

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-050003

Caen, le 17 septembre 2024

GCS TEP-SCAN DE L'EURE
Rue Léon Schwartzberg
27015 EVREUX Cedex

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 09/09/2024 sur le thème de la médecine nucléaire – Mise en service d'un TEP-SCAN – Visite d'instruction

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2024-1060.

(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. 1333-29 et R. 1333-166.

[3] Formulaire de demande d'autorisation daté du 17/05/2024 et documents associés

[4] Courrier électronique du 05/08/2024 - Demande de compléments d'informations

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 9 septembre 2024 au sein du groupement de coopération sanitaire (GCS) TEP-SCAN de l'Eure implanté au sein du centre hospitalier Eure-Seine (CHES) d'Evreux (27).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 septembre 2024 portait sur la future mise en service d'un tomographe par émission de positons couplé à un scanner (TEP-SCAN) au sein du GCS TEP-SCAN de l'Eure, objet d'une instruction en cours suite au dépôt du dossier en référence [3]. En présence de représentants du GCS, notamment, le médecin coordinateur, le conseiller en radioprotection (CRP) de l'organisme compétent en radioprotection désigné par vos soins, la MERM¹ référente, l'administratrice suppléante, représentant le CHES ainsi que la directrice opérationnelle France Imageries, les inspecteurs ont fait le point sur l'état d'avancement du dossier de demande d'autorisation. Ils se sont plus particulièrement focalisés sur les réponses attendues au regard du courrier électronique en référence [4] qui précisait les éléments nécessaires à la finalisation de l'instruction de votre demande relative à la mise en service d'une activité de médecine nucléaire au sein du GCS TEP-SCAN de l'EURE. Une visite de la future installation a permis de clôturer cette inspection.

Après avoir échangé avec vos représentants, il ressort de cette inspection que l'établissement n'a pas été en mesure d'apporter tous les éléments pour que l'autorisation de mise en service de l'installation TEP-SCAN puisse être délivrée à ce stade. Les éléments manquants devront être transmis et seront analysés dans le cadre de l'instruction.

Les différentes demandes sont listées ci-dessous :

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Définition des responsabilités des parties prenantes au regard des dispositions de radioprotection applicables au sein du GCS TEP-SCAN de L'EURE

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun document présenté ne permettait de répondre de manière satisfaisante au courriel référencé en [4]. En effet, dans le cadre de l'activité TEP-SCAN exercée au sein du GCS ainsi que dans le cadre du partage de certains locaux avec le CISR², il est impératif de pouvoir identifier clairement le partage des responsabilités en matière de radioprotection vis-à-vis notamment

¹ MERM : Manipulatrice en électro-radiologie médicale

² CISR : Centre d'imagerie scintigraphique rouennais

de la commande des sources, des vérifications en radioprotection, de la mise en œuvre des contrôles qualité, de la maintenance des dispositifs médicaux, de la gestion des éventuels incidents de radioprotection et les personnes susceptibles d'intervenir en cas d'aléas, etc...

Demande II.1 : me communiquer le document susmentionné une fois formalisé.

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-114 du code du travail dispose que lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

Le document relatif à l'organisation de la radioprotection mise en œuvre au sein du GCS n'identifie pas clairement le dispositif mis en place afin de pouvoir garantir une continuité des missions du CRP pendant les heures ouvrées et hors heures ouvrées, notamment en cas de débordement de cuve ou de fuite le week-end par exemple.

Demande II.3 : compléter la note d'organisation de la radioprotection afin d'intégrer les aspects de continuité de service du conseiller en radioprotection.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que 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.

L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que 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.*

Les inspecteurs ont noté que le document relatif à l'EIERI des personnes concernées par l'activité TEP-SCAN était en cours de mise à jour à la suite des remarques formulées dans le courrier électronique en

référence [4]. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas eu confirmation si l'enceinte de préparation des médicaments radiopharmaceutiques du type « TRASIS » dont vous allez faire l'acquisition très prochainement sera ou ne sera pas utilisée en mode « manuel ». Dans le cas d'une utilisation manuelle, votre document devra intégrer les doses susceptibles d'être reçues au niveau des extrémités.

Demande II.4 : me communiquer le document précité une fois finalisé.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'arrêté du 19 novembre 2004³ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation.

Les inspecteurs ont pris note du fait que le POPM était en cours de mise à jour à la suite des remarques formulées dans le courrier électronique en référence [4].

Demande II.5 : me communiquer la version à jour du POPM.

Plan de gestion des déchets et effluents contaminés :

L'article 10 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la 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, dispose qu'un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1^{er}. Par ailleurs, quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants.

Les inspecteurs ont pris note du fait que le plan de gestion des déchets et effluents contaminés était en cours de mise à jour à la suite des remarques formulées dans le courrier électronique en référence [4].

Demande II.6 : me communiquer le plan de gestion une fois mis à jour.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Formation à la radioprotection des patients pour le médecin coordinateur :

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que 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 [...]. Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour le médecin coordinateur du GCS.

Demande II.7 : me communiquer l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin coordinateur.

Assurance de la qualité en imagerie médicale :

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, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité. Celui-ci doit comprendre en priorité un système de gestion des événements indésirables, appelé aussi processus de retour d'expérience, objet du titre II de la décision susmentionnée. Le système de gestion de la qualité comprend également la formalisation des processus de justification et d'optimisation, les habilitations aux postes de travail, un plan d'actions issu de la cartographie des risques et du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont fait un point avec vos représentants sur la mise en œuvre des prescriptions de cette décision. Vos représentants ont confirmé que des travaux étaient en cours afin de finaliser le processus d'habilitation au poste de travail des professionnels concernés (médecins nucléaires, MERM et secrétaires médicale).

Demande II.8 : me communiquer le processus d'habilitation au poste de travail des personnes précitées une fois formalisé.

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

Observation III.1 : Au cours de la visite de l'installation, les inspecteurs ont noté que des travaux étaient toujours en cours et à cet égard, ils ont attiré l'attention de vos représentants sur le fait que compte-tenu de la mutualisation de locaux qui sont déjà exploités par le CISR et donc à accès réglementés, le plan de prévention établi entre les différents corps de métiers intervenant dans le cadre des travaux de mise en service du TEP-SCAN et le ou les donneurs d'ordres, encadre bien l'accès potentiel à une zone délimitée le cas échéant. Dans la négative, j'appelle votre attention sur le fait que l'accès à une zone délimitée est proscrite.

*

* *

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.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE