

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-015408

SA Imagerie de Clairval

317 bd du Redon
13009 Marseille

Marseille, le 25 avril 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 05/04/2022 sur le thème de la médecine nucléaire
- N° dossier :** M130049 / INSNP-MRS-2022-0592 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références :**
- [1]** 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 interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés
 - [2]** 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
 - [3]** Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire
 - [4]** Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
 - [5]** 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

Madame,

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 5 avril 2022 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.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 avril 2022 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 personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des locaux du service de médecine nucléaire, du local de stockage des déchets et du local des cuves. 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 les dispositions prises en matière de radioprotection sont globalement satisfaisantes. Un effort reste cependant à mener sur la démarche optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients. Ce sujet, ainsi que les autres non-conformités et marges d'amélioration relevées, font l'objet des demandes et observations suivantes.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Optimisation

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, « *la mise en œuvre du principe d'optimisation [...] tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée* ».

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN [1], « *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 NRD¹* ».

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [2], « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte* ».

¹ Niveaux de référence diagnostiques

Les inspecteurs ont observé qu'une analyse des activités et doses délivrées aux patients a été conduite en 2020. Cependant, il apparaît que pour plusieurs actes, les médianes des activités administrées sont toujours supérieures aux NRD sans qu'une explication ou une justification claire ne soit systématiquement donnée.

En outre, la modulation d'intensité des rayons X a été désactivée sur le scanner du TEP. Il en résulte que les acquisitions scanographiques ne sont pas optimisées. En effet, l'absence de modulation du faisceau vous conduit à délivrer des doses de rayonnements globalement supérieures au NRD correspondant qui est fixé dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN. De plus, aucune explication à cette modification de paramétrage n'a pu être donnée aux inspecteurs. Ce sujet a été relevé lors de l'analyse conduite par l'établissement en 2020 mais l'optimisation a été reportée au changement de machine.

Demande II.1 : Approfondir la démarche d'optimisation, notamment pour les actes dont l'activité médiane administrée est supérieure aux niveaux de référence diagnostiques. Le cas échéant, justifier le dépassement ou l'absence d'optimisation pour motif médical.

Demande II.2 : Optimiser les doses délivrées par le scanner du TEP, sans attendre le changement de machine.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, « lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés ».

Les inspecteurs ont noté que l'activité du conseiller en radioprotection (CRP) coordinateur est partagée entre plusieurs établissements du même groupe et dans lesquels il dispose d'un appui CRP. La quotité de travail de ces appuis n'est pas précisée dans les documents présentés aux inspecteurs.

Les échanges menés par les inspecteurs ont mis en évidence des échanges entre les différents établissements du pôle Marseille du groupe Ramsay. Par exemple, le directeur du pôle technique de la radiothérapie de Clairval apporte un support et une animation au groupe sur certains sujets.

En outre, les travaux d'extension du service de médecine nucléaire vont entraîner un surcroît d'activité. Il a été indiqué aux inspecteurs que des ressources seraient déployées le moment venu.



Compte tenu de ces éléments, il serait opportun de retranscrire et préciser l'organisation de la radioprotection de manière plus globale, à l'échelle du pôle Marseille du groupe Ramsay, par exemple sous la forme d'un plan d'organisation de la radioprotection.

Demande II.3 : Formaliser l'organisation de la radioprotection à l'échelle du pôle Marseille du groupe Ramsay, en précisant notamment la répartition des missions et les relations entre les personnes impliquées, ainsi que leur quotité de travail.

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 : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...]* ».

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 ; [...]. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...]* ».

Les inspecteurs ont observé que l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ne tient pas compte des incidents raisonnablement prévisibles. Par ailleurs, l'évaluation individuelle de l'exposition du conseiller en radioprotection ne tient pas compte de l'exposition aux sources radioactives non scellées.

Demande II.4 : Compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant en zone délimitée avec les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Demande II.5 : Mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du conseiller en radioprotection.

Assurance de la qualité

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [2], « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les procédures écrites par type d'actes [...] 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants [...] 4° les modes opératoires [...] pour l'utilisation des dispositifs médicaux [...]* ».

Conformément à l'article 9 de la même décision, « *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* ».

Les inspecteurs ont noté qu'un certain nombre de procédures pour répondre aux obligations d'assurance de la qualité sont en cours de rédaction, mais ne sont pas encore finalisées, ou restent à rédiger.

Demande II.6 : Finaliser la rédaction :

- **des procédures par types d'actes ;**
- **de la procédure de préparation manuelle des doses fluorodésoxyglucose ;**
- **de la procédure d'habilitation au poste de travail et les grilles d'évaluation associées, incluant notamment les dispositions relatives aux nouveaux dispositifs médicaux et nouvelles techniques en vue des changements planifiés, ainsi que la procédure d'habilitation des secrétaires ;**
- **des modalités de prise en charge des patients à risque, notamment les femmes en âge de procréer et les enfants.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « I. - l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur [...] accédant à des zones délimitées [...]. II. - Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques [...] ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-59 du même code dispose : « La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Le bilan des formations présenté aux inspecteurs n'a pas permis de déterminer si les travailleurs sont tous formés à la radioprotection ou si cette formation a été renouvelée à la périodicité réglementaire. En effet, la formation est dispensée en plusieurs modules, et il n'est pas clairement défini quels modules permettent de considérer le travailleur comme étant formé.

Demande II.7 : Clarifier les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs et transmettre un bilan daté des formations à la radioprotection des travailleurs.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN [3], « 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-0463 de l'ASN [4], « le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins [...] un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ; [...] un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs [...] ».

Les inspecteurs ont observé que les déchets contaminés sont entreposés dans le même local que celui des effluents radioactifs.



Demande II.8 : Entreposer les déchets solides contaminés dans un ou des locaux réservés à ce type de déchets et entreposer les effluents radioactifs dans un local dédié à cet effet.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Vérification des zones attenantes

Constat d'écart III.1 : La vérification des lieux de travaux attenants n'est pas réalisée conformément aux dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [5] [3].

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.2 : Le modèle de plan de prévention ne précise pas suffisamment la répartition des responsabilités (par exemple : dosimétrie, formations, visite médicale, équipements de protection individuelle), comme en dispose l'article R. 4451-35 du code du travail.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.3 Il conviendrait de préciser, dans le plan d'organisation de la physique médicale, les modalités de validation des contrôles qualité délégués aux manipulateurs en électroradiologie médicale, ainsi que les indicateurs de pilotage de l'activité de la physique médicale.

Signalisation des zones délimitées

Observation III.4 Il conviendrait de simplifier l'affichage à l'entrée des salles des caméras TEP et gamma. Certains affichages sont manquants ou incohérents.

Gestion des effluents radioactifs

Observation III.5 Il conviendrait de préciser les modalités de test du détecteur de fuite des cuves dans le plan de gestion des effluents et des déchets.

Observation III.6 Les démarches engagées afin d'obtenir une autorisation pérenne de rejet des effluents radioactifs doivent être poursuivies.



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, Madame, 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, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé 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 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).