



DIVISION DE LILLE

Lille, le 10 juin 2020

CODEP-LIL-2020-031347**ESPACE ARTOIS SANTE**
Service de Médecine Nucléaire
4, rue du Docteur Forgeois
62000 ARRAS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0440**
Inspection à distance
Installation M620061 (autorisation CODEP-LIL-2018-049165)

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Courriel du 07/05/2020 de transmission des modalités du contrôle à distance

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité a été menée sur la base d'un contrôle à distance.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. Ces modalités vous ont été communiquées en amont du contrôle par courriel rappelé en référence et vous avez accepté de vous y conformer à la même date.

Le contenu du contrôle a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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

Les pièces justificatives transmises ont fait l'objet d'une analyse. Un échange téléphonique a eu lieu le 19/05/2020 permettant de finaliser les éléments d'appréciation.

Il est à noter que la quasi-totalité des informations demandées ont été fournies conformément à la demande - ce qui témoigne d'une bonne disponibilité du recueil documentaire sur le périmètre demandé pour l'inspection - et l'absence de certaines pièces a été convenablement expliquée.

Il résulte de l'analyse que certains aspects nécessitent cependant une action corrective ou un complément d'information de votre part.

Il convient prioritairement de corriger l'écart à la réglementation constaté relatif à la formation à la radioprotection "travailleur" de l'ensemble des professionnels exerçant ou intervenant dans le service et, en lien, celui relatif à l'actualisation et/ou la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises intervenantes et les professionnels libéraux.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 à A3).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- le port effectif des dosimètres à des fins de surveillance de l'exposition,
- la formalisation de l'organisation en lien avec le recueil et l'analyse des niveaux de référence diagnostiques,
- le renforcement du processus de retour d'expérience en médecine nucléaire.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Formation des travailleurs à la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, *"l'employeur veille à ce que chaque travailleur [...] accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 [...]. Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée [...]. Cette information et cette formation portent, notamment, sur [...] : le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection, les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants, les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre, les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques, la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident, [...]"*.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, *"la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans"*.

Les informations transmises dans le cadre de l'inspection montrent la bonne réalisation de la formation réglementaire à la radioprotection vis-à-vis des professionnels du centre, hormis un médecin nucléaire.

Par contre, les éléments montrent que les cardiologues intervenant dans le service n'ont pas bénéficié de ladite formation. Il est rappelé que cette formation a pour objectif, notamment, de communiquer les dispositions en matière de radioprotection propres au service à l'ensemble des personnes amenées à y travailler.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A1

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et/ou que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Vous me transmettez la nature des dispositions prises pour atteindre ces objectifs pour les professionnels mentionnés en annexe 1.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, *"lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7"*.

Le même article précise que *"lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure"*.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques"*.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels un plan de prévention doit être établi. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Les informations transmises dans le cadre de l'inspection montrent l'existence d'une trame prédéfinie de plan de prévention, utilisée à la fois pour couvrir les interventions des entreprises extérieures et les interventions de professionnels libéraux.

En particulier, les documents établis pour la coordination des mesures de prévention (plans de prévention) avec l'entreprise en charge du nettoyage des locaux (datant de mars 2019) ont été analysés.

Les inspecteurs n'ont pas identifié la durée de validité des documents et, par ailleurs, leur contenu nécessite d'être complété et précisé. En effet, il convient d'y établir la répartition des responsabilités entre le centre et l'entreprise extérieure (ou le professionnel libéral), concernant :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection, le cas échéant,
- la mise à disposition de la dosimétrie individuelle et opérationnelle,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle,
- les consignes de sécurité et les consignes d'accès à la salle,
- les consignes d'intervention spécifiques (notamment pour l'intervention des personnes en charge du nettoyage des locaux) ou, le cas échéant, la référence des modes opératoires ou protocoles associés.

Certains documents établis pour la coordination des mesures de prévention avec des entreprises extérieures datent de 2011. Les inspecteurs s'interrogent sur la validité du document sur une telle période.

Par ailleurs, une coordination des mesures de prévention est assurée avec seulement deux professionnels libéraux intervenant dans le service. Il convient d'étendre le dispositif à l'ensemble des intervenants.

Demande A2

Je vous demande d'amender le contenu des documents de coordination des mesures de prévention et de les valider avec les entreprises extérieures concernées. Vous me transmettez les documents actualisés établis pour la coordination des mesures de prévention avec l'entreprise en charge du nettoyage des locaux.

Demande A3

Je vous demande d'établir une coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des professionnels libéraux intervenant dans le service. Vous me transmettez les dispositions prises pour ce faire.

Suivi dosimétrique des professionnels

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail, *"l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R.4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts [...]"*.

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail, *"dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur [...] mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] et "analyse le résultat de ces mesures""*.

L'analyse, réalisée par les conseillers en radioprotection du service, des résultats des mesures de l'exposition externe des professionnels, met en exergue une difficulté d'interprétation des résultats obtenus pour le corps médical. Une problématique liée à l'absence de port systématique des dosimètres est observée.

Demande A4

Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle, imposée par le code du travail, pour l'ensemble des professionnels. Vous me transmettez les dispositions prises pour ce faire.

Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n° 2019-DC-0660¹, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. Notamment, les modalités de recueil, d'analyse et d'évaluation des doses délivrées et activités administrées, eu égard aux niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R.1333-61 du code de la santé publique et précisés dans la décision ASN n° 2019-DC-0667², doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Bien que l'appropriation des dispositions prévues dans ladite décision ait été initiée par le service, l'organisation mise en œuvre par le responsable de l'activité nucléaire pour respecter la décision ASN n° 2019-DC-0667 n'est pas formalisée.

Il convient donc de formaliser cette organisation, portant sur le recueil des doses délivrées et activités administrées, selon les dispositions prévues dans la décision (dont le fait que chaque dispositif médical fait l'objet d'un relevé au moins tous les cinq ans) et leur évaluation à des fins d'optimisation. A ce titre, l'organisation doit préciser la nature et les modalités d'intervention des professionnels de la physique médicale.

¹ 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

² 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

Demande A5

Je vous demande de formaliser l'organisation mise en œuvre par le responsable de l'activité nucléaire pour respecter la décision ASN n° 2019-DC-0667, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez cette formalisation.

Processus de retour d'expérience

L'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 stipule qu'*"afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L.1333-13 du code de la santé publique [...]"*.

L'article 11 de la même décision indique que *"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 et informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements"*.

Les inspecteurs ont consulté la procédure de gestion des événements indésirables et les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection en médecine nucléaire. Ils ont noté qu'aucun événement significatif n'a été déclaré à l'ASN depuis l'ouverture du service.

Il a été dit aux inspecteurs qu'un dispositif "papier" existe, au sein du service de médecine nucléaire, permettant de recenser les événements indésirables de radioprotection, alors que la procédure indique que tout dysfonctionnement ou situation à risque est à déclarer sur l'outil de gestion informatique (Bluekango).

Les documents consultés ne mentionnent pas la nature des dysfonctionnements à déclarer sur l'outil informatique. Ils ne décrivent, non plus, ni les modalités retenues pour promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels, notamment pour la déclaration des dysfonctionnements, ni les modalités de formation de ces professionnels à la détection et à l'enregistrement.

Les inspecteurs estiment nécessaire de renforcer les dispositions facilitant la déclaration des événements indésirables au sein du service de médecine nucléaire, notamment celles en lien avec la détection et l'enregistrement des événements. La question de la formation des professionnels est également à reconsidérer.

Demande A6

Je vous demande d'amender les dispositions en matière de détection et d'enregistrement des événements indésirables (ou dysfonctionnements), afin de mieux promouvoir et de mieux soutenir l'engagement des professionnels sur le sujet. Vous m'indiquerez les dispositions prises notamment en matière de formation des professionnels et mettez à jour la documentation en conséquence.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, *"le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnées au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire [...]"*.

Les inspecteurs n'ont pas pu avoir accès aux recueils établis en 2019 dans le cadre de l'évaluation des niveaux de référence diagnostiques (examen "scintigraphie du squelette" et examen "tomoscintigraphie myocardique").

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les recueils établis en 2019 dans le cadre de l'évaluation des niveaux de référence diagnostiques (examen "scintigraphie du squelette" et examen "tomoscintigraphie myocardique").

C. OBSERVATIONS

C.1 Contrôles d'ambiance

Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Ladite décision étant amenée à être prochainement abrogée, il conviendra dès lors de revoir vos pratiques pour adapter les périodicités et les modalités des vérifications.

C.2 Temps alloués aux conseillers en radioprotection

Les inspecteurs ont noté qu'un travail de remise à niveau de certaines mesures de radioprotection était nécessaire, notamment afin de prendre en compte les exigences liées aux nouvelles réglementations publiées. Pour ce faire, les conseillers en radioprotection doivent réellement bénéficier du temps qui leur est alloué pour leurs missions.

C.3. Organisation de la physique médicale

L'organisation de la physique médicale est prévue dans le plan d'organisation de la physique médicale avec 0,1 d'équivalent temps plein dédié à la médecine nucléaire, mais il a été indiqué aux inspecteurs que les conseillers en radioprotection réalisent les contrôles de qualité et qu'ils sollicitent les physiciens médicaux de radiothérapie si cela est nécessaire, les physiciens ne réalisant que les IDSV (indice de dose de scanographie rapporté au volume) et les contrôles de qualité initiaux lors de l'installation des machines (TEMP en 2017 et TEP en 2019).

C.4. Assurance de la qualité en imagerie médicale

Les inspecteurs ont été informés que, suite au départ de l'ingénieur qualité de l'établissement, la déclinaison de la 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, n'est pas aboutie. Vous veillerez à poursuivre sa mise en œuvre et à la décliner dans les procédures qualité du centre de médecine nucléaire.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **pour le 15 septembre 2020**, des 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.

Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lille de l'ASN par messagerie (lille.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en référence. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY