

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-026725

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
Hôpital Tenon, services de médecine nucléaire et
d'explorations fonctionnelles multidisciplinaires
À l'attention de Madame X
4, rue de la Chine
75020 PARIS

Vincennes, le 17 juin 2022

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 24 mai 2022 sur le thème de la radioprotection
Services de médecine nucléaire et d'explorations fonctionnelles multidisciplinaires

N° dossier : Inspections n°INSNP-PRS-2022-0827 et INSNP-PRS-2022-1025
(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
- [4] Autorisation M750001 du 14 avril 2022, référencée CODEP-PRS-2022-019446 (explorations fonctionnelles multidisciplinaires)
- [5] Autorisation M750095 du 14 mai 2021, référencée CODEP-PRS-2021-022450 (médecine nucléaire)
- [6] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2019-038389 du 18 septembre 2019
- [7] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2019-048713 du 26 novembre 2019

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 mai 2022 dans votre établissement.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 mai 2022 a portée sur l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois appareils électriques émetteurs de rayons X et de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [5], au sein du service de médecine de l'Hôpital Tenon (Paris 20^e). Les inspectrices ont aussi procédé au suivi de certaines actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite des précédentes inspections référencées [6 et 7].

Elles se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la cheffe de service de médecine nucléaire, les deux conseillers en radioprotection (CRP), la physicienne médicale, le radiopharmacien et les cadres de santé.

Les inspectrices ont visité le service de médecine nucléaire (secteur TEP et secteur scintigraphie), le local de livraison des sources radioactives, la chambre de radiothérapie interne vectorisée (RIV), les locaux d'entreposage des effluents liquides contaminés ainsi que le local d'entreposage des déchets commun avec le service d'explorations fonctionnelles multidisciplinaires (EFM). Les parcours patients, travailleurs et des sources ont été suivis ainsi que le cheminement des canalisations des effluents contaminés. Un test de l'un des détecteurs de fuite des cuves a été réalisé et a permis de s'entretenir avec le PC sécurité ainsi que le personnel de maintenance, et de constater que la marche à suivre dans ce cas est connue de tous.

Il ressort de cette inspection que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière satisfaisante dans le service de médecine nucléaire.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de tous les acteurs dans la radioprotection et particulièrement du CRP coordinateur ;
- une organisation de la radioprotection robuste, qui devrait se perfectionner grâce au déploiement prochain d'un outil informatique dédié à la radioprotection et centralisé à l'échelle de l'AP-HP ;
- le suivi rigoureux de la formation à la radioprotection des travailleurs des professionnels classés et la réalisation d'une sensibilisation à la radioprotection dès les premiers jours des nouveaux arrivants ;
- l'adaptation du support de formation à la radioprotection des travailleurs aux différents postes de travail (personnel du service de médecine nucléaire, des secrétaires du service et des services techniques susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées) ;
- le travail d'optimisation de certains actes en scintigraphie résultant de l'analyse conduite dans le cadre des niveaux de référence diagnostique (NRD) et également d'examen TEP réalisés sur les enfants et femmes enceintes.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- le respect du niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones réglementées inférieur à 0,08 mSv/mois en procédant au renforcement des protections biologiques de la salle d'attente « chaude » et en mettant en place une surveillance dosimétrique le long des canalisations d'effluents susceptibles d'être contaminés ;
- la vérification de la pertinence de la méthode utilisée pour s'assurer que l'activité des effluents en sortie de cuves Cassiodore soit inférieure à 10 Bq/l ;
- la formalisation d'une organisation permettant que l'attente des adultes et des enfants soit prévue dans des espaces distincts ;
- la relance de la démarche de déclaration d'événements indésirables et la poursuite de la déclinaison de la 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.

Enfin, l'inspection du 24 mai 2022 a également porté sur la mise en service des nouveaux locaux du service d'explorations fonctionnelles multidisciplinaires (EFM) encadré par l'autorisation référencée [4]. A cet effet, les inspectrices ont visité le service EFM et effectué le parcours l'acheminement du ^{99m}Tc depuis le service de médecine nucléaire. Elles ont constaté que les non-conformités relevées lors de la vérification initiale du service, réalisée le 21 février 2022, ont toutes été levées.



L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Canalisations d'effluents liquides contaminés

Conformément à l'article 15 de la décision ASN n°2014-DC-0463 susmentionnée, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Les inspectrices ont visité les locaux traversés par les canalisations véhiculant, d'une part, les effluents liquides contaminés issus du service de médecine nucléaire, et d'autre part, ceux issus de la chambre RIV vers les cuves de décroissance. Elles ont noté au jour de l'inspection, au premier étage, que :

- le bureau précédemment occupé par une infirmière a été transformé en local dédié à la réserve de matériel conformément à l'engagement pris suite à l'inspection du 13 novembre 2019 (cf. demande B2 en [7]). Il fait également office de salle de réunion et bureau de passage. Le jour de l'inspection environ 5 personnes étaient présentes.
- les dalles tâchées par d'anciennes fuites constituant le faux plafond au-dessus duquel la canalisation est présente, qui pourraient gêner la détection d'une éventuelle nouvelle fuite radioactive, n'ont pas été remplacées tel que préconisé par l'ASN (cf. observation C2 en [7]).

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'une augmentation du nombre de patients traités dans la chambre RIV est à prévoir et par conséquent une augmentation d'activité transitant par les canalisations chaudes. Il a été constaté qu'aucune surveillance n'était faite autour des canalisations chaudes pour s'assurer de l'absence d'exposition autour.

Demande II.1. Veiller à ce que le niveau d'exposition externe autour des canalisations chaudes issues des locaux du service de médecine nucléaire demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Observation III. 1. Afin de ne pas masquer la détection d'une fuite radioactive, il semble opportun de remplacer les dalles du faux-plafond protégeant la canalisation véhiculant les effluents liquides contaminés issus de la chambre de RIV, qui sont tâchées par d'anciennes fuites (caractère radioactif non avéré).

Locaux attenants aux zones réglementées du service de médecine nucléaire

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation [4], toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Lors du contrôle externe de radioprotection réalisé en juin 2019, une non-conformité relative à la présence d'une zone contrôlée jaune dans la cage d'escalier attenante à la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés a été relevée. Les derniers relevés dosimétriques (T4 2021 et T1 2022) de la cage d'escalier attenante à la salle d'attente chaude, et empruntée par des personnes extérieures au service de médecine nucléaire, montrent la présence d'une zone surveillée bleue. Cette situation perdure depuis la dernière inspection de 2019 (cf. [6]). Les inspectrices ont noté que l'ajout d'une épaisseur de plomb de 9,5 mm au mur était prévu d'ici la fin de l'année.

Demande II.2. Veiller à ce que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones réglementées du service de médecine nucléaire demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22 en ajoutant les protections biologiques nécessaires au niveau de la salle d'attente chaude tel que vous vous y étiez engagés en 2020.

Gestion des effluents contaminés

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 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,

Article 11 - Le plan de gestion comprend : [...] 3- Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ; [...]

Article 21 - Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

En application du guide ASN n°18 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, l'activité des effluents, en sortie des cuves d'entreposage de décroissance, doit être inférieure à 10 Bq/l. Elle doit être déterminée par la mesure ou à défaut par le calcul. En effet, cette valeur limite n'est pas facilement mesurable par des contrôles de terrain, du fait notamment de la sensibilité des méthodes de mesures disponibles in situ. Pour la détermination par le calcul, une mesure préalable de l'activité des effluents réalisée après la fermeture de la cuve-tampon permet de relever l'activité initiale nécessaire à la détermination du temps de décroissance utile pour atteindre une activité inférieure à 10 Bq/l. Les activités initiales, les temps de séjour requis, les dates de mise en service des cuves, de fin de remplissage et de vidange doivent être consignés sur un registre (papier ou informatique) et mis à la disposition des services de l'Etat.

Le plan de gestion de l'Hôpital Tenon du 11 avril 2022, version 3, référencé TNN-RDP-PRO-01983, prévoit le comptage comme modalité de contrôle avant élimination des effluents issus des cuves de décroissance.

En ce qui concerne les cuves Galien, la première cuve est toujours en remplissage, la seconde n'a jamais été utilisée. Le CRP a indiqué qu'il prévoyait de faire intervenir la société Algade pour effectuer une mesure de l'activité à chaque fermeture de cuve afin de déterminer par calcul le temps de décroissance nécessaire avant vidange (activité inférieure à 100 Bq/l s'agissant du ¹⁷⁷Lu).

S'agissant des cuves Cassiodore, les inspectrices ont consulté le registre des cuves qui trace les dates d'ouverture, de fermeture et de vidange ainsi que les valeurs du contrôle de chaque cuve. Pour ce dernier, la physicienne médicale effectue une mesure avant vidange en prélevant un échantillon de la cuve et en l'analysant à l'aide de l'un des contaminamètres du service (bruit de fond systématiquement renseigné).

Demande II.3. Justifier que la méthode et l'appareil de mesure utilisés permettent de s'assurer que l'activité des effluents en sortie des cuves est inférieure à 10 Bq/l. Le cas échéant, présenter une méthode de mesure alternative.

Attente spécifique pour les patients pédiatriques

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

En référence au guide ASN n°32 relatif aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo, dans les services existants et autorisés avant le 1^{er} juillet 2015, en l'absence d'espaces d'attente distincts pour l'attente des adultes et des enfants et dans l'attente de modifications structurelles importantes, une organisation peut être mise en place pour éviter leur attente dans le même local (ex : regroupement des examens scintigraphiques pour les enfants sur une demi-journée).

Les inspectrices ont noté l'absence de salle d'attente « chaude » spécifique aux enfants du fait de l'ancienneté du service. Le service n'a pas formalisé d'organisation pour pallier ce point et limiter l'exposition des enfants lors de l'attente dans le service.

Demande II.4. Formaliser et transmettre un document précisant l'organisation retenue pour que l'attente des patients adultes et des patients pédiatriques soit prévue dans des espaces distincts.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision ASN n°2017-DC-0585 du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

D'après le tableau de suivi des travailleurs du service de médecine nucléaire renseigné par l'établissement, un médecin et un manipulateur en électroradiologie médical (MERM) n'ont pas transmis leur justificatif de formation à la radioprotection des patients (suivi dans le cadre d'un cursus universitaire ou lors d'un poste précédent) et trois MERM doivent renouveler leur formation (dernière formation supérieure à 10 ans).

Demande II.5. Transmettre les attestations des deux personnes formées à la radioprotection des patients, dans leur cursus initial ou poste précédent, ainsi que les dates des prochaines sessions de formation auxquelles assisteront les trois personnes devant renouveler leur formation.

Information des travailleurs non classés accédant aux zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. [...]

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I.-L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Les inspectrices ont noté que des travailleurs non classés au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants (brancardiers, électriciens, plombiers, techniciens biomédical, techniciens de maintenance) sont amenés à accéder de façon ponctuelle aux zones réglementées du service de médecine nucléaire. A la lecture du tableau de suivi des travailleurs transmis, les trois quart d'entre eux ont bénéficié d'une formation à la radioprotection adaptée à leur métier. Toutefois, 12 brancardiers n'ont pas encore bénéficié d'une information appropriée à la radioprotection.

Demande II.6. Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Suivi médical renforcé

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 selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail,

I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspectrices ont constaté, au travers du tableau de suivi des travailleurs, que 20% du personnel du service de médecine nucléaire classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé au cours des deux dernières années. Des rendez-vous ont été planifiés en juin pour certains des agents concernés.

Demande II.7. Veiller à ce que chaque agent exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

Dispositifs de rétention et systèmes d'alerte des cuves d'entreposage des effluents contaminés

Conformément à l'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, [...] 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.

En référence au paragraphe 4.1.1.1. du guide ASN n°18 susmentionné, les cuves d'entreposage doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

- être situées au-dessus d'un cuvelage permettant la rétention de liquide en cas de fuite. Ces rétentions doivent être équipées d'un détecteur de liquide installé en leur point bas. Son bon fonctionnement est testé périodiquement (la périodicité est à définir et à justifier dans le plan de gestion). Un report des informations délivrées par ce capteur pourra être utilement effectué afin de permettre une intervention rapide en cas d'incident,
- 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,
- être équipé d'un dispositif de prélèvement.

En référence au paragraphe 5.1. du guide ASN n°18 susmentionné, il est préconisé que la rétention soit dimensionnée de manière à contenir un volume au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes : 100 % de la capacité du plus grand contenant, 50 % de la capacité totale de l'ensemble des contenants ;

Les inspectrices ont consulté les deux derniers PV de tests internes des détecteurs de fuite, des capteurs de niveau des cuves (Galien et Cassiodore) et de leurs reports (service médecine nucléaire et PC sécurité).

Les inspectrices ont relevé que la trame des contrôles internes ne permet pas de tracer l'exhaustivité des contrôles nécessaires : plusieurs capteurs de niveau et plusieurs reports pour chacune des cuves. Le fonctionnement des cuves Galien et Cassiodore est en outre différent.

Demande II.8. Détailler la trame des contrôles internes des systèmes d'alarme des cuves afin de pouvoir tracer l'intégralité des points de contrôle (capteurs, détecteur, reports) et faciliter la réalisation des contrôles par une personne novice.

Observation III. 2. A la demande des inspectrices, le CRP a manipulé le détecteur de fuite de la rétention des cuves Galien déclenchant l'alarme. Ce test a permis de s'entretenir avec le personnel de maintenance et de sécurité incendie et de constater que la marche à suivre dans cette situation est connue de tous. La procédure consultée au PC sécurité indique que le plombier appelé en cas d'alarme des cuves Galien doit, sur la base d'une fiche réflexe « cuve(s) pleine(s) ou en débordement », vérifier l'absence de fuite des WC de la chambre RIV, en omettant la vérification de fuite du lavabo contribuant également au remplissage des cuves. Les inspectrices invitent à compléter la fiche en ce sens.

Observation III. 3. Lors de la visite du local des cuves Cassiodore, les inspectrices se sont interrogées sur la capacité des rétentions présentes sous chacune des cuves du local Cassiodore à récupérer le volume contenu dans une cuve. Les deux rétentions sont accolées et séparées par un muret. Elles invitent à s'assurer que la capacité de chacune des rétentions permette de recueillir 100 % du volume d'une cuve (2600 l). Le cas échéant, à étudier la possibilité de réunir les deux rétentions afin que la rétention finale puisse accueillir 50 % de la capacité totale de l'ensemble des cuves (2600 l).

Co-activité et 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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Les inspectrices ont relevé l'absence de plan de prévention d'un certain nombre d'entreprises (sociétés de contrôles de conformité (sécurité, qualité), de maintenance des équipements et conduits) susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Demande II.9. Veiller à contractualiser un plan de prévention avec toutes les entreprises susceptibles d'intervenir en zone réglementée, particulièrement pour les entreprises réalisant la maintenance ou les contrôles qualité des appareils électriques émetteurs de rayons X ainsi que celles effectuant la maintenance des cuves et de la fosse septique dans lesquels transitent des effluents radiocontaminés. Veiller, pour ces dernières, à formaliser de manière précise la coordination des mesures de prévention liées à la présence d'effluents radiocontaminés prises par votre établissement et celles prises par les entreprises extérieures.

Les inspectrices ont noté que le plan de prévention établi avec la société chargée du ménage dans le service ne précise pas la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure en matière de formation à la radioprotection et de surveillance dosimétrique. Lors de l'inspection, il a été précisé que les aides-soignantes du service de médecine nucléaire effectuent un premier ménage (et un contrôle de non-contamination) à la fermeture du service, complété le lendemain matin par le personnel du prestataire de ménage.

Demande II.10. Veiller à compléter le plan de prévention signé avec l'entreprise chargée du ménage dans le service de médecine nucléaire afin de préciser les horaires et modalités d'intervention du personnel de l'entreprise extérieure et de définir les responsabilités de chacun en matière de mesures de prévention liées aux rayonnements ionisants.

Gestion des événements indésirables et retour d'expérience

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

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 2e 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.

[...]

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

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n°2019-DC-0660, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Au travers du registre des événements indésirables (EI) de 2021 transmis au préalable à l'inspection, il apparaît qu'aucun EI n'a été déclaré. Des représentants du service de médecine nucléaire ont indiqué ne plus procéder à des déclarations d'événements indésirables.

Par ailleurs, un événement significatif de radioprotection (ESR) a fait l'objet d'une déclaration (interne et auprès de l'ASN). L'une des actions retenue à l'issue de l'analyse de l'ESR était la création d'une « check-list » (de vérification de l'identification des pots en cas de panne de l'enceinte Trasis). Il a été déclaré que cette check-list n'a pas mise en œuvre mais remplacée par une sensibilisation du personnel.

Demande II.11. Relancer le processus de retour d'expérience, au travers de la déclaration d'événements indésirables.

Demande II.12. Suivre et mettre en place les actions retenues à l'issue des analyses des EI en les intégrant au programme d'action d'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale et, le cas échéant, justifier de leur non réalisation.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660 susmentionnée, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.



Les inspectrices ont noté qu'une grille d'habilitation au poste de travail a été créée pour les MERM et qu'elle n'a pas encore été utilisée. Par ailleurs, il a été indiqué que d'autres grilles d'habilitation pour les autres professionnels du service de médecine nucléaire seront élaborées dans les mois à venir.

Demande II.13. Poursuivre le processus d'habilitation des professionnels au poste de travail, conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Canalisations d'effluents liquides contaminés

Observation III. 1. Cf. sous la Demande II.1.

Dispositifs de rétention et systèmes d'alerte des cuves d'entreposage des effluents contaminés

Observations III. 2. et III. 3. sous la Demande II.8.

Sources périmées

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

I. – Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II. – Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repeneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Observations III. 4. Les inspectrices ont noté que l'inventaire des sources scellées de l'IRSN (SIGIS), consulté le 16 mai 2022, contenait deux sources scellées datant de plus de dix ans (¹²²Na et ¹³³Ba) bien qu'elles aient été reprises par leur fournisseur. Les inspectrices invitent à régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN en transmettant les attestations de reprise disponibles.

*

* *



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.

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).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La Cheffe de la Division de Paris

Agathe BALTZER