

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-015202

Monsieur le Directeur Général
Centre Hospitalier de Valenciennes
Avenue Désandrouin
59322 VALENCIENNES

Lille, le 23 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0385** du **17 mars 2022**
Médecine nucléaire / Installation M590051 / Autorisation CODEP-LIL-2022-010011

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur Général,

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 17 mars 2022 au sein du 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.

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 le cadre de l'activité de médecine nucléaire du centre hospitalier.

Les inspecteurs ont rencontré un représentant de la direction (direction de la qualité, des risques et du développement durable) présent lors de la synthèse, le médecin chef de service, le médecin coordonnateur, la responsable de la physique médicale et du service compétent en radioprotection, le conseiller en radioprotection dédié aux activités mettant en œuvre des sources non scellées, le radiopharmacien, le cadre supérieur de santé du pôle imagerie et le cadre de santé (faisant fonction) du service de médecine nucléaire.

Par ailleurs, une visite du service de médecine nucléaire (sauf les locaux occupés) et du local des cuves de décroissance des effluents radioactifs, a été effectuée.

Les inspecteurs renouvellent leur évaluation favorable en ce qui concerne la prise en compte des dispositions générales en matière de radioprotection dans le service de médecine nucléaire. Ils notent favorablement une bonne culture de la radioprotection à l'échelle des personnes rencontrées et une meilleure prise en compte du rôle du médecin coordonnateur au sein du collectif de travail. Le recueil documentaire constitué permet d'apprécier la mise en œuvre des dispositions réglementaires.

Les récents aménagements réalisés au sein du service ont permis de corriger plusieurs non-conformités liées à la conception initiale du plateau ; la visite du service ainsi reconfiguré, complétée par les inspections successives de mise en service de la radiopharmacie (2019) et de la gamma caméra supplémentaire (2021), a permis de parachever le contrôle de l'ASN sur l'aménagement des locaux. Sur ce sujet, les inspecteurs n'ont pas identifié d'écart par rapport aux éléments constitutifs du dossier d'autorisation.

Certains autres aspects nécessitent toutefois une attention particulière à l'échelle de l'institution.

Le premier aspect dépasse le strict périmètre de l'inspection en médecine nucléaire. En effet, il convient de reconsidérer la question des moyens de physique médicale propres à l'établissement, lesquels sont aujourd'hui sous-dimensionnés (de l'ordre de 0,4 ETP) compte tenu de l'étendue des applications médicales utilisant les rayonnements ionisants et mises en œuvre au sein du centre hospitalier, et de leur technicité croissante. Je rappelle que la démarche d'optimisation de l'exposition des patients est l'un des éléments fondateurs des exigences établies dans le code de la santé publique ; à cet égard, il est demandé au responsable de l'activité nucléaire, titulaire des autorisations ASN, d'évaluer le besoin en physique médicale puis d'accompagner les projets médicaux de l'établissement, actuels et à venir, avec les compétences supplémentaires nécessaires.

Le deuxième aspect porte sur les unités d'œuvre disponibles pour satisfaire les missions du conseiller en radioprotection spécialisé en gestion des sources non scellées. En effet, la configuration actuelle du service compétent en radioprotection n'apporte pas la robustesse suffisante permettant de garantir une continuité des missions de l'unique conseiller en radioprotection concerné, en cas d'absence ou d'indisponibilité de celui-ci. Ce constat est d'autant plus déterminant dans le cadre des projets de développement du service de médecine nucléaire, lesquels introduiront des besoins nouveaux et dimensionnants en matière de gestion des sources non scellées dans tous les lieux d'utilisation des sources non scellées (dans le service et en dehors du service). Sur ce sujet, il est demandé à l'employeur et responsable de l'activité nucléaire, d'évaluer le besoin et de dimensionner les unités d'œuvre nécessaires au rôle de conseiller en radioprotection spécialisé en sources non scellées, en tenant compte des exigences de continuité des missions et des besoins générés par les projets à venir.

Le troisième aspect porte sur la définition des missions et des attendus du médecin coordonnateur au sein de l'activité de médecine nucléaire (médecin coordonnateur au titre de l'article R.1333-131 du code de la santé publique). Les inspecteurs notent des évolutions positives quant à ce sujet, mais

estiment toutefois nécessaire d'aboutir sur la formalisation du contenu de ses responsabilités et l'identification des axes de travail associés en lien avec la radioprotection des patients.

Les demandes en rapport avec ces trois sujets (demandes A1 à A5) feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la coordination des mesures de prévention ;
- le suivi de l'état de santé des professionnels ;
- le contrôle radiologique des travailleurs ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- la constitution des rapports techniques des salles accueillant une activité de scanographie ;
- l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs et la définition des contraintes de doses ;
- la vérification de la complétude des comptes rendus d'actes ;
- la vérification de la constitution des recueils de maintenance des dispositifs médicaux.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Unités d'œuvre de physique médicale

L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France définit, dans son article 2, les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, laquelle *"s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique [...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles [...]. En outre :*

- *elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- *elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- *elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- *elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- *elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale".*

Par ailleurs, l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, introduit l'obligation pour le chef d'établissement de mettre en œuvre et d'évaluer périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée aux besoins, puis d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Comme introduit en synthèse de cette lettre de suite d'inspection, il convient de re-questionner le dimensionnement des moyens en physique médicale de l'établissement en tenant compte des applications médicales actuelles puis celles à venir. Ce dimensionnement inclut l'exercice des unités d'œuvre de physicien médical mais aussi, le cas échéant, des unités d'œuvre de technicien (aide physicien, ingénieur dédié, ...) concourant aux missions de la physique médicale.

Les inspecteurs constatent l'absence d'évaluation globale et consolidée des besoins d'unités d'œuvre en physique médicale, à l'échelle de toutes les activités de l'établissement. Il n'existe pas non plus d'évaluation prospective tenant compte des projets structurants, en particulier ceux relatifs au développement des techniques de thérapie en médecine nucléaire.

Les inspecteurs rappellent que l'ASN et la Société Française de Physique Médicale ont édité en 2013 un guide de recommandations sur les "besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale". Il propose une méthodologie d'évaluation des besoins ; toutefois, certaines hypothèses et/ou données d'entrée nécessitent une pondération supplémentaire à l'aune de l'évolution des techniques depuis la parution du guide, en imagerie et en thérapie.

Demande A1

Je vous demande de produire une évaluation globale et consolidée des besoins en physique médicale à l'échelle de l'établissement, en tenant compte des observations émises. Les éventuels scénarios introduits pour cet exercice seront décrits et détaillés.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre la feuille de route, validée par l'établissement, relative à l'objectif de renforcement des moyens associés.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail : "*L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre [...]*".

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique : "*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 [...]*".

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail : *"Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés"*.

Conformément aux dispositions précitées, l'établissement dispose d'une organisation de la radioprotection basée sur la constitution d'un service compétent en radioprotection composé de plusieurs personnes ressources.

Comme introduit en synthèse de cette lettre de suite d'inspection, il convient de re-questionner le dimensionnement des unités d'œuvre de conseiller en radioprotection spécialisé en gestion des sources non scellées.

Demande A3

Je vous demande de produire une mise à jour de l'évaluation des besoins en unités d'œuvre de conseiller en radioprotection spécialisé en gestion des sources non scellées, en tenant compte des observations émises et des projets en lien avec cette thématique.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre la feuille de route, validée par l'employeur et le responsable de l'activité nucléaire, relative à l'objectif de renforcement des moyens associés.

Missions du médecin coordonnateur

Conformément au II de l'article R.1333-131 du code de la santé publique : *"Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients"*.

Les inspecteurs se sont entretenus avec le médecin coordonnateur désigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Comme indiqué en synthèse de cette lettre de suite, les inspecteurs ont pris note des réflexions en cours pour mieux définir les missions et les attendus du médecin coordonnateur au sein de l'activité de médecine nucléaire. Ils estiment nécessaire d'aboutir sur cette définition, permettant de l'ancrer dans les processus du centre hospitalier.

Demande A5

Je vous demande de formaliser la description des missions confiées au médecin coordonnateur et d'inclure les éléments dans la fiche de fonction du médecin concerné. Cette demande est naturellement à mettre en lien avec la demande relative à la production de la feuille de route en matière d'optimisation des expositions des patients. Vous me transmettez les éléments produits.

Coordination des mesures de prévention

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

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants [...]".

Conformément à l'article R.4451-123 du code du travail : *"Le conseiller en radioprotection [...] apporte son concours en ce qui concerne [...] la coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection"*.

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis avec le médecin intervenant à titre libéral dans le service et avec les entreprises extérieures.

Les documents consultés (type plan de prévention) ne disposent pas tous du même niveau de description des dispositions de radioprotection. Les inspecteurs ont rappelé que les attendus portent, pour ce qui concerne la radioprotection, sur le partage des rôles et responsabilités pour la mise à disposition de la dosimétrie, la mise à disposition des EPI et, le cas échéant, la mise à disposition des appareils de mesure. Ils portent également sur les consignes particulières d'accès et d'intervention dans le service tenant compte des risques.

Une annexe "risques radiologiques" a été présentée aux inspecteurs. Ils estiment qu'elle pourrait utilement être jointe à l'ensemble des plans de prévention établis pour les interventions en zones délimitées, moyennant une mise à jour intégrant l'ensemble des points précités.

Les inspecteurs ont, par ailleurs, constaté l'absence de processus formalisé présentant le parcours d'élaboration et de signature (par le chef d'établissement du centre hospitalier ou son délégataire) des documents de coordination. Les conseillers en radioprotection de l'établissement interviennent dans ce processus conformément à leur mission réglementaire associée. Ce manque de formalisation peut potentiellement expliquer l'absence de certains plans de prévention signés en bonne et due forme par le bon niveau institutionnel et préalablement à l'intervention.

Demande A6

Je vous demande de formaliser le processus d'élaboration et de signature des documents concourant à la coordination des mesures de prévention établis avec les entreprises extérieures. Il décrira notamment l'organisation retenue pour l'identification du signataire du centre hospitalier (c'est-à-dire l'employeur ou son représentant) selon la typologie de l'intervention prévue.

Demande A7

Je vous demande d'amender en conséquence le plan d'organisation de la radioprotection, pour ce qui concerne la description des missions du service compétent en radioprotection en lien avec le processus.

Demande A8

Je vous demande de me transmettre le plan de prévention, établi avec l'entreprise en charge du contrôle périodique des effluents aux émissaires de l'établissement, et validé pour 2022.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...]"*.

Conformément à l'article R.4624-24 du code du travail : *"Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Les travailleurs classés, salariés de l'établissement, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'un professionnel n'a pas bénéficié d'une visite médicale d'embauche.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A9

Je vous demande de corriger l'écart constaté. Vous me transmettez les dispositions prises ainsi que la date de visite médicale effectivement retenue pour la personne mentionnée en annexe 1.

Contrôle radiologique des travailleurs

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 notamment les mesures visant à [...] assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés [...]"*.

Le service dispose d'un détecteur main-pied permettant le contrôle radiologique des professionnels du service. Cependant, il convient de renforcer les modalités d'utilisation de l'appareil : consignes pour le contrôle et consignes en cas de contamination mesurée. Les dispositions étant relativement nouvelles, il convient d'accompagner l'appropriation des règles de contrôle et de veiller au respect de l'attendu réglementaire.

Demande A10

Je vous demande de finaliser la formalisation des conditions d'utilisation du détecteur main-pied et de mettre en œuvre les dispositions nécessaires au contrôle de son utilisation. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Port de la dosimétrie

Conformément au I de l'article R.4451-33 du code du travail : *"Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur [...] mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel"."*

Les inspecteurs ont procédé à un contrôle, par sondage, du port de la dosimétrie opérationnelle pour les professionnels du service. Ils ont constaté que la consigne donnée par l'employeur sur le port du dosimètre opérationnel n'est pas une règle systématiquement respectée par les professionnels et en particulier par une majorité des cardiologues.

Demande A11

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels respecte les dispositions du code du travail concernant le port de la dosimétrie. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Rapport technique de conformité des salles de scanographie

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n° 2017-DC-0591¹, un rapport technique a été produit pour chacune des salles accueillant un appareil de scanographie.

Les inspecteurs ont consulté le rapport technique de la salle TEP (tomographie par émission de positons) n° 2 (rapport du 10/01/2022). Celui-ci indique, en page 4/18, que les distances foyer-parois prises en compte pour confirmer la suffisance des protections radiologiques sont globalement majorées, conformément à certaines dispositions de la norme NFC 15-160. Les inspecteurs confirment que l'objectif réglementaire fixé par la décision ASN susmentionnée est d'obtenir l'absence de zone délimitée à l'extérieur de la salle ; ainsi, la méthode proposée par la norme, sur le point précis de la majoration des distances foyer-parois, n'est pas adaptée pour répondre à l'exigence réglementaire.

¹ Décision ASN n° 2017-DC-0591 du 13/06/2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Il convient, par conséquent, de revoir la constitution du rapport technique de la salle TEP n° 2, et de vous assurer que le contenu des rapports des autres salles est conforme sur cet aspect.

Demande A12

Je vous demande de reprendre la constitution du rapport technique de la salle TEP n° 2 en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de ce rapport.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Plan d'organisation de la physique médicale, plan d'actions pour l'optimisation des expositions

L'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement mis à jour en octobre 2021.

Il a été indiqué que le document faisait actuellement l'objet d'une mise à jour.

En effet, le document mentionne les objectifs prioritaires pour la période 2020-2021 qu'il convient d'actualiser. En particulier, il convient d'y détailler les axes de travail retenus pour l'optimisation de l'exposition des patients en médecine nucléaire. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le programme d'optimisation des expositions aux scanners en médecine nucléaire n'a pas abouti conformément au programme de 2021.

Il est attendu un plan d'actions avec descriptif détaillé.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre l'actualisation de la définition des objectifs prioritaires en matière d'optimisation de l'exposition des patients, en cohérence avec, notamment, les missions confiées au médecin coordonnateur. Vous me transmettez cette actualisation.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail : "*Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 [...]*".

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail : *"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".

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs. Alors que certaines évaluations actualisées ont été produites au cours des instructions de demande d'autorisation, le document général contenant les développements et les conclusions n'était pas à jour au moment de l'inspection.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours pour refondre l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs afin de faciliter les mises à jour successives, *a priori* grâce à l'utilisation d'un tableur.

Les inspecteurs notent ce souhait d'évolution et insistent, toutefois, sur l'importance de disposer d'une partie descriptive permettant de formaliser la méthodologie utilisée pour l'évaluation.

A la faveur de la refonte de l'évaluation, il convient d'inclure les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail (événement de type contamination par exemple) et de tenir compte de l'évolution de l'activité du service.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le calendrier retenu pour la refonte de l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

Définition des contraintes de dose

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail :

"I - Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur :

- 1° *Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° *Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" ;*
- 3° *Analyse le résultat de ces mesurages ;*

4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*

5° *Actualise si nécessaire ces contraintes.*

II - Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".

En complément de l'évaluation individuelle des expositions et des conclusions en matière de classement des travailleurs, il conviendrait de déterminer les contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de l'exposition des travailleurs. Il serait pertinent de réaliser cette définition à des fins d'optimisation de l'exposition des travailleurs pour les expositions les plus significatives, dans un premier temps.

Demande B3

Je vous demande de définir les contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de l'exposition des travailleurs, pour les expositions les plus significatives. Vous m'indiquerez vos conclusions sur ce sujet.

Surveillance de l'exposition des extrémités

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail : *"L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57 [...]"*.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une campagne de mesures allait être mise en place pour confirmer l'évaluation de l'exposition des extrémités des infirmiers concernés par la prise en charge des patients pour l'examen myocardique, compte-tenu de l'évolution importante de cette activité au sein du service.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre les éléments de conclusion relatifs à cette campagne de mesures.

Complétude des comptes rendus d'actes

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, celui-ci doit contenir le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration, puis, pour les actes de scanographie, des éléments d'identification du matériel utilisé et le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis).

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus produits par les médecins praticiens hospitaliers. L'exercice n'a pas pu être mené pour les comptes rendus produits par le médecin nucléaire exerçant en libéral (activité TEP).

Demande B5

Je vous demande de confirmer la complétude des comptes rendus établis par le médecin nucléaire exerçant en libéral au sein du service. Vous me transmettez vos conclusions à ce sujet.

Recueil de maintenance des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, un registre des opérations de maintenance doit être tenu à jour pour l'ensemble des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ce registre était constitué dans l'outil de gestion de la maintenance administré par le service biomédical de l'établissement, outil qui a fait l'objet d'un remplacement récent. Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier ce registre.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre une description des modalités retenues pour la constitution des registres de maintenance pour les dispositifs médicaux du service. Il convient également de confirmer que l'historique des opérations de maintenance a été conservé suite au remplacement de l'outil de gestion ; vous me transmettez les justificatifs associés à cet aspect.

C. OBSERVATIONS

C.1 Projet de développement du service

Outre la nécessité de renforcer les unités d'œuvre en physique médicale et de conseiller en radioprotection (spécialité sources non scellées) telle qu'abordée plus haut, il serait pertinent d'anticiper, dans le cadre des projets à venir, les aspects suivants (liste non exhaustive) :

- la prise en compte des dispositions de la lettre-circulaire de l'ASN de juin 2020 pour la détention et l'utilisation du lutétium-177 ;
- la nécessité d'analyser les caractéristiques du local des cuves de décroissance en vue de l'accroissement des volumes entreposés, notamment en ce qui concerne la capacité du bassin de rétention et les potentielles conséquences sur le niveau d'exposition des locaux attenants (dont un vestiaire travailleurs). Il est rappelé que les exigences de la décision ASN n° 2014-DC-0463² sont à respecter intégralement quelle que soit la nature des projets qui seront développés.

² Décision ASN n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*

Il convient également de tenir compte des exigences de la décision ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique. Notamment, un aspect dimensionnant porte sur l'identification d'un responsable opérationnel de la qualité, lequel se voit confier l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ; ce responsable doit avoir la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système d'assurance de la qualité.

C.2 Habilitation des professionnels au poste de travail

Conformément aux dispositions de la décision ASN n° 2019-DC-0660³ du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, certaines dispositions ont été prises par le centre hospitalier pour la mise en place des habilitations des professionnels. Il est rappelé qu'une habilitation est une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspecteurs notent favorablement les premières dispositions mises en place par le service sur cet aspect. Il est cependant nécessaire de les compléter par une étape de validation formelle par le responsable de l'activité nucléaire (ou son délégué) de façon additionnelle à l'actuelle validation "technique" réalisée.

En complément, il serait opportun de s'interroger sur une évolution des pratiques d'habilitation pour, le cas échéant :

- renforcer les considérations pour l'habilitation des référents "métiers" à qui est confié le rôle important de tutorat de nouveaux arrivants ;
- inclure une démarche d'évaluation du niveau de maîtrise des tâches ;
- renforcer les modalités de renouvellement et/ou de retrait de l'habilitation en fonction de critères à définir.

Ces aspects peuvent utilement alimenter la démarche relative à l'habilitation des médecins.

C.3 Niveaux de référence diagnostiques

Il serait pertinent d'analyser la faisabilité d'un recueil de relevés de doses chez l'enfant pour 2022 et d'inclure ce recueil dans les données transmises à l'IRSN.

C.4 Consignation des conseils délivrés par les conseillers en radioprotection

Le I de l'article R.4451-124 du code du travail indique que : *"Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R.4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans"*.

³ Décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Il serait pertinent de constituer ce recueil des conseils, indépendant de l'outil de messagerie, afin de faciliter sa consultation sur le long terme.

C.5 Recueil documentaire relatif à la délimitation des zones

Il serait pertinent de compléter le recueil documentaire relatif à la délimitation des zones avec l'historique des dispositions particulières mises en œuvre, en particulier celles permettant de garantir une zone publique à l'extérieur du service, en vis-à-vis de la salle d'injection (pose d'une clôture pérenne, vérification du niveau d'exposition par dispositif intégrateur au démarrage de l'activité, etc...).

C.6 Transmission de l'évaluation individuelle de l'exposition au médecin du travail

Il serait pertinent de transmettre la mise à jour de l'évaluation individuelle des expositions au médecin du travail, conformément aux exigences du code du travail. En effet, l'évolution des activités du service milite pour une actualisation des informations du médecin du travail.

C.7 Vérifications périodiques des lieux de travail, programme des vérifications

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020, 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, le conseiller en radioprotection met en œuvre les vérifications périodiques des lieux de travail. Les inspecteurs estiment pertinent de compléter les mesures réalisées avec une mesure supplémentaire dans la salle utilisée pour les épreuves d'effort.

Conformément à l'article 13 du même arrêté, le conseiller en radioprotection réalise la vérification de la propreté radiologique des lieux attenants aux zones délimitées où sont utilisées des sources non scellées. Les inspecteurs estiment pertinent d'ajouter quelques points de mesure au niveau du revêtement de sol à l'amont immédiat des accès au service.

Par ailleurs, conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, un programme des vérifications a été formalisé. Il serait pertinent de le compléter avec la vérification de la propreté radiologique des lieux attenants aux zones délimitées où sont utilisées des sources non scellées, et avec la planification annuelle de la vérification de l'installation de ventilation.

Enfin, ce programme des vérifications devra prévoir les vérifications à réaliser au titre du code de la santé publique selon la décision ASN n° 2010-DC-0175⁴ du 04/02/2010, sur le champ de la gestion des sources, des déchets et des effluents.

⁴ Décision ASN n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus au titre du code du travail et du code de la santé publique

C.8 Prise en charge des alarmes des cuves de décroissance

Il serait pertinent de vérifier la bonne prise en compte, par les personnes concernées par le processus de prise en charge des alarmes des cuves de décroissance (agent de sécurité, responsable logistique de garde, ...), des modalités et des attendus de leur intervention, en particulier au moment de leur prise de fonction.

C.9 Dispositions en matière de gestion des urines contaminées

Les mesures périodiques d'activité des effluents à l'émissaire du service de médecine nucléaire montrent des rejets ponctuellement significatifs. Cette problématique a déjà été identifiée lors d'une précédente inspection et a fait l'objet, dans l'intervalle, d'investigations complémentaires de la part du centre hospitalier. A la suite du réaménagement récent du service, il serait pertinent d'actualiser des dispositions permettant d'orienter les patients injectés vers les toilettes raccordées à la fosse de ralentissement du service (réinstallation et renforcement des messages d'information à ce sujet), et de renforcer le message porté sur ce sujet par les professionnels du service auprès des patients.

Par ailleurs, il serait pertinent de compléter le recueil de maintenance et d'entretien de la fosse avec le compte-rendu d'intervention d'avril 2021.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY