

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-014971

Centre hospitalier d'Avignon
305 rue Raoul Follereau
84902 AVIGNON Cedex

Marseille, le 3 avril 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 mars 2023 sur le thème de la médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0630 / N° SIGIS : M840002
(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 concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 mars 2023 dans le service de médecine nucléaire de 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 21 mars 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.



Ils ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, des locaux des cuves d'entreposage des effluents radioactifs et du local d'entreposage des déchets radioactifs. Lors de cette visite, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la mise en œuvre des dispositions concourant à la radioprotection dispose encore d'une marge d'amélioration. Notamment, le processus de retour d'expérience et la formalisation des conclusions de l'analyse des doses délivrées aux patients doivent être consolidés.

Les écarts relevés font l'objet des demandes, constats et observations suivantes.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Événement significatif en radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, « *le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'État dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire. [...] Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé [...]* ».

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, « *le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment [...] les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne. [...] Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente* ».

Les articles 10 et 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹, détaillent les objectifs du processus de retour d'expérience. Notamment, conformément au II de l'article 10 de cette décision, « *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 [...]* ».

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



Les inspecteurs ont relevé, en analysant la liste des événements indésirables du service, qu'un patient a reçu une double injection de médicament radiopharmaceutique suite à une erreur d'identitovigilance en novembre 2022.

L'administration d'un radiopharmaceutique à un patient à la place d'un autre constitue un événement significatif à déclarer au titre du critère 2.2 du guide n° 11 de l'ASN². S'agissant d'un type d'événement significatif classique dans une activité de médecine nucléaire, il est surprenant qu'aucune partie prenante n'ait pensé à le déclarer à l'ASN.

Par ailleurs, suite à cet événement significatif, des actions ont été mises en œuvre sans analyse pluridisciplinaire permettant d'identifier les causes profondes et proposer des actions correctives partagées.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs la découverte d'anciens produits médicaux contenant du tritium dans un local de l'hôpital. La découverte de substances radioactives en des lieux non autorisés pour leur détention ou leur utilisation constitue un événement significatif à déclarer au titre du critère 4.2 du guide précité.

Il convient de rappeler que l'obligation de déclaration des événements significatifs à l'ASN n'a pas pour objectif de sanctionner les établissements, mais permet de réaliser un retour d'expérience global (rapports annuels de l'ASN, bulletins « la sécurité du patient », fiches « retour d'expérience ») qui bénéficie à l'ensemble des services, permet de détecter des dysfonctionnements génériques et d'éviter ainsi d'autres incidents ou accidents.

Demande II.1. : Déclarer les deux événements significatifs précités à l'ASN, conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique.

Demande II.2. : Fournir une analyse des raisons pour lesquelles ces événements significatifs en radioprotection n'ont pas été détectés comme tels ni déclarés à l'ASN, et améliorer le système de détection et de déclaration.

Demande II.3. : Mettre en œuvre l'analyse systémique pluridisciplinaire des événements significatifs en radioprotection, conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Analyse et optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « *le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ».

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN³ : « *Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux*

² Guide n° 11 de l'Autorité de sûreté nucléaire : Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères

³ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques

dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes ».

L'article 5 de la même décision dispose que « la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD ».

Les inspecteurs ont relevé que la médiane des activités injectées était supérieure au NRD notamment pour la scintigraphie osseuse et la scintigraphie myocardique. Les inspecteurs ont relevé que les éléments d'explication apportés dans le rapport de la physique médicale n'étaient pas cohérents. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'optimisation n'était pas mise en œuvre pour ces actes pour plusieurs raisons, mais ces conclusions ne sont pas formalisées.

Demande II.4. : Formaliser l'analyse des dépassements des niveaux de référence diagnostique, leur justification et les actions d'optimisation décidées le cas échéant.

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.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, « l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...] ».

Les inspecteurs ont observé que les incidents raisonnablement prévisibles ont été étudiés mais que la dose efficace associée n'a pas été incluse dans la dose prévisionnelle des travailleurs.

Une dose aux extrémités a été évaluée pour les travailleurs mais la démarche n'est pas expliquée.

interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés



Les inspecteurs ont relevé que les médecins peuvent être amenés à injecter des médicaments radiopharmaceutiques, mais leur évaluation individuelle ne mentionne pas le risque d'exposition interne ni les incidents raisonnablement prévisibles associés à l'injection.

Enfin, l'évaluation n'est pas visée par le travailleur ni par le médecin du travail.

Demande II.5. : Compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants avec les éléments précités.

Faire viser l'évaluation par le travailleur concerné et par le médecin du travail.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁴, « *la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection [...]. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié [...]. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois [...]* ».

Conformément à l'article 13 du même arrêté, « *la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. [...] En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. [...] Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois [...]* ».

Les inspecteurs ont observé que les contrôles trimestriels de propreté radiologique ont débuté en 2023 mais n'étaient pas réalisés jusqu'alors. Par ailleurs, aucun contrôle de propreté radiologique n'est prévu dans les zones attenantes.

Demande II.6. : Réaliser les contrôles de propreté radiologique en zone attenante conformément aux dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, « *lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants [...]. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité* ».

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, « *à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale [...] du niveau d'exposition externe [...]. Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité* ».

Le rapport de la vérification initiale réalisée suite à l'installation de la nouvelle gamma caméra hybride fin 2022 n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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



Demande II.7. : Transmettre le rapport de la vérification initiale réalisée suite à l'installation de la nouvelle gamma caméra hybride.

Gestion des effluents radioactifs

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN⁵, « *des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides [des cuves] en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement* ».

Les inspecteurs ont observé que la cuve de collecte intermédiaire des effluents issus des toilettes TEP ne comporte pas de dispositif de rétention en cas de fuite.

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail, « *chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée* ».

Cette cuve n'est pas identifiée *in situ* comme contenant des effluents radioactifs.

Demande II.8. : Installer un dispositif de rétention au niveau de la cuve des toilettes du secteur TEP. Signaler sur la cuve la présence d'effluents radioactifs.

Les inspecteurs ont relevé que le suivi de la vidange des cuves d'effluents radioactifs n'est pas formalisé.

Demande II.9. : Formaliser le suivi des cuves d'effluents radioactifs, en incluant notamment la date de fermeture pour décroissance, la durée théorique de décroissance à respecter, la date de vidange effective et l'activité à la date de vidange.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.1 : La formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été renouvelée pour tous les travailleurs concernés, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.2 : L'obligation de formation à la radioprotection des patients ou son renouvellement n'est pas respectée pour tous les professionnels concernés, contrairement aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN⁶.

⁵ Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 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

⁶ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



Zonage radiologique

Constat d'écart III.3 : Vous avez identifié le pupitre de commande de la salle de la nouvelle gamma caméra hybride comme une zone non délimitée sur le plan affiché à l'accès, conformément aux articles 4 et 5 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN^{Erreur ! Signet non défini.}. Or, compte tenu du fait que le risque de contamination par des sources non scellées ne peut être exclu, le pupitre doit être une zone surveillée bleue comme indiqué à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁷.

Mise à jour de SISERI

Constat d'écart III.4 : La liste des travailleurs faisant l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle n'est pas tenue à jour dans SISERI contrairement aux dispositions de l'arrêté du 26 juin 2019⁸.

Coordination des mesures de prévention

Observation III.1 : Il convient de dater les plans de prévention signés avec les entreprises extérieures.

Information des travailleurs non classés rentrant en zone délimitée

Observation III.2 : Il convient de tracer l'information des travailleurs non classés (ASH et secrétaires) accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 comme en dispose l'article R. 4451-58 du code du travail

Automate de préparation des doses

Les inspecteurs ont noté que l'établissement utilise un automate de préparation des doses de fluorodésoxyglucose.

Observation III.3 : Il convient de choisir si les doses de fluorodésoxyglucose sont préparées manuellement en cas de panne prolongée de l'automate, et le cas échéant d'organiser un maintien de la compétence des personnels concernés.

Avis d'aptitude médicale

Les inspecteurs ont observé que les avis d'aptitude médicale ne mentionnent pas le classement des travailleurs. Par ailleurs, le médecin du travail a proposé un renouvellement annuel de la visite médicale pour tous les travailleurs classés en catégorie B. Même si le médecin du travail peut prévoir une périodicité plus courte que la périodicité réglementaire, les éléments apportés aux inspecteurs indiquent que cela a pu être fait par erreur, et a pour conséquence une surcharge de travail pour la médecine du travail dont les effectifs sont déjà en tension.

Observation III.4 : Il convient de préciser le classement sur les avis d'aptitude médicale et de revoir la périodicité des visites médicales en accord avec le médecin du travail.

⁷ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

⁸ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.5 : Il convient de compléter le plan d'organisation de la physique médicale avec les éléments suivants :

- Organigrammes hiérarchiques et fonctionnels de la physique médicale au sein de l'établissement ;
- Référence au document d'organisation des contrôles qualité ;
- Description de la formation continue pour les physiciens médicaux.

Effectif de physique médicale

Observation III.6 : Les inspecteurs ont noté que la physicienne médicale quittera l'établissement d'ici quatre ans. Compte tenu du nombre de sujets qu'elle prend en charge, et la tension sur le recrutement des physiciens, il conviendra d'anticiper son remplacement. En cas de recours à un prestataire externe, il conviendra de dimensionner la prestation proportionnellement aux enjeux de l'activité de médecine nucléaire.

Données pédiatriques pour les niveaux de référence diagnostiques

Les inspecteurs ont observé que le service s'attache à étudier les données dosimétriques pédiatriques annuellement. Le volume d'activité pédiatrique du service ne rend pas la déclaration de ces données à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) obligatoire, mais leur remontée serait toutefois intéressante.

Observation III.7 : Il serait utile de transmettre à l'IRSN, lorsque cela est possible, les données recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques pédiatriques.

Contrôle de non contamination des travailleurs

Les inspecteurs ont observé que le cahier d'émargement pour le contrôle de non contamination en sortie du service de médecine nucléaire n'est pas signé par tous les travailleurs. Il n'est donc pas possible de savoir si les travailleurs se contrôlent effectivement.

Observation III.8 : Il convient de veiller à ce que les travailleurs effectuent un contrôle de non contamination à la sortie du service et qu'ils émargent le cahier prévu à cet effet.

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont consulté un document faisant apparaître un manque de moyens humains affectés à la mission de conseiller en radioprotection. Cependant, l'organisation étant en phase de consolidation, il est difficile d'apprécier une insuffisance effective à la date de l'inspection.

Observation III.9 : Il conviendra de réévaluer le besoin en effectifs de conseillers en radioprotection d'ici un an.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).