

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-011018

**Centre d'explorations isotopiques (CEI)
St-Grégoire**
8 boulevard de la Boutière
35760 Saint-Grégoire

Nantes, le 5 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 07/02/2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0765
N° Sigis : M350019

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 07/02/2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 07/02/2023 a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Cette inspection a été programmée dans le contexte d'extension du service de médecine nucléaire. En effet, l'établissement a réceptionné de nouveaux locaux suite à des travaux au cours de l'année 2022.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire ainsi que des locaux de stockage des déchets et des effluents radioactifs.



À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection est très satisfaisant. Les inspecteurs ont pu noter la bonne prise en compte des demandes de l'ASN issues de l'inspection précédente notamment dans le cadre du projet d'extension du service (séparation de la salle de pause, optimisation du circuit du patient, etc.)

Le CEI a mis en place une organisation robuste permettant d'assurer un bon niveau de radioprotection tant pour les travailleurs que pour les patients.

Les inspecteurs ont pu constater la mise en œuvre d'une démarche qualité solide répondant aux obligations précisées dans la décision ASN N°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, en s'appuyant sur une équipe pluridisciplinaire travaillant avec une responsable Qualité. A titre d'exemple de mise en œuvre de la décision précitée, les inspecteurs ont noté le suivi rigoureux par l'ensemble du personnel des formations pour la radioprotection patients et travailleurs et le parcours d'habilitation en place pour les travailleurs. Toutefois, les inspecteurs ont invité l'établissement à rendre ce système plus opérationnel en simplifiant la gestion documentaire.

Concernant la gestion des risques, les inspecteurs ont encouragé l'établissement à poursuivre son travail de cartographie des risques en s'appuyant sur les événements indésirables déclarés en interne mais également en étudiant les événements externes.

Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné les bonnes pratiques de l'établissement en matière d'optimisation des protocoles réalisés en lien avec les fournisseurs des appareils. Cependant, des niveaux de référence diagnostic (NRD) sont dépassés pour certains actes pour lesquels une réflexion sur l'optimisation est demandée.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté la bonne organisation de l'établissement reposant sur deux conseillers en radioprotection très investis dans leur mission. A titre d'exemple, les inspecteurs ont mis en avant les travaux réalisés sur l'évaluation des niveaux d'exposition des extrémités et la réalisation d'audits réguliers.

Les inspecteurs ont également mis en avant des possibles points d'amélioration en matière de radioprotection des travailleurs liés à la mise à jour nécessaire des études prévisionnelles de doses et à la réalisation d'audits de port des dosimètres. L'accès au service de médecine nucléaire aux seules personnes concernées par les activités du secteur afin de limiter le risque d'entrée de personne non autorisée constitue également un point d'amélioration.

Enfin, concernant la gestion des déchets, les inspecteurs ont rappelé à l'établissement la nécessité de s'assurer de disposer de moyens de stockage suffisamment dimensionnés afin d'éviter les risques de contamination.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Principe d'optimisation

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n° 2019-DC-0667 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 interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, 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 constaté que les NRD pour la scintigraphie de squelette (activité injectée et activité massique) ainsi que pour l'examen TEP tête-cuisse (Indicateur de la dose aux tissus (IDSV) et Produit Dose Longueur (PDL)) sont dépassés régulièrement. Des éléments de justification relatifs à ces dépassements ont été présentés oralement en inspection en indiquant notamment la volonté d'obtenir une qualité d'image permettant d'éviter aux patients de subir un scanner complémentaire.

Demande II.1 : Transmettre les éléments techniques et/ou médicaux justifiant de l'optimisation des examens et des dépassements récurrents du NRD associé.

Suivi dosimétriques et analyse des pratiques

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. [...]

Les inspecteurs ont noté que les résultats de l'évaluation prévisionnelle de l'exposition des travailleurs étaient inférieurs aux résultats dosimétriques effectivement mesurés pour la dose aux extrémités (estimée à 15.73 mSv/an dans l'étude contre 27.21 mSv/an en moyenne mesurés). Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté des différences notables entre les manipulateurs MERM concernant les résultats dosimétriques aux extrémités mesurés (on observe un facteur égal à 9.5 entre les doses minimales et maximales mesurées).

Selon les conseillers en radioprotection, ces différences s'expliquent par un temps de présence différents des MERM en salle de préparation.

Les inspecteurs ont noté très favorablement l'étude d'évaluation de la dose aux extrémités menées par la conseillère en radioprotection visant à évaluer la différence de dose mesurée par le dosibague selon son port à la base du doigt ou au bout du doigt. La conclusion de l'étude estime à un facteur égal à 3.7 cette différence. Compte tenu de ce résultat et des doses mesurées pour certains travailleurs, la limite réglementaire de 150 mSv/an serait dépassée et nécessiterait un classement de ces professionnels en catégorie A (dose comprise entre 150 et 500 mSv/an).

Il convient également d'intégrer à cette révision des évaluations individuelles les missions des conseillers en radioprotection qui sont amenés à être plus exposés aux rayonnements ionisants.



Demande II.2 : Analyser les écarts de doses aux extrémités entre les différents travailleurs. Transmettre les résultats de cette analyse et, le cas échéant, les actions correctives mises en œuvre.

Demande II.3 : Mettre à jour l'étude prévisionnelle de dose en tenant compte de différents scénarios d'exposition des manipulateurs au laboratoire et des activités des conseillers en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté positivement l'organisation régulière d'audits au sein de l'établissement. Toutefois, il leur a été indiqué qu'aucun audit d'évaluation du port des dosimètres, et notamment des dosibagues, n'a été réalisé.

Demande II.4 : Réaliser un audit de port des dosimètres et transmettre les résultats à l'ASN.

Formation et habilitation des travailleurs

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019,

Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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.

L'établissement a formalisé son processus d'accueil des nouveaux arrivants en lien avec le service des ressources humaines.

Demande II.5 : Finaliser le processus d'habilitation du personnel en définissant les objectifs attendus à la fois pour les nouveaux arrivants et lors du développement de nouvelles techniques.

Gestion des déchets et des effluents radioactifs

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir, en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1, les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;



6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

Conformément à l'article 21 de l'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, l'employeur met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour, qu'en toute circonstance, des sources radioactives non scellées ne soient pas en contact direct avec les travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du local de stockage des déchets, la présence de fûts pour le tri des déchets radioactifs. Ces fûts permettant la gestion des déchets radioactifs par décroissance ne semblent pas suffisamment dimensionnés, les inspecteurs ayant constaté notamment l'absence de couvercle fermé susceptible de contribuer à la dissémination de substances radioactives.

Demande II.6 : Mettre en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour éviter la contamination, notamment au sein du local de stockage des déchets.

Accès des personnes en zone réglementée

Conformément à l'article 5 relatif à l'implantation des locaux de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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, les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :

- 1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant ;
- 2° Les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur ;
- 3° La distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes ;
- 4° Le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne susceptible de se trouver dans ce circuit soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Au cours de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté le maintien en position ouverte de la porte d'accès au service de médecine nucléaire défini en zone réglementée. Ce maintien permet l'accès du public directement au service sans contrôle préalable.

Demande II.7 : Réserver l'accès au service de médecine nucléaire aux seules personnes concernées par les activités du secteur afin de limiter le risque d'entrée de personne non autorisée.

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

Système de management de la Qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019,

I - Le système de gestion de la qualité est 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. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.



II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent : - les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ; - les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ; - les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation

Les inspecteurs ont constaté très favorablement le travail mis en place en matière de gestion de la documentation qualité afin de respecter les exigences de la décision précitée. Ces travaux s'appuient sur des groupes pluridisciplinaires assurant leur validation.

Observation III.1 : Poursuivre la mise à jour de la documentation qualité.

*

* *

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de la division

Signé par :
Marine COLIN

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France transfert](http://France.transfert).

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).