

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-026688

Monsieur le Docteur X
GIE Nord Est Imagerie
Hôpital Victor Provo
Service de Scintigraphie
11-17, Boulevard Lacordaire
59056 ROUBAIX

Lille, le 25 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection.
GIE NORD EST IMAGERIE.
Médecine nucléaire / Autorisation référencée CODEP-LIL-2020-045533 du 17/09/2020.
Lettre de suite de l'inspection numérotée **INSNP-LIL-2022-0384** du 12/05/2022.

N° dossier : N° SIGIS : M590047 (à rappeler dans toute correspondance).

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 mai 2022 au sein de votre entité.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement dans le cadre de votre activité de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré, outre vous-même, le conseiller en radioprotection (CRP) et se sont rendus dans :

- les salles d'attente des patients injectés (externes et hospitalisés) ;
- la salle d'attente des patients non injectés ;
- le vestiaire du personnel ;
- la salle dite « sale » ;
- le sas de livraison ;
- le laboratoire « chaud » ;
- la salle des cuves de stockage des effluents liquides dans laquelle sont entreposés les différents déchets en décroissance ;
- la salle d'injection et son système d'aspiration ;
- la salle d'efforts ;
- le pupitre de commande de la gamma caméra 1 ;
- le pupitre de commande ainsi que la salle de la gamma caméra 2.

Ils ont apprécié la qualité et la transparence des échanges et tiennent particulièrement à souligner la coopération, l'implication et la véritable appétence du CRP pour la radioprotection. Ils retiennent également la qualité des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé des écarts, ou éléments complémentaires à transmettre, portant sur les points suivants :

- l'organisation de la radioprotection ;
- la trame des plans de prévention ;
- le non cumul des doses estimées pour le personnel affecté à plusieurs postes ;
- la décision de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale (formation, événements indésirables) ;
- le plan d'organisation de la physique médicale ;
- l'absence de présentation du bilan en matière de radioprotection au comité social et économique.

Nota : Les extraits des textes auxquels il est fait référence dans les demandes sont repris en annexe 1.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Selon les dispositions de l'article R. 4451-118 du code du travail, vous devez définir par écrit le temps et les moyens alloués au CRP que vous avez désigné.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le CRP disposait de 4 h par semaine pour ses missions, qu'il effectuait sur son poste de travail de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), une partie des après-midi où il était affecté aux fonctions administratives dévolues aux MERM. Ce travail est réalisé au pupitre de commande.

Demande II.1 :

Me communiquer le(s) document(s) faisant apparaître les temps et moyens alloués au CRP, en précisant les dispositions mises en œuvre pour lui permettre, sur ce temps dédié, de se consacrer exclusivement à ses missions et garantir la confidentialité des informations qu'il est amené à consulter.

Co-activités et coordination des mesures de prévention

Selon les dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail, vous devez assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque vous faites appel à un prestataire.

Vous avez établi une trame de plan de prévention. Les inspecteurs ont relevé, lors de l'examen de cette trame et de ses annexes que vous avez établies que :

- la responsabilité de la mise à disposition de la dosimétrie à lecture différée devait être mieux définie ;
- la mise en place d'une information sur les spécificités du service devrait être formalisée ;
- la durée de validité du document ainsi que ses conditions de renouvellement mériteraient d'être précisées ;
- dans le cas des médecins (dont vous-même), les responsabilités en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et, le cas échéant, des patients, de mise à disposition des dosimètres, et en tant que de besoin, de communication des données dosimétriques (notamment celles issues de la dosimétrie opérationnelle mise à disposition par le service) et de suivi médical devaient être explicitement indiquées.

Demande II.2 :

Me communiquer le(s) document(s) (trame du plan de prévention et annexes, convention de mise à disposition...) intégrant les éléments ci-dessus. Les documents (plan de prévention ou convention) signés avec l'hôpital Victor Provo et le centre hospitalier de Lille seront transmis pour exemples.

Evaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Selon les dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail, il vous appartient d'évaluer la dose annuelle que chaque travailleur est susceptible de recevoir.

L'évaluation individuelle est établie spécifiquement par type de poste de travail pour les MERM. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun cumul des doses estimées pour chaque activité n'était arrêté, tant et si bien qu'il est impossible de connaître la dose cumulée susceptible d'être reçue par les MERM et, par voie de conséquence, par chacun d'entre eux.

Demande II.3 :

Me faire parvenir le document établissant la dose cumulée susceptible d'être reçue par l'ensemble des MERM, pour le corps entier et les extrémités.

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN

La décision n° 2019-DC-0660¹, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Les inspecteurs ont constaté que votre service n'a pas encore adopté les dispositions visant à respecter les obligations de la décision susvisée.

Demande II.4 :

Me transmettre un échéancier de mise en conformité de votre système de management de la qualité à l'ensemble des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660.

Demande II.5 :

Nonobstant ma demande supra, me transmettre l'ensemble des documents associés aux processus de :

- **formation des professionnels (article 9 de la décision) ;**
- **retour d'expérience (article 10 de la décision), en ne vous limitant pas aux seuls événements indésirables consécutifs à une contamination, comme c'est le cas actuellement.**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Selon les dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004² modifié, vous devez arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que le POPM, établi en collaboration avec votre prestataire en matière de physique médicale en juin 2021, ne correspondait pas aux attendus de l'arrêté susvisé. Ils n'ont, en outre, pas pu consulter le plan des actions à engager en 2021 et le bilan des actions menées en 2020. Ils se sont, par ailleurs, interrogés sur l'absence de toute proposition émanant du physicien médical à la lecture des évaluations dosimétriques NRD transmises à l'IRSN en 2021 qui présentent, toutes deux, des activités massives supérieures aux NRD.

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Demande II.6 :

Me transmettre le POPM amendé, établi selon les préconisations du guide³ n° 20 de l'ASN, les bilans pour 2020 et 2021 ainsi que les plans d'actions pour 2021 et 2022. Les temps alloués au physicien médical et aux membres du GIE participant à ces missions seront précisément définis dans le POPM.

Demande II.7 :

Me transmettre un document relatif à l'analyse des NRD par votre prestataire ainsi que ses conclusions pour ce qui concerne les dépassements des NRD constatés.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN**Présentation du bilan des vérifications de radioprotection**

Selon les dispositions de l'article R. 4451-50 du code du travail, un bilan des vérifications de radioprotection doit être communiqué au moins annuellement au comité social et économique

Constat d'écart III.1 :

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette obligation n'était pas respectée depuis plusieurs années.

Comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants

L'arrêté du 22 septembre 2006 définit les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Observation III.2 :

Même si l'arrêté susvisé ne prévoit pas de mentionner l'appareil utilisé pour la médecine nucléaire, les inspecteurs vous recommandent, dans la mesure où vous utilisez deux appareils différents, de faire mention de celui qui a servi pour l'acte, notamment en cas de dysfonctionnement de l'appareil constaté a posteriori.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

³ Guide n° 20 établi en collaboration avec la SFPM relatif à la rédaction du POPM.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 2 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Annexe 1 à la lettre CODEP-LIL-2022-026688
Références réglementaires visées dans les demandes

Demande II.1

Article R. 4451-118 du code du travail

L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Demande II.2

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.

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.

Demande II.3

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.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Demande II.6

Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié

Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.