jour. Vous vous assurerez également que l'ensemble des entreprises intervenant dans votre établissement a signé un document de ce type.

Processus de retour d'expérience

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. Elle précise dans son article 10 les dispositions attendues concernant le processus de retour d'expérience et 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. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

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.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'actions ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'actions mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

Vous avez présenté le fonctionnement interne de votre établissement concernant la gestion des événements indésirables ou significatifs en radioprotection. La remonté des événements se fait de manière orale aux PCR et cadres qui rédigent ensuite des comptes rendus d'événement très complets. Vous avez également indiqué aux inspecteurs que vous avez mis en place un CREX, lors duquel les événements survenus dans le service sont régulièrement évoqués.

Les inspecteurs ont néanmoins constaté que ce fonctionnement n'était pas formalisé au sein de votre système de gestion de qualité comme demandé dans la décision précitée. La procédure P-RPRO-GEN-02 intitulée « gestion des événements indésirables est trop succincte et ne décrit pas l'organisation mis en place en interne concernant la gestion du REX.

Demande B4 : je vous demande, au regard des exigences de l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660, de modifier votre procédure de gestion des événements indésirables pour notamment intégrer les éléments suivants :

- **Modalités de déclaration en interne des événements indésirables ;**
- **Précision concernant la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique ;**
- **Organisation et acteur du CREX ;**
- **Modalités de suivi des actions retenues après analyse.**

.../...

Vous transmettez la procédure modifiée en conséquence.

☺

C. Observations

C1 : Les inspecteurs ont pu consulter les conventions que vous avez établies entre votre établissement et les cardiologues y intervenant. Vous avez indiqué que lors de la signature de cette convention, vous fournissez également un document d'information aux cardiologues expliquant les risques liés aux rayonnements ionisants et les principes de base de la radioprotection. Les inspecteurs vous ont indiqué que ce document pourrait utilement être complété par des éléments liés au fonctionnement et aux consignes internes de votre établissement.

C2 : Les inspecteurs ont pu constater lors de la visite des installations et vous avez confirmé que le port de dosimètre opérationnel en zone contrôlée pour les intervenants extérieurs (informaticien) ou le personnel médical n'était pas toujours respecté. Je vous rappelle, conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, que le port du dosimètre opérationnel est obligatoire en zone contrôlée.

C3 : Il paraît opportun de mettre à disposition du personnel de votre établissement, dans les vestiaires, un « kit de décontamination » contenant du matériel utile en cas de détection de contamination corporelle ou des vêtements (gants, sac poubelle, film vinyle, lingette...). La procédure affichée dans le vestiaire est à modifier en conséquence.

C4 : Les inspecteurs vous ont rappelé l'importance d'avoir à disposition du matériel de contrôle radiologique lorsque vous intervenez dans les locaux à risque de contamination (local cuve notamment). Ce matériel permettra au travailleur de vérifier sa non contamination corporelle ou de ses vêtements en sortie de zone.

C5 : Les inspecteurs ont abordé avec vous la mise en application de la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale (voir demandes B1 et B4). Ils ont mentionné lors de la réunion de clôture de l'inspection les dispositions introduites par l'article 9 de cette décision relatives à la formation du personnel et la nécessité d'établir dans le système de gestion de la qualité un processus d'habilitation au poste de travail. Ce sujet n'a pas fait l'objet d'investigations mais pourra être abordé lors d'un contrôle ultérieur.

☺

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.

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.

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT