

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-032729

**Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine
Médecine nucléaire
15-33 rue Claude Boucher
33300 BORDEAUX**

Bordeaux, le 26 août 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 5 juillet 2022 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0039 - N° Sigis : M330026 et M330114
(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. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] 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 5 juillet 2022 dans le service de médecine nucléaire de la Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine.

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 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 dans le service de médecine nucléaire de la Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, 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 (scanners associés aux tomographes par émission monophotonique (TEMP) et au tomographe par émission de positons (TEP)).

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents secteurs du service de médecine nucléaire, y compris les locaux dédiés à l'entreposage des déchets et des effluents radioactifs, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (médecins nucléaires, directeur de la clinique, directeur qualité et gestion des risques, médecin coordinatrice de la gestion des risques associés aux soins, radiopharmaciennes, conseillers en radioprotection, manipulateurs en électroradiologie, préparateur en pharmacie, physicien médical externe, chargé de mission).

Les inspecteurs ont observé que le service de médecine nucléaire était correctement entretenu, y compris le local de stockage des cuves de décroissance des effluents radioactifs. Les inspecteurs ont



noté positivement le renforcement des effectifs. En particulier, le recrutement d'une radiopharmacienne supplémentaire a permis d'assurer la continuité de l'encadrement des opérations de préparation et de contrôle qualité des médicaments radiopharmaceutiques, ainsi que la mise en place d'un processus d'habilitation au poste de travail pour les opérations pharmaceutiques qui devra être étendu aux autres postes de travail.

Les inspecteurs ont également relevé qu'un dispositif de lecteur de code à barre allait prochainement être mis en place afin de sécuriser le processus de préparation et d'administration des médicaments radiopharmaceutiques. Il est à noter que cette évolution fait suite à un incident de préparation ayant fait l'objet d'une analyse en comité de retour d'expérience (CREX).

Globalement, les inspecteurs ont rencontré, au sein du service de médecine nucléaire, une organisation de la radioprotection robuste et opérationnelle, portée par une implication notable de l'ensemble des professionnels, notamment les conseillers en radioprotection et référents pour la mise en œuvre des contrôles de qualité.

Il conviendra néanmoins d'apporter une vigilance accrue à la gestion des sources scellées et de finaliser la reprise de toutes les sources périmées. En outre, le service devra à l'avenir utiliser systématiquement la fonctionnalité du téléservice de l'ASN pour déclarer les événements significatifs de radioprotection (ESR)

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

- la formation et la désignation de plusieurs conseillers en radioprotection ;
- l'organisation de la radioprotection et la présentation d'un rapport d'activité au CSE de l'établissement ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations prévisionnelles d'exposition pour l'ensemble du personnel classé ;
- la mise en œuvre des vérifications de radioprotection ;
- la mise à disposition d'une dosimétrie adaptée pour l'ensemble du personnel ;
- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel salarié de la clinique et des médecins nucléaires ;
- la mise à disposition d'équipements de protection et leur vérification ;
- le suivi médical du personnel salarié de la clinique ;
- la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité qu'il conviendra de compléter ;
- la réalisation d'audit interne ;
- le recours à l'expertise de médecins et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qu'il conviendra de compléter pour ce qui concerne les contrôles de qualité de la caméra CZT ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la formation des manipulateurs et des médecins nucléaires associés à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- la traçabilité des sources radioactives dans le système de gestion informatisé du service ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire.

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

- la gestion des sources radioactives scellées et la reprise des sources périmées ;
- les activités maximales détenues en sources scellées ;
- l'habilitation des agents à l'ensemble des postes de travail ;
- la coordination de la radioprotection ;
- l'optimisation des scanners des gammas caméras ;
- la convention de rejet établie avec le gestionnaire du réseau des eaux usées et la complétude du plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs ;
- les modalités de déclaration des ESR ;
- la formation à la radioprotection des personnes exposées de l'ensemble du personnel concerné, y compris les médecins nucléaires remplaçant.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Gestion des sources radioactives – Reprise en fin d'utilisation

*Article R. 1333-161 du code de la santé publique – « I.- Une source radioactive scellée est considérée comme **périmée dix ans au plus tard** après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*

*II. - Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation **est tenu de les faire reprendre**, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

Article R. 1333-158 du code de la santé publique – « I. - Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. »

Les inspecteurs ont constaté que 15 sources usagées avaient été renvoyées au fournisseur au mois de juin 2022. Néanmoins, l'inventaire SIGIS du service (compte M330026) mentionne toujours la présence dans l'établissement de 24 sources scellées périmées (21 sources de Cobalt 57 et 3 sources de Baryum 133). Un constat similaire avait déjà été fait lors d'une précédente inspection de l'ASN en date du 8 octobre 2018.



Demande I.1: Faire reprendre par un fournisseur la totalité des sources périmées ou non utilisées en votre possession. Communiquer à l'ASN les attestations de reprise qui vous auront été délivrées.

*

II. AUTRES DEMANDES

Situation réglementaires des activités

« Article L. 1333-8 du code de la santé publique - I. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. »

« Article R. 1333-137 du code de la santé publique - Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance. »

« Article R. 1333-132 du code de la santé publique - I. - Lorsque l'enregistrement a été réalisé ou l'autorisation délivrée pour une durée limitée, il peut être renouvelé sur demande du responsable de l'activité nucléaire présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. « La demande est accompagnée des informations actualisées sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant mentionnées aux articles R. 1333-114 et R. 1333-123 et sur les risques ou inconvénients que ce recours présente pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. Elle mentionne les modifications apportées à l'installation depuis la date de l'enregistrement ou de la délivrance de l'autorisation ou proposées en vue d'améliorer la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 au regard de l'évaluation précitée. »

La décision d'autorisation M330026 / CODEP-BDX-2018-050847 du 26 octobre 2018 mentionne que l'activité maximale pouvant être détenue en source radioactive scellée de Baryum 133 est de 8 MBq. Or, les inspecteurs ont constaté que la source de Baryum 133 utilisée pour le contrôle des activimètres avait une activité nominale de 20 MBq (activité réelle de 8,6 MBq).

Demande II.1: Mentionner dans la prochaine demande d'autorisation du service les activités maximales détenues correspondant à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente de reprise et des sources en attente d'emploi.

*

Assurance de la qualité en imagerie médicale (décision n° 2019-DC-0660¹)

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la **mise en œuvre du système de gestion de la qualité**, [...]»

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe de justification** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe d'optimisation** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les **procédures écrites** par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° les **modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
- 2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de **formation** des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- **l'utilisation d'un nouveau dispositif médical** ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

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**. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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** [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation et les activités du service de médecine nucléaire s'appuyaient sur un système de gestion de la qualité et de gestion des risques qui bénéficie de l'organisation de la clinique. Les inspecteurs ont noté que de nombreuses procédures et modes opératoires sont établis.

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



Le processus de déclaration des évènements indésirables et de retour d'expérience est également opérationnel. Les inspecteurs ont également noté favorablement la réalisation d'audit interne selon la méthodologie du « patient traceur ».

La démarche d'habilitation du personnel est effective pour les activités de la radiopharmacie, néanmoins le processus d'habilitation n'est pas encore formalisé pour les autres postes de travail.

Demande II.2: Élaborer et mettre en place le processus d'habilitation du personnel pour l'ensemble des postes de travail essentiel à la prise en charge des patients. Communiquer à l'ASN la méthodologie qui sera mise en place.

*

Coordination des mesures de prévention

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - 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. »

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention avec plusieurs entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire et avec des médecins libéraux (notamment cardiologues) n'était pas définie.

Demande II.3: Poursuivre la signature des plans de prévention et mettre en place une organisation permettant de s'assurer que la coordination des mesures de prévention est établie préalablement à toute intervention d'une entreprise extérieure ou d'un praticien libéral en zone réglementée.

*

Optimisation des doses délivrées aux patients – Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] »

II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, **en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.**

En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation. [...] »

« 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 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. 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. À 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. »

« 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. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, 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 suscit.

À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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 radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« 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. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Le service bénéficie d'une prestation externe de physique médicale en vue d'encadrer les contrôles de qualité des dispositifs médicaux et d'assurer l'optimisation des doses délivrées aux patients. Néanmoins, Les inspecteurs ont constaté que la caméra CZT dédiée à la cardiologie n'était pas mentionnée dans le POPM. Par ailleurs, en l'absence de relevé dosimétrique des examens scannographiques associés aux gamma-caméras, il n'est pas démontré que le paramétrage de ces scanners est optimisé.

Demande II.4 : Transmettre une mise à jour du POPM décrivant les contrôles de qualité mis en œuvre sur la caméra CZT cardiologique et les modalités d'optimisation des scanners associés aux gamma-caméras.

*

Gestion des déchets et des effluents radioactifs

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095² de l'ASN - 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. »

« 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, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, 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. »

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - Un **plan de gestion des effluents et déchets contaminés** ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

² Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 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

- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° **Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;**
- 8° *Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. »*

« Guide ASN n°18 du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique : paragraphe 4.1.1.2 : des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité.

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes :

- établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;
- veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées ;
- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
 - une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
 - un protocole d'intervention sur les canalisations ;
 - une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;
 - un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.

Les inspecteurs ont constaté que l'autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire du réseau public était caduque. Néanmoins, ils ont relevé que des échanges étaient en cours avec l'exploitant du réseau d'assainissement en vue d'établir une nouvelle autorisation de rejet. De plus, les inspecteurs ont noté que le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement n'était pas complet car il ne mentionnait aucune valeur moyenne et maximale de l'activité volumique des effluents pouvant être rejetés dans les réseaux d'assainissement.

Enfin les inspecteurs ont indiqué que l'outil CIDDRE de l'IRSN pouvait être utilisé pour évaluer l'impact des rejets radioactifs dans le réseau d'assainissement.



Demande II.5 : Transmettre à l'ASN l'autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire du réseau public et une actualisation du plan de gestion des effluents et déchets intégrant les modalités de surveillances des effluents à l'émissaire de l'établissement.

*

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

Autorisation M330026 et M330114

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que des radionucléides présents dans la décision d'autorisation CODEP-BDX-2018-050847 ne sont pas utilisés par le service de médecine nucléaire (notamment Yttrium 90, Krypton 81, Samarium 153). Il conviendra lors du prochain renouvellement de l'autorisation de limiter la demande aux seuls radionucléides utilisés au sein du service. Lors du prochain renouvellement, vous étudierez également la possibilité de regrouper les 2 autorisations actuelles en une seule.

*

Déclaration des évènements significatifs de radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique - Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

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

- 1° Les évènements 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 évènements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les évènements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Depuis mai 2017, l'ASN a ouvert un nouveau portail de téléservices <https://teleservices.asn.fr> à l'ensemble des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants : **médecine nucléaire**, pratiques interventionnelles et radioguidées, scanographie, radiologie conventionnelle et dentaire, et radiothérapie

Teleservices.asn.fr est intégré dans le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables <http://www.signalement-sante.gouv.fr> ouvert le 13 mars 2017 par le ministère de la santé et couvrant l'ensemble des vigilances sanitaires.

Observation III.2 : Les deux dernières déclarations d'ESR (25 janvier et 10 décembre 2021) ont été communiquées à l'ASN par voie postale. Il convient à l'avenir de systématiquement utiliser les fonctionnalités du téléservice de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>) pour déclarer les ESR. La procédure décrivant les modalités de déclaration des ESR devra être modifiée en ce sens. Le compte téléservice de la polyclinique Bordeaux Nord peut être utilisé.

*

Niveaux de référence diagnostiques (NRD) – actes pédiatriques

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - 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 mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - *Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

III. - *Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »*

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667³ - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. **Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »**

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée 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. »

³ 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

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, **ont formalisés dans le système de gestion de la qualité** : [...]

5° **les modalités d'évaluation de l'optimisation**, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...] »

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté que le service réalisait quelques actes pédiatriques. Si le volume d'acte le permet, il est recommandé de communiquer à l'IRSN des évaluations dosimétriques pédiatriques (cf. tableau 5.2 annexé à la décision n° 2019-DC-0667).

*

Formation à la radioprotection des patients⁴

« 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. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que tous les médecins nucléaires associés et les MERM disposaient d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. Par ailleurs, ils ont noté que trois sessions de formation à la radioprotection des personnes exposées étaient prochainement programmées pour deux infirmières et le préparateur en pharmacie hospitalière. Il conviendra de réaliser ces formations dans les meilleurs délais. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas de visibilité sur la formation à la radioprotection des patients des médecins nucléaires remplaçant. Or, il vous appartient de vous assurer que les médecins amenés à travailler épisodiquement au sein du service de médecine nucléaire respect l'ensemble des dispositions réglementaires de radioprotection.

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

*

Complétude des documents d'enregistrement

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté que le formulaire d'enregistrement de la vérification de l'activimètre de secours avec une source scellée de calibration ne mentionnait pas les valeurs d'activité de référence permettant de conclure à la conformité du test. Il est recommandé d'inscrire systématiquement sur les formulaires d'enregistrement les valeurs attendues en vue de faciliter l'interprétation de chaque test de contrôle. Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté qu'un formulaire d'enregistrement des contrôles journaliers de non contamination n'était pas renseigné de façon exhaustive. Il est rappelé que les contrôles de non contamination doivent être réalisés de façon rigoureuse.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU