

Bordeaux, le 5 février 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-004653

**Directeur général
Institut Bergonié
229 cours de l'Argonne
33076 BORDEAUX Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2020-0041 du 15 janvier 2020
Inspection du service de médecine nucléaire - Dossier M330072

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
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 15 janvier 2020 du service de médecine nucléaire de l'Institut Bergonié

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

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients et de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, du secteur d'irathérapie (chambres de radiothérapie interne vectorisée) ainsi que des différentes zones où sont entreposés les déchets et les effluents liquides contaminés.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directeur général, directeur général adjoint, médecin nucléaire, physicienne médicale, radiopharmacienne, conseillers en radioprotection, cadre de santé, responsables qualité, manipulateurs en électroradiologie médicale).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la coordination des moyens de prévention ;
- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection qui devra être actualisée ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition qu'il conviendra de compléter ;

- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise à disposition et le port de dosimètres passifs et opérationnels par l'ensemble du personnel ;
- le suivi périodique de l'état de santé du personnel paramédical et médical ;
- les vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;
- le système de déclaration interne des événements indésirables ;
- la démarche d'assurance de la qualité dans le service de médecine nucléaire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) ;
- la finalisation des actions engagées à la suite des événements significatifs pour la radioprotection déclarés en 2019 ;
- la vérification du débit d'équivalent de dose des emballages dans le cadre du transport interne de sources radioactives ;
- le revêtement du sol de la rétention des cuves de stockage des effluents contaminés issus des chambres de RIV ;
- la présentation du bilan annuel de la radioprotection au comité social et économique de l'établissement.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée

« Article 21 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN – L'accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée est limité aux personnes dont la présence est justifiée. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun moyen n'avait été mis en place pour limiter l'accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée aux seules personnes autorisées.

En outre, les inspecteurs ont relevé, dans la liste des événements indésirables déclarés en interne, qu'une personne du public (visiteur externe) était entrée en novembre 2019 dans une chambre de ce secteur par mégarde alors qu'un patient était en traitement.

Demande A1 : L'ASN vous demande de limiter l'accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée aux seules personnes autorisées.

A.2. Respect des engagements pris à la suite d'événements significatifs pour la radioprotection

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

« Article R. 4451-77 du code du travail - I.- L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.

II.- L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.

III.- L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées. »

Guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN – Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance. »

En 2019, l'Institut a déclaré à l'ASN deux événements significatifs pour la radioprotection concernant des fuites sur des canalisations d'effluents contaminés provenant du secteur RIV. À la suite de l'analyse de ces événements et en réponse aux demandes de l'ASN, l'Institut s'était engagé dans un premier temps à effectuer des travaux pour réparer ces canalisations. Dans un second temps, un projet de réfection de l'ensemble du circuit de traitement des effluents contaminés comprenant les cuves de stockage devait être présenté à l'ASN afin de répondre aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 susmentionnée.

Les inspecteurs ont relevé que la réparation du réseau avait été réalisée. Néanmoins, une cartographie radiologique du réseau exécutée par un organisme compétent en radioprotection montre que quelques « points chaud » persistaient ce qui va nécessiter l'installation de protections plombées supplémentaires.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'étude relative au projet de réfection globale de l'installation n'était pas encore terminée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- **finaliser l'installation de protections biologiques plombées sur les parties du réseau présentant des débits de dose significatifs. Vous lui transmettez un rapport attestant de la réalisation de ces travaux, ainsi qu'un descriptif des protections biologiques installées sur l'ensemble du réseau de collecte des effluents radioactifs des chambres de RIV ;**
- **lui communiquer, avant le 31 mars 2020, le projet de réfection globale du réseau des effluents contaminés provenant des chambres de RIV.**

A.3. Transport interne des sources

« Article 23 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN - Des emballages de transport de sources radioactives sont disponibles pour assurer le transport interne des sources entre le local dédié à la manipulation des radionucléides et les différentes pièces d'administration ou de contrôle. Ils sont en nombre adapté à la fréquence des transports de sources à réaliser.

Pour chaque emballage, le débit d'équivalent de dose $H^*(10)$ est inférieur à 100 $\mu\text{Sv/h}$ à 5 cm de toutes les parois pour l'activité maximale du radionucléide utilisé dans ces dispositifs.

Les emballages de transport interne sont clos et munis d'un matériau absorbant afin d'éviter la dispersion du radionucléide. »

Le service de médecine nucléaire réalise régulièrement des transports internes de radiopharmaceutiques notamment dans le cadre de la prise en charge des patients en chambre de radiothérapie interne vectorisée ou lors de traitements thérapeutiques réalisés au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire n'avait pas vérifié que le débit d'équivalent de dose à 5 centimètres de chaque emballage utilisé pour le transport interne de sources radioactives était inférieur à 100 $\mu\text{Sv/h}$.

Demande A3 : L'ASN vous demande de justifier que les emballages utilisés pour le transport interne de sources radioactives respectent les exigences spécifiées ci-dessus.

A.4. Revêtement du sol de la rétention des cuves de stockage des effluents contaminés

« Article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN - Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination. »

« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095¹ - Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement.

Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

Les inspecteurs ont constaté que le revêtement de la rétention des cuves de stockage des effluents contaminés issus des chambres de RIV n'était plus imperméable et lisse.

Demande A4 : L'ASN vous demande de procéder à la réfection du revêtement du sol de la rétention des cuves de stockages des effluents contaminés issus des chambres de RIV pour qu'il soit facilement décontaminable et imperméable.

A.5. Présentation du bilan annuel de la radioprotection au comité social et économique (CSE)

« Article R. 4451-50 du code du travail – L'employeur communique au moins annuellement un bilan des vérifications périodiques au CSE ».

« Article R. 4451-72 – Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs ».

Les inspecteurs ont relevé que la présentation du bilan annuel de la radioprotection des travailleurs au CSE n'avait pas été réalisée en 2019 en raison de la création récente de cette nouvelle instance.

Demande A5 : L'ASN vous demande de présenter, au moins une fois par an, un bilan de la radioprotection des travailleurs au CSE.

A.6. Évaluation individuelle de l'exposition

« 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 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« 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 ;
- 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 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – I.- 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 :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; [...]. »

¹ 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.

Les conseillers en radioprotection ont effectué l'analyse des postes de travail associée à l'activité de médecine nucléaire. Cette analyse est régulièrement actualisée afin de prendre en compte les évolutions de l'activité du service. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que cette analyse ne statuait pas sur une contrainte de dose individuelle définie en fonction de la répartition de la charge d'activité des travailleurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'étude de l'exposition des médecins nucléaires n'était pas individualisée afin de prendre en compte les activités thérapeutiques spécifiques à certains d'entre eux.

Demande A6 : L'ASN vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs avec une contrainte de dose individuelle.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-112 du code du travail – L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures de prévention prévus au présent chapitre. [...] »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique - I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins 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, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. [...] »

« 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 ».

« Article R. 4451-120 du code du travail – Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section ».

La lettre de mission relative à la désignation des conseillers en radioprotection a été modifiée afin de prendre en compte les nouvelles exigences de la réglementation. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'elle n'avait pas encore été signée par l'employeur dans l'attente de l'avis du CSE.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une actualisation de la lettre de mission désignant les conseillers en radioprotection.

B.2. Protocole de recherche Iodine Breast

« Article R. 1333-138 du code de la santé publique - Font l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire :

*1° Tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 ou à l'article R. 4451-112 du code du travail ;
2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande, d'enregistrement ou d'autorisation autre que celles citées à l'article R. 1333-137. »*

Le service de médecine nucléaire devrait mettre en œuvre le protocole de recherche Iodine Breast au mois de février 2020. Ce protocole a été pris en compte dans la décision d'autorisation délivrée à l'établissement en mars 2019.

Le service de médecine nucléaire a informé les inspecteurs que les modalités de gestion des sources seraient modifiées par rapport aux éléments transmis dans le dossier de demande d'autorisation.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer les évolutions associées à la mise en œuvre du protocole de recherche Iodine Breast.

B.3. Condition de rejet dans le réseau d'assainissement

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095² - Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »

² 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.

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou le président de l'établissement public compétent en matière de collecte à l'endroit du déversement si les pouvoirs de police des maires des communes membres lui ont été transférés dans les conditions prévues par l'article L. 5211-9-2 du code général des collectivités territoriales, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable. [...] »

L'Institut a déposé une demande auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement afin d'actualiser sa convention de déversement des eaux usées. Les inspecteurs ont noté que ce dossier était en cours d'instruction.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre la convention actualisée entre l'Institut et le gestionnaire du réseau d'assainissement des eaux usées de la ville de Bordeaux.

B.4. Analyse des événements indésirables

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale – 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, susceptible 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'Institut dispose d'une charte relative à la déclaration des événements indésirables ainsi que différentes procédures sur ce sujet. Un comité de retour d'expérience se réunit également régulièrement pour analyser les événements indésirables déclarés.

Néanmoins, en 2019, les inspecteurs ont relevé que les événements indésirables déclarés relatifs aux dysfonctionnements récurrents de la prise en charge des patients n'avaient pas fait l'objet d'une analyse approfondie (rendez-vous pour des patients diabétiques planifiés en fin de matinée au lieu de début, manque d'information préalable délivrée au patient concernant les préconisations à suivre avant l'examen, activité incompatible avec l'effectif présent, etc.). Ces situations peuvent être précurseur à des événements significatifs pour la radioprotection.

En outre, la lettre de suite de la dernière inspection réalisée en 2017 attirait votre attention sur la nécessité de veiller à l'adéquation des moyens humains aux activités du service.

Demande B4 : L'ASN vous demande de réaliser une analyse approfondie des événements indésirables récurrents déclarés au sein de votre service. Vous lui communiquerez le résultat de votre analyse ainsi que le plan d'action associé.

B.5. Contrôle et maintenance des réseaux de traitement d'air

« Annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail. »

« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail – Un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans ».

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN - L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment.

Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit. »

« Article 18 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN - Les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée.

Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination. »*

Les inspecteurs ont relevé que les systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire et des chambres de RIV avaient fait l'objet d'une vérification annuelle le 20 décembre 2019, mais que l'Institut n'avait pas encore reçu le rapport associé.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport de vérification des systèmes de ventilation du service de médecine nucléaire et des chambres de RIV. Vous veillerez à conclure au maintien de la conformité de l'installation selon les exigences spécifiées ci-dessus.

C. Observations

C.1. Optimisation des doses délivrées aux patients

Les inspecteurs ont observé que les missions de physique médicale au sein du service de médecine nucléaire étaient réalisées par une seule personne. Or, le service de médecine nucléaire exerce des activités thérapeutique et de recherche qui nécessiteraient de renforcer l'organisation de la physique médicale avec notamment la mise en place d'un suppléant sur cette activité.

Par ailleurs, l'ASN vous invite à réfléchir à l'opportunité d'acquérir un logiciel de planification de la dose délivrée au patient dans le cadre de votre activité thérapeutique de radio-embolisation.

C.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite à finaliser la mise en œuvre des dispositions associées à la gestion des compétence développées dans la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN³ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui est entrée en application le 1^{er} juillet 2019.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

³ Décision n° 2019-DC-660 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.

