

Châlons-en-Champagne, le 21 février 2022

Référence courrier :
CODEP-CHA-2022-007271

GCS TEP SUD CHAMPAGNE
Centre hospitalier Simone Veil
101 avenue Anatole France
CS 20718
10003 TROYES CEDEX

OBJET :

Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2022-0195 du 3 février 2022

Installation : GCS TEP Sud Champagne

Thème : Médecine nucléaire (autorisation CODEP-CHA-2021-011876 du 26 mai 2021)

RÉFÉRENCE :

[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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 février 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place au sein du service de médecine nucléaire en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des déchets et des effluents contaminés.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire. Ils ont également rencontré les professionnels impliqués dans la radioprotection.

L'inspection a permis de mettre en évidence une bonne implication des différents acteurs dans la radioprotection. Le sujet est globalement bien maîtrisé. Des écarts à la réglementation ont cependant été relevés par les inspecteurs. Ils font l'objet de demande d'actions correctives et sont développés ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique,

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Conformément à l'article R. 1333-20 du code de la santé publique,

I.- Pour être désigné conseiller en radioprotection, est requis :

1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation mentionné au 1° de l'article R. 4451-125 du code du travail ;

2° Pour l'organisme compétent en radioprotection, une certification délivrée par un organisme certificateur mentionné au 2° de l'article R. 4451-125 du code du travail.

II.- Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'un conseiller en radioprotection a été désigné au titre du code du travail mais pas au titre du code de la santé publique.

Demande A1 : Je vous demande de désigner un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique conformément aux articles R. 1333-18 et suivants.

Déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) patients

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Conformément au guide n°11 de l'ASN relatif aux ESR, le critère de déclaration 2.2 (Exposition des patients à visée diagnostique) concerne une pratique inadaptée ou un dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner :

- des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ;

ou

- des erreurs dans la réalisation de l'examen.

Une démarche de retour d'expérience existe. Elle fait l'objet de procédures et repose sur l'identification des événements indésirables qui donnent lieu à des analyses axées sur la recherche des causes profondes. Pour autant, en consultant le registre de suivi des événements indésirables du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont porté leur attention sur un événement consistant en une double injection non justifiée d'une dose de fluor-18 à une patiente. Il s'agit d'une pratique inadaptée ayant entraîné une erreur dans la réalisation de l'examen. Cet événement correspond, quel que soit son impact, au critère de déclaration 2.2 du guide n°11 de l'ASN.

Demande A2 : Je vous demande de déclarer à l'ASN cet événement significatif de radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

C1. Approbation des documents d'organisation et du système qualité

Les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre de documents d'organisation et du système qualité du service de médecine nucléaire, qui intègrent l'activité TEP dépendant du GCS TEP Sud Champagne, n'ont pas été soumis à l'approbation du représentant du GCS. Il s'agit, par exemple, du plan d'organisation de la physique médicale, du processus de retour d'expérience et de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

Je vous invite donc à apporter une implication dans l'élaboration et l'approbation des documents d'organisation et du système qualité du service de médecine nucléaire lorsque les sujets concernent l'activité TEP.

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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division

Signé par

D. LOISIL