

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-067722

**CENTRE D'IMAGERIE MOLECULAIRE DE LA
GUADELOUPE - CIMGUA**
A l'attention de M. X
Parc d'activités de la Providence
97139 LES ABYMES

Montrouge, le 12 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2023-0842 du 15 novembre 2023
Service de médecine nucléaire

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 M990083 du 13/06/2023, référencée CODEP-PRS-2023-033929
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2019-0903 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2019-020118 du 29/04/2019

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 15 novembre 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 délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 novembre 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire *in vivo* du groupement d'intérêt privé (GIP) Centre d'imagerie moléculaire de la Guadeloupe (CIMGUA), sis au Parc de la Providence, Les Abymes (971), objet de l'autorisation référencée [4].



Cette inspection a été couplée avec une inspection des activités de détention et d'utilisation d'un cyclotron en vue de fabriquer et distribuer des radionucléides en sources radioactives non scellées à des fins médicales qui donnera lieu à une lettre de suite spécifique, transmise séparément de la présente lettre.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec le directeur de l'établissement, le chef de service responsable de l'activité nucléaire, les conseillères en radioprotection (CRP), les cadres du service, la physicienne médicale et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble du service de médecine nucléaire et ont pu échanger avec les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et un médecin nucléaire.

Il ressort de cette inspection une forte implication des professionnels du service rencontrés dans leurs missions de radioprotection. Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges ainsi que la disponibilité des intervenants tout au long de l'inspection.

Cependant, des fragilités au niveau des ressources humaines, notamment en termes de continuité de service en cas d'absence de certains professionnels, ont alerté les inspecteurs en ce qui concerne le maintien de la démarche qualité et l'optimisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du centre (cf. demande II.1).

Les points positifs suivants ont été notés :

- la bonne communication au sein d'une petite équipe, mutualisée avec l'effectif du service de médecine nucléaire du Centre hospitalier universitaire de la Guadeloupe (CHUG) ;
- la gestion rigoureuse de la radioprotection et du suivi des travailleurs par la conseillère en radioprotection principale, également responsable qualité du centre, avec notamment l'élaboration et la mise en œuvre d'une formation à la radioprotection des travailleurs validée par un quizz d'évaluation des connaissances ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs classés par le médecin du travail comprenant une visite des installations et l'établissement de fiches d'exposition individuelles.

Néanmoins, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires et notamment :

- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) à préciser et compléter au niveau des équipements à disposition dans le centre ainsi que les besoins en ressources humaines, en termes de moyens et de temps dédié afin d'être en mesure d'assurer toutes les missions de physique médicale y compris en cas d'absence prolongée ;
- l'absence de programme des vérifications formalisé ;
- les évaluations des risques à revoir en cohérence avec l'activité prévisionnelle du service ;
- l'absence de signalisation de zones réglementées ainsi que celles permettant d'indiquer la présence de sources radioactives et de déchets contaminés dans le service ;
- la démarche de retour d'expérience à relancer au sein du service, en veillant à inclure les différentes catégories professionnelles lors des analyses des événements et des décisions d'actions correctives à mettre en place pour éviter leur renouvellement.

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



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité. [...]

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale



est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Le plan d'organisation de la physique médicale du centre (POPM, version n°3 signée le 20/10/2023) a été transmis aux inspecteurs, ainsi que celui du CHUG. En effet, les activités de médecine nucléaire des deux établissements sont liées par une convention pour la mise à disposition d'un effectif de MERM, de médecins nucléaires, de la physicienne médicale ainsi que de certains équipements et dispositifs médicaux (dernière version de la convention signée en juillet 2023).

Le POPM du CIMGUA précise également les moyens prévus en termes d'équivalent temps plein (ETP) et de délégation de tâches permettant à la physicienne d'assurer ses missions au sein du centre conformément à la réglementation. En l'occurrence, il prévoit 0,1 ETP et la présence sur site une fois par mois. Cette physicienne médicale assure par ailleurs ses missions au CHUG dans différents services :

- 0,5 ETP pour le service de radiothérapie ;
- 0,3 ETP pour les services d'imagerie conventionnelle et de pratiques interventionnelles radioguidées ;
- 0,1 ETP en tant que CRP.

Le CIMGUA étant situé à distance du CHUG, la physicienne médicale a indiqué qu'en réalité elle doit mutualiser ses venues sur le site du CIMGUA et n'est présente que 3 à 4 fois par an.

En conséquence, seuls les contrôles réglementaires sont assurés (contrôles qualité internes) dont une large partie est déléguée aux MERM du CIMGUA. En outre, une priorité pour assurer la présence de physiciens médicaux dans le service de radiothérapie du CHUG en cas d'absence imprévue ou prolongée est prévue dans le POPM du CHUG, ce qui peut amener la physicienne à devoir reporter ou annuler certaines tâches prévues au CIMGUA.

Les inspecteurs s'interrogent quant à la suffisance des moyens mis à disposition pour assurer les missions de physique médicale au sein du CIMGUA, notamment en termes de suivi des dispositifs médicaux et d'assurance qualité. En outre, ils notent qu'aucune disposition n'est prévue pour assurer la continuité de service au sein du CIMGUA en cas d'absence prolongée de la physicienne médicale désignée.

Enfin, les inspecteurs ont rappelé qu'un projet de décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vise à renforcer les contrôles qualité sur les caméras TEP.



Demande II.1 : Justifier que les moyens humains dédiés à la physique médicale sont suffisants afin de remplir toutes les missions du POPM sur le site du CIMGUA. Prévoir également les dispositions nécessaires afin d'assurer une continuité de service en cas d'absence prolongée de la physicienne désignée.

Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

Par ailleurs, les inspecteurs relèvent que les inventaires figurant dans les deux POPM ne précisent pas à qui appartient les différents équipements mis à disposition : caméra de tomographie par émission de positons couplée au scanner (TEP-TDM), matériel pour les contrôles qualité, activimètres... De plus, aucune disposition n'est prévue afin de s'assurer, en sortie d'intervention technique ou de maintenance, que le dispositif médical a bien conservé ses calibrations et paramétrages d'utilisation et qu'il peut être remis en service. En outre, dans le chapitre 4.5.4 du POPM du CIMGUA, il est noté que les maintenances de la caméra TEP-TDM ont lieu 2 fois par an alors qu'il a été indiqué aux inspecteurs qu'elles ont lieu 4 fois par an.

Enfin, les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité des validations réalisées par la physicienne médicale, notamment en ce qui concerne les contrôles qualité internes délégués aux MERM du CIMGUA.

Demande II.2 : Compléter votre POPM en tenant compte des remarques ci-dessus.

Vous me transmettez votre POPM complété.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'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, 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'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020, 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, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. (...) Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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.



Cette vérification vise à s'assurer que le *niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. 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. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le programme des vérifications périodiques, contrôles qualité et maintenances a été présenté aux inspecteurs. Celui-ci liste différentes vérifications sans que ne soient précisées les modalités et périodicités de celles-ci conformément aux dispositions de la réglementation en vigueur au titre du code du travail (articles R4451-40 à 51) et du code de la santé publique (articles R1333-172 et suivants). En conséquence, il n'est pas possible de vérifier que l'ensemble des vérifications réglementaires sont bien mises en œuvre au sein du centre.

En outre, les inspecteurs ont constaté que la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées n'est pas vérifiée par les CRP dans le cadre de leurs vérifications périodiques.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique de l'exposition externe (dosimètre d'ambiance) n'est pas réalisée dans tous les lieux de travail (salle d'attente des patients « injectés »).

Demande II.3 : Établir le programme des vérifications au titre du code du travail et du code de la santé publique conformément à la réglementation en vigueur.

Demande II.4 : Mettre en œuvre les vérifications de la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées selon les dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

Demande II.5 : Réaliser la vérification périodique de l'exposition externe dans tous les lieux de travail.

Vous me transmettez votre programme des vérifications complété et actualisé ainsi que le calendrier prévu pour l'année 2024.

- **Évaluation des risques**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. [...]

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° *La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ; [...]*

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail [...] visant à évaluer :

1° *Le niveau d'exposition externe ;*

2° *Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.*

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les inspecteurs ont pris connaissance des résultats de l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants établie par la CRP. Cette évaluation a également été réalisée en prévision d'une augmentation d'activité en termes de nombre de patients pris en charge par jour : 30 patients au lieu de 19 actuellement. Les inspecteurs ont relevé des erreurs dans les calculs des niveaux d'exposition dans les box d'injection.

Par ailleurs, le document ne précise pas l'impact de cette augmentation d'activité sur les résultats du niveau d'exposition des lieux attenants aux zones délimitées.

Enfin, le résultat de l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants n'a pas été consigné dans le document unique de l'établissement.

Demande II.6 : Corriger et compléter les résultats de votre évaluation des risques en tenant compte des observations ci-dessus. Vous intégrerez au document unique de l'établissement les résultats de cette évaluation actualisée.

- **Signalisation des sources radioactives**

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. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation de sources de rayonnements ionisants par un trèfle radioactif à plusieurs endroits dans le service du CIMGUA :

- au niveau des portes du sas de réception des flacons de médicaments radiopharmaceutiques marqués au Fluor-18 produit par le cyclotron, situé dans le laboratoire « chaud » de la partie imagerie du CIMGUA ;
- au niveau des déchets contaminés entreposés dans le local déchets du service.

Demande II.7 : Veiller à ce que toutes les sources de rayonnements ionisants fassent l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

- **Zonage intermittent**

Conformément à l'article 9 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,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage informant sur le caractère intermittent de la zone réglementée de la salle d'examen TEP-TDM au niveau de chacun de ses accès.

Demande II.8 : Veiller à mettre en place une information mentionnant le caractère intermittent de cette zone délimitée à chaque accès de la salle TEP-TDM.

- **Optimisation de la radioprotection des patients**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la 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, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux 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.

Concernant les examens de TEP comprenant une acquisition scanographique (TDM), l'IRSN précise que des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et des valeurs guide diagnostiques (VGD) sont maintenant définis.

Les grandeurs dosimétriques retenues sont l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) et le produit dose.longueur (PDL), définis en référence au fantôme de 32 cm de diamètre. Les valeurs numériques de ces NRD et VGD sont présentées dans le tableau 5.3 de l'annexe 5 de l'arrêté précité.

Les inspecteurs ont consulté les recueils des doses délivrées aux patients transmis annuellement par la physicienne médicale à l'IRSN. Ces recueils concernent uniquement la partie TEP de l'examen prenant en compte l'activité administrée, en mégabecquerels, de fluoro-désoxy-glucose marqué au Fluor-18. Les grandeurs dosimétriques issues de l'acquisition scanographique ne sont pas transmises à l'IRSN dans le cadre de l'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients du CIMGUA.

Demande II.9 : Veiller à transmettre à l'IRSN les valeurs des doses délivrées aux patients pris en charge au CIMGUA, comprenant la partie TEP mais également la partie scanographique, selon les modalités définies par l'IRSN.

- **Démarche de retour d'expérience**

Conformément à l'article 10 de 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, 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 2^e 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.

Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

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 précitée, 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.



Les modalités de déclaration et d'analyse des événements indésirables ont été présentées aux inspecteurs par la CRP. La déclaration d'un événement est réalisée au moyen d'une fiche d'événement indésirable (FEI) récupérée et gérée par la CRP, également responsable qualité du centre. La procédure de « gestion des événements indésirables » (version 4 du 19/10/2023), transmise en amont de l'inspection, décrit uniquement la gestion d'un événement significatif de radioprotection (ESR) selon les critères de déclaration à l'ASN, ainsi que l'organisation d'un comité de retour d'expérience (CREX) mutualisé avec les équipes du CIMGUA et du CHUG.

Les inspecteurs relèvent que la déclaration et la gestion d'événements indésirables simples ne sont pas décrites dans cette procédure. La CRP a indiqué qu'en raison de la taille réduite de l'équipe, l'analyse, la mise en place d'actions correctives et le suivi de l'efficacité de celles-ci sont gérés par elle et que l'information est ensuite diffusée de façon informelle à l'équipe.

En outre, aucune formation de sensibilisation à la déclaration des événements indésirables n'est mise en place au sein du CIMGUA.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun CREX n'a été organisé au sein du CIMGUA depuis 2020 malgré la déclaration régulière d'événements indésirables d'après le registre des déclarations présenté.

Demande II.10 : Relancer la démarche de retour d'expérience au sein du CIMGUA en complétant votre procédure de déclaration des événements indésirables et en organisant des CREX permettant à l'ensemble des professionnels concernés d'échanger entre eux et de bénéficier des enseignements issus de l'analyse de ces événements.

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

- **Contrôle en sortie de zone réglementée**

Constat d'écart III.1 : aucun contaminamètre n'est mis à disposition au sein du laboratoire « chaud » (où sont préparées les doses à administrer aux patients) afin de vérifier l'absence de contamination du matériel et des opérateurs lorsqu'ils sortent de la pièce après leurs manipulations. De plus, le passage du laboratoire « chaud » au couloir de circulation constitue un changement de zone délimitée, censé être matérialisé par la porte du local. Or, celle-ci est maintenue ouverte pour faciliter le passage des MERM entre le laboratoire et les box d'injection. Les inspecteurs rappellent l'importance de vérifier l'absence de contamination surfacique en sortie de zone afin d'en limiter la propagation, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-19 du code du travail. Je vous invite à prendre toutes les mesures permettant de garantir la propreté radiologique des lieux de travail au sein du service.

- **Vérification des instrumentations de radioprotection**

Observation III.2 : le compteur à scintillation entreposé dans le local des cuves de décroissance présente deux étiquetages différents pour la réalisation de l'étalonnage et/ou de la vérification périodique : l'une indiquant qu'une vérification doit être réalisée avant janvier 2023, l'autre indiquant qu'une vérification a été faite en janvier 2022.



Je vous invite à ne conserver qu'une seule étiquette apposée sur l'appareil, en cohérence avec votre programme des vérifications périodiques conformément aux dispositions de l'article 17 de l'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. Je vous recommande également de vous rapprocher du fournisseur du compteur concernant l'étalonnage à prévoir pour cet appareil, le cas échéant.

- **Signalisation des zones délimitées**

Observation III.3 : Sur l'aire clôturée située à l'extérieur du centre, entre l'arrière de la casemate du cyclotron et la partie administrative du centre, les inspecteurs ont noté l'absence de signalisation alors qu'il s'agit d'une zone surveillée bleue. La CRP a indiqué rechercher un balisage résistant aux intempéries. Je vous invite à procéder à la signalisation de cette zone dans l'attente de ce balisage.

*

* *

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