

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-058514

GIE MOUGINS TEP - SELAS Scintiazur

122, Avenue Maurice Donat
06250 MOUGINS

Marseille, le 30 octobre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 octobre 2023 sur le thème de la médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0624 / N° SIGIS : M060034
(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 10 octobre 2023 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 octobre 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 de l'ensemble du service de médecine nucléaire.

Lors de la visite des locaux, 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 radioprotection au sein du service de médecine nucléaire est globalement satisfaisante. L'organisation mise en place pour la préparation et l'administration des produits radiopharmaceutiques est robuste et l'ensemble des contrôles sont assurés et tracés. Des améliorations sont attendues au niveau de l'aménagement du local d'entreposage des déchets radioactifs et de la mise en œuvre des évaluations dosimétriques dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques ainsi que sur la formalisation d'un certain nombre de documents réglementaires (notamment la désignation des conseillers en radioprotection, l'étude de zonage, le programme des vérifications, les rapports de conformité des salles et le plan d'organisation de la physique médicale).

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation des doses délivrées aux patients

L'annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667¹ relative aux modalités de l'évaluation dosimétrique indique : « une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête. »

Les inspecteurs ont constaté que sur les 31 patients considérés pour l'évaluation dosimétrique relative à l'examen « mesure de la FEVG² », 2 présentaient un IMC³ inférieur à 18 et 1 présentait un IMC supérieur à 40 et n'ont pas été retenus par l'IRSN⁴.

L'annexe 5 de cette même décision fixant la liste des actes et niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire indique dans le tableau 5.3 « les NRD⁵ et VGD⁶, en termes d'IDSV⁷ et de PDL⁸, pour la partie scanographique d'un acte TEP-TDM au ¹⁸F - fluorodesoxyglucose chez l'adulte. »

Les inspecteurs ont constaté que, pour l'examen « TEP au FDG tête-cuisses », vous avez procédé à l'évaluation de l'activité administrée mais pas de l'IDSV et du PDL.

Demande II.1. : Procéder aux évaluations dosimétriques conformément aux dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.

¹ Décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN 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

² FEVG : fraction d'éjection du ventricule gauche

³ IMC : indice de masse corporelle

⁴ IRSN : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

⁵ NRD : niveau de référence diagnostique

⁶ VGD : valeur guide diagnostique

⁷ IDSV : indice de dose scanographique au volume

⁸ PDL : produit dose longueur

Optimisation des doses délivrées aux patients

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN, « *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. Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.* »

L'article 6 prévoit en outre que « *les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.* »

Les inspecteurs ont constaté que la médiane des valeurs relevées pour la scintigraphie osseuse était supérieure au NRD et qu'aucune analyse n'a été formalisée par rapport à ce dépassement.

Demande II.2. : Formaliser l'analyse des évaluations dosimétrique et la démarche d'optimisation mise en œuvre comme l'exige la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.

Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.* »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585⁹ de l'ASN modifiée précise : « *La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : - les médecins qualifiés en médecine nucléaire, - les physiciens médicaux, - les manipulateurs d'électroradiologie médicale ; - les infirmiers exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte.* »

Les inspecteurs ont constaté que deux infirmières participant à la réalisation de l'acte ne sont pas formées à la radioprotection des patients.

Demande II.3. : Organiser la formation à la radioprotection des patients pour le personnel concerné.

⁹ Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



Local d'entreposage des déchets

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095¹⁰ de l'ASN, « *les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets* ».

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463¹¹ de l'ASN, « *le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins [...] 9° un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ; [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que les déchets en décroissance étaient entreposés dans un sas entre le laboratoire chaud et le local de livraison avec des sources scellées d'étalonnage et des cartons vides pour la réexpédition des générateurs de technétium.

Demande II.4. : Entreposer les déchets en décroissance dans un local répondant aux dispositions prévues par les décisions n° 2008-DC-0095 et n° 2014-DC-0463 de l'ASN.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹² modifié indique : « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.* »

L'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022¹³ indique : « *Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire.* »

Le champ et les modalités des vérifications sont précisées dans les deux arrêtés précités.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs s'apparente à un planning des contrôles et ne présente pas le champ et les modalités des différentes vérifications applicables (référence réglementaire, nature de la vérification, intervenant, périodicité).

Demande II.5. : Formaliser un programme des vérifications de radioprotection en tenant compte des remarques supra.

¹⁰ Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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.

¹¹ 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.

¹² Arrêté du 23 octobre 2020 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

¹³ Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

Vérifications périodiques sous la supervision du conseiller en radioprotection

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié indique : « *La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection [...]» et « L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »*

Les inspecteurs ont constaté que le délai entre les 2 dernières vérifications périodiques (2021 et 2022) est supérieur à 12 mois et qu'il en avait été de même pour les vérifications effectuées entre 2019 et 2021. De plus, les inspecteurs ont relevé que les vérifications périodiques sont externalisées à un organisme mais que les CRP ne tracent pas la validation des rapports.

Demande II.6. : Respecter la périodicité des vérifications réalisées sous la supervision du conseiller en radioprotection et tracer la validation des rapports.

Zonage radiologique

L'article R. 4451-23 du code du travail précise au sujet des zones délimitées prévues à l'article R. 445-122 : « *I.- Ces zones sont désignées :*

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 mSv intégrée sur un mois ;*
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 mSv intégrée sur un mois ;*
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 mSv intégrée sur une heure ;*
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 mSv intégrée sur une heure ;*
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 mSv intégrée sur une heure »*

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de zonage est basée sur les références réglementaires antérieures à l'entrée en vigueur de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006¹⁴. De plus, la justification de la délimitation des zones n'est pas formalisée.

Demande II.7. : Revoir l'étude de zonage en explicitant les hypothèses, la méthode et les résultats de la délimitation des zones.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-53 du code du travail précise au sujet de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-52 : « *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 ;

¹⁴ 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



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 ;

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, « Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutif :

- a) Une dose efficace supérieure à 6 mSv [...];
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 mSv pour le cristallin ;
- c) Une dose équivalente supérieure à 150 mSv pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

- a) Une dose efficace supérieure à 1 mSv ;
- b) Une dose équivalente supérieure à 50 mSv pour la peau et les extrémités. »

Les inspecteurs ont constaté que la fiche relative à l'évaluation individuelle de l'exposition n'indique aucun prévisionnel de dose que ce soit pour la dose efficace ou la dose équivalente aux extrémités et ne mentionne pas la limite en dose équivalente aux extrémités associée au classement mais uniquement la limite en dose efficace. Par ailleurs, les prévisionnels de dose estimés dans l'étude de poste générique n'incluent pas les doses qui pourraient être reçues lors d'un incident inhérent au poste de travail.

Demande II.8. : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en tenant compte des remarques supra.

Organisation de la radioprotection

Le code de la santé publique dispose à l'article R. 1333-18 : « le responsable de l'activité nucléaire désigne 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 [...] ».

Le code du travail dispose :

- Article R. 4451-112 : « L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre ».
- Article R. 4451-114 : « Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »
- Article R. 4451-118 : « L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué [...]. »
- Article R. 4451-121 : « Le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique. »

Le plan d'organisation de la radioprotection présenté aux inspecteurs mentionne les noms des deux conseillers en radioprotection (CRP), leurs quotités de travail respectives et les missions qu'ils doivent assurer, sans aucune référence réglementaire. De plus, il indique : « *Ce document fait office de désignation des deux PCR du service* » et « *L'ensemble des personnes de l'équipe de radioprotection assurent toutes les tâches de radioprotection au sein du service de médecine nucléaire avec une totale polyvalence* ».

Les inspecteurs ont constaté que les CRP ne disposent pas d'une lettre de désignation individuelle de l'employeur au titre du code du travail et du responsable de l'activité nucléaire au titre du code de la santé publique. Par ailleurs, le plan d'organisation de la radioprotection ne distingue pas la charge de travail qui incombe à chaque CRP alors que vous avez indiqué que le CRP disposant de 8 heures par semaine était le CRP principal et que le CRP disposant de 4 heures par semaine était plutôt en appui.

Demande II.9. : Etablir une lettre de désignation pour chaque CRP répondant aux attendus du code du travail et du code de la santé publique et compléter le plan d'organisation de la radioprotection en précisant la répartition des missions entre les conseillers en radioprotection.

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

Comptes rendus d'acte

Constat d'écart III.1 : Les comptes rendus d'acte présentés aux inspecteurs n'indiquaient pas les références de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants comme l'exige l'arrêté du 22 septembre 2006¹⁵.

SISERI

Constat d'écart III.2 : SISERI n'est pas à jour comme l'exige l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023¹⁶ : certains travailleurs ne sont pas enregistrés, le classement est erroné pour plusieurs travailleurs (aide soignants et médecins non classés, certains MERM non classés, 2 MERM classés en A) alors que tout le personnel est classé en B.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Constat d'écart III.3 : Le POPM ne comprend pas la liste des dispositifs médicaux comme l'exige le guide de l'ASN n° 20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale. Ce point avait déjà été relevé lors de l'instruction de la dernière demande d'autorisation.

¹⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

¹⁶ Arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants



Rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-059117 de l'ASN

Constat d'écart III.4 : Les rapports de conformité des salles des caméras hybrides ne mentionnent pas les résultats des mesures réalisées dans les zones attenantes conformément au point 5° de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mais renvoie au rapport de la vérification initiale.

Signalisation des sources radioactives

Constat d'écart III.5 : Plusieurs matériels contenant des sources radioactives (poubelle plombée, valisette plombée, passe-plat) ne sont pas signalés par le trisecteur radioactif noir sur fond jaune réglementaire comme l'exige l'article R. 4451-26 du code du travail.

Signalisation des canalisations d'effluents radioactifs

Constat d'écart III.6 : Les canalisations d'effluents radioactifs sont bien identifiées avec le trisecteur radioactif dans le couloir desservant le local des cuves mais ne le sont pas à l'intérieur du local, comme le prévoit l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN.

Autorisation de rejet des effluents liquides

Constat d'écart III.7 : Le rejet dans le réseau d'assainissement ne fait toujours pas l'objet d'une autorisation par le gestionnaire du réseau comme l'exige l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN. Les inspecteurs ont bien noté que des discussions étaient en cours avec la communauté d'agglomération.

Habilitation au poste de travail

Observation III.1 : Il convient de formaliser la mise en place de l'habilitation et maintien en compétence pour tous les postes de travail qui le requièrent pour vous conformer aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹⁸.

Gestion des événements indésirables et retour d'expérience

Observation III.2 : Le document présenté aux inspecteurs, composé de 2 parties « Gestion des événements significatifs en radioprotection » et « Procédure de gestion des événements de radioprotection » qui traitent toutes deux des événements significatifs en radioprotection à déclarer et des événements indésirables, manque de fluidité et présente des redondances. Il convient de rendre la procédure de gestion des événements de radioprotection plus opérationnelle afin de répondre aux attendus de l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

¹⁷ Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

¹⁸ Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants



Dispositif d'alarme en cas de fuite d'effluents

Observation III.3 : Un report d'alarme sera bientôt effectué vers le PC de sécurité de sorte que les CRP soient informés de la détection d'une fuite des cuves d'effluents radioactifs hors heures ouvrées. Vous veillerez à mettre votre procédure à jour.

Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

Observation III.4 : A propos de votre « plan de gestion interne des déchets radioactifs » :

- Le titre n'inclut pas les effluents comme le prévoit l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN (« plan de gestion des effluents et déchets contaminés »).
- La circulaire DGS/SD7D/DHOS/E4 n° 2001-323 du 9 juillet 2001 est citée dans les références réglementaires alors qu'elle est abrogée.
- Les sources scellées sont mentionnées dans le paragraphe « Nature et localisation des déchets radioactifs » alors qu'elles ne sont pas considérées comme des déchets.

*

* *

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).