

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-060367

Caen, le 12 décembre 2022

SELARL d'imagerie métabolique 1450
Avenue du Thivet
50120 Equeurdreville-Hainneville

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 18/11/2022 sur le thème de la médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2022-0134. N° SIGIS : M500013
(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.

Docteur,

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 18 novembre dans votre établissement d'Equeurdreville-Hainneville (50).

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 responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 novembre 2022 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'activité de médecine nucléaire effectuée dans votre établissement.

Cette inspection faisait suite à un précédent contrôle de l'ASN réalisé courant 2017.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents permettant d'établir un état des lieux de votre activité de médecine nucléaire au regard des exigences réglementaires à la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi des vérifications techniques en radioprotection, de la gestion des sources radioactives, des déchets et des effluents radioactifs, ainsi que la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Dans un second temps, sur place, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire après s'être entretenus notamment avec le conseiller en radioprotection (CRP) principal, le directeur des opérations ainsi que vous-même en qualité de CRP suppléant et médecin coordinateur. Enfin, une visite des locaux du service de médecine nucléaire, du local d'entreposage des déchets radioactifs ainsi que du local hébergeant les cuves de décroissance a clôturé cette inspection.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients semble satisfaisante. En effet, depuis la précédente inspection réalisée en 2017, à l'issue de laquelle des écarts réglementaires avaient été relevés, la situation a évolué.

Concernant la radioprotection des travailleurs, celle-ci fait l'objet d'une bonne gestion et d'un bon suivi. L'investissement du CRP sur ses missions a été souligné, de même que sa maîtrise du sujet et de la réglementation. Il n'a pas été mis en évidence de point négatif saillant au niveau de la radioprotection des travailleurs de l'établissement.

Concernant la radioprotection des patients, le travail engagé a permis, avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale, d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation. Des protocoles ont été évalués, ce qui a conduit à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation

Enfin, au niveau du management de la qualité, il reste notamment à poursuivre le travail engagé concernant le déploiement des prescriptions de la décision de n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, en particulier en ce qui concerne la mise en œuvre d'une cartographie des risques a priori ainsi que la formalisation du processus d'habilitation au poste de travail pour les praticiens.

Les différentes demandes sont listées ci-dessous :

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Désignation des conseillers en radioprotection / Temps alloué aux missions du CRP

L'article R. 4451-112 du code du travail dispose que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

L'article R. 4451-118 du même code dispose que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Par ailleurs, l'article R. 1333-118 du code de la santé publique dispose que 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. Il met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont relevé que le courrier portant désignation des conseillers en radioprotection qui leur a été présenté ne permettait pas de savoir si la désignation était effective au regard du code du travail et du code de la santé publique.

De plus, la note d'organisation de la radioprotection sur laquelle vous vous appuyez ne précise pas le temps alloué aux missions qui vous incombent en qualité de CRP suppléant.

Demande II.1 : Mettre à jour le courrier de désignation des CRP ainsi que la note d'organisation de la radioprotection.

Information des patients

L'article R. 1333-164 du code de la santé publique dispose qu'avant et après un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique, le réalisateur de l'acte fournit au patient, à son représentant légal s'il s'agit d'un mineur, ou, s'il s'agit d'une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, à la personne chargée de la mesure, des informations orales et écrites appropriées sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui. Ces informations peuvent également être fournies à la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec assistance à la personne si le majeur protégé y consent expressément.

Les inspecteurs ont eu confirmation qu'aucun document écrit n'était remis au patient après un acte de médecine nucléaire.

Demande II.2 : Fournir à chaque patient les informations écrites appropriées sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.

Assurance de la qualité en médecine nucléaire

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, dispose que le système de gestion de la qualité soit défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. En outre, le système de gestion de la qualité doit décrire 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 inspecteurs ont relevé notamment que le processus d'habilitation au poste de travail des médecins nucléaire n'était pas formalisé et que la cartographie des risques a priori n'avait pas été réalisée.

Demande II.3 : Poursuivre la mise en œuvre de la décision de l'ASN susmentionnée. Vous me transmettez un plan d'action planifiant cette mise en œuvre.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

Programme de vérification en radioprotection

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé que bien que les vérifications en radioprotection prévues par le code du travail étaient correctement réalisées avec la bonne périodicité, le programme de vérification en radioprotection présenté était toujours basé sur les anciennes dispositions réglementaires relatives aux contrôles internes et externes de radioprotection. Par ailleurs, un planning prévisionnel des vérifications en radioprotection permettrait au CRP d'avoir une meilleure visibilité sur la programmation des actions à réaliser.

Vérifications périodiques en radioprotection

Observation III.2 : les inspecteurs ont relevé que le rapport relatif aux vérifications périodiques en radioprotection réalisées par le CRP n'identifiait pas le ou les appareils de mesure utilisés.

Suivi dosimétrique des praticiens libéraux

Observation III.3 : Vous avez fait le choix de mettre à disposition des praticiens libéraux (cardiologues et médecins nucléaires) des dosimètres à lecture différée trimestriels au regard des plans de prévention qui ont été établis avec les parties prenantes. Les inspecteurs ont rappelé à vos représentants que la responsabilité en matière de mise en œuvre de la dosimétrie à lecture différée incombe à l'employeur donc à chaque praticien.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale qui leur a été présenté identifiait comme texte réglementaire de référence l'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-704 de l'ASN établissant la liste des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement, alors que l'activité de médecine nucléaire n'est pas concernée.

En outre, il apparaît que le physicien médical référent pour votre établissement n'est pas identifié comme faisant partie du personnel de la société prestataire en physique médicale qui intervient dans le cadre du POPM susmentionné.

*

* *

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE