

**Référence courrier :**  
CODEP-NAN-2023-012187

**GCS MEDECINE NUCLEAIRE de la SARTHE**  
**64-66 rue de Degré**  
**72000 Mans**  
Nantes, le 3 mars 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du [24/01/2023] sur le thème de la médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2022-0721 N° Sigis : M720026 (à rappeler dans toute correspondance)
- Annexe :** Références réglementaires
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 19/10/2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19/10/2023 avait pour objectif de visiter les installations du nouveau service de médecine nucléaire situé au sein du Centre de Cancérologie de la Sarthe. Ce service est issu du rapprochement des services de médecine nucléaire du Centre Hospitalier du Mans (CHM) et du Centre Jean Bernard. Cette inspection a permis de vérifier les différents points relatifs à la délivrance de l'autorisation clinique, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux avant leur ouverture. Il est à noter que l'ensemble des équipements concourant au fonctionnement du service n'était pas encore installé et qu'une signalétique provisoire était mise en œuvre.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le projet visant à réunir sur un unique site deux services de médecine nucléaire est porté efficacement et que les enjeux liés à la radioprotection à la fois des travailleurs et des patients sont bien pris en compte.



Les inspecteurs ont noté positivement l'organisation du déménagement des sites en se fondant sur une démarche de gestion de projet. Une équipe, regroupant les deux entités, pilote la démarche avec des réunions régulières et une volonté d'une organisation commune et harmonisée. Les inspecteurs ont souligné favorablement cette approche intégrant notamment la qualité et la gestion des risques telle que promue par 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.

Ainsi les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un système de management de la qualité en cohérence avec les exigences de la décision précitée. Des groupes de travail pluridisciplinaires et composés de professionnels des deux entités sont en place permettant la mise en œuvre de procédures et pratiques harmonisées.

En ce sens les inspecteurs ont noté positivement la formation et l'habilitation d'une équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) par le radiopharmacien pour les activités liées à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Une cartographie des risques a été élaborée pour accompagner le projet de déménagement. Les inspecteurs ont souligné ce bon travail permettant d'anticiper les points critiques au cours de cette période à risques pour les organisations. Cette cartographie est par ailleurs alimentée par le retour d'expérience du CREX. Ils ont invité l'établissement à poursuivre la démarche au sein du nouveau service de médecine nucléaire en l'adaptant à son fonctionnement de routine.

Toutefois, une vigilance toute particulière est à porter sur la bonne mise en œuvre de ces nouvelles pratiques communes au cours des premiers mois de fonctionnement et notamment dans le cadre des activités liées à la radiopharmacie (préparation des médicaments radiopharmaceutiques) ou dans l'élaboration de nouveaux protocoles de prises en charge des patients étant donné les changements de pratiques que cela entraîne pour certains agents.

Enfin, les inspecteurs ont noté la prise en compte des remarques faites avant l'ouverture du service aux patients (mise en place de registres de suivi, mise en œuvre de la signalétique, adaptation des plannings des premières semaines, ...). Ces points ont été vérifiés dans le cadre de l'instruction du dossier de mise en service clinique et ne sont pas repris dans cette lettre de suite.

A l'issue de l'inspection des actions d'amélioration ont par ailleurs été signalées. En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de réaliser les vérifications réglementaires et d'établir leur programmation afin d'en assurer le suivi.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé à l'établissement le besoin d'établir une convention d'autorisation de rejets avec la collectivité en charge de l'assainissement.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

*Pas de demande à traiter prioritairement*



## II. AUTRES DEMANDES

### Formation 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 :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. 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 conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° 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 ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs n'étaient pas à jour de leur formation relative à la radioprotection des travailleurs. L'établissement a prévu des sessions de formation.

**Demande II.1 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité. Transmettre à l'ASN la liste actualisée des personnes formées.**

### Gestion des effluents liquides

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er de la même décision, dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté. Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants. Lorsque plusieurs établissements sont sur un



même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a formulé une demande d'autorisation de rejet des effluents liquides issus du centre dans le réseau public d'assainissement. Toutefois, ils ont noté que la convention entre les deux parties n'avait pas été signée à ce jour.

**Demande II.2 : Transmettre la convention autorisant le rejet des effluents issus du service de médecine dans le réseau public d'assainissement signée par la collectivité.**

### **Vérifications des équipements et lieux de travail**

*Conformément à l'article 18 de l'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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.*

Le programme des vérifications initiales renouvelées et périodiques n'a pas été présenté aux inspecteurs. De plus les inspecteurs ont rappelé à l'établissement de mettre en place un outil de traçabilité des actions correctives éventuelles à mettre en œuvre.

**Demande II.3 : Rédiger le programme des vérifications applicables à vos installations et mettre en place un outil de suivi des actions correctives.**

*Conformément à l'article R4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :*

*1° Du niveau d'exposition externe ;  
2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;  
3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.  
Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants*

*II. Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.*

Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement la réalisation des vérifications initiales de radioprotection à la mise en service du service de médecine nucléaire.

**Demande II.4 : Faire réaliser par un organisme accrédité les vérifications initiales et transmettre une synthèse des conclusions à l'ASN.**



## **Signalement des événements indésirables et des événements significatifs pour la radioprotection (ESR)**

*L'article R1333-21 du code de la santé publique prévoit que le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection.*

*A ce titre, le Guide de l'ASN n°11 précise les modalités et les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.*

*Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660, 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;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les dispositions réglementaires imposent aux responsables d'activités où sont utilisés des rayonnements ionisants de déclarer et d'analyser les événements significatifs afin d'en tirer des enseignements pour en éviter leur renouvellement et ainsi améliorer les exigences de sûreté, de radioprotection et de protection de l'environnement.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'un outil commun de déclaration des événements indésirables (EI) au sein de la structure et d'une charte commune d'encouragement à la déclaration des EI. La démarche d'analyse pluridisciplinaire en CREX a été présentée et constitue un point positif. Une initiative d'inter CREX entre la médecine nucléaire et la radiothérapie est également présente.

Compte tenu des enjeux liés à la mise en place d'une nouvelle organisation et la nécessité d'harmoniser les pratiques, les inspecteurs ont rappelé à l'établissement l'importance d'analyser les signaux dits faibles afin de limiter le risque de normalisation d'une déviance dans les pratiques professionnelles.

Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé l'importance de sensibiliser l'ensemble des travailleurs à la démarche de déclaration, notamment dans le cadre de l'appropriation d'un nouvel outil de déclaration.

**Demande II.5 : Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements indésirables et, le cas échéant, à leur analyse systémique.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont constaté, au cours des échanges avec les responsables Qualité, qu'une organisation du management de la qualité était en place en cohérence avec les exigences de la décision ASN n° 219-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.. Ils ont constaté que ce processus était fondé sur des groupes de travail pluridisciplinaires.

Les inspecteurs ont invité l'établissement à poursuivre le développement de cette politique qualité et de faire évoluer la cartographie des risques, mises en place pour le déménagement, vers une cartographie des risques en fonctionnement nominal.

**Observation III.2 :** Concernant le suivi dosimétrique des travailleurs, les inspecteurs ont noté la réalisation de l'évaluation prévisionnelle des doses et la mise à disposition de dosimètres individuels. L'inspection rappelle à l'établissement d'analyser les résultats dosimétriques et les confronter avec les études prévisionnelles afin, le cas échéant, de les mettre à jour et mettre en place des actions correctives.



**Observation III.3 :** Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 relatif aux modalités de formation et d'habilitation des professionnels, les inspecteurs ont souligné positivement le travail menés en radiopharmacie consistant en l'habilitation d'une équipe de MERM préparateurs après avoir suivi une formation habilitante dispensée par le radiopharmacien.

**Observation III.4 :** Le CCS va accueillir l'activité de médecine nucléaire des services du centre Jean Bernard et du centre hospitalier du Mans (CHM). Toutefois l'activité d'irathérapie restera, quant à elle, réalisée au sein du CHM possédant des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV). Ce fonctionnement sur deux sites nécessitera un transport de source (Iode-31) entre le CCS et le CHM. Les inspecteurs ont précisé les obligations réglementaires en matière de transport de source radioactive. Je vous rappelle, en cas de transport réalisé par votre structure, la nécessité de déclarer ce statut auprès de l'ASN conformément à la décision n°2015-DC-0503 de l'ASN du 12 mars 2015 relative au régime de déclaration des entreprises réalisant des transports de substances radioactives sur le territoire français via le [téléservice ASN](#).

**Observation III.5 :** Les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place d'un outil unique en matière de management de la qualité et gestion documentaire cela concourant à une approche harmonisée des pratiques. Cet outil n'étant pas utilisé auparavant par certains travailleurs, je vous invite à prévoir des formations de présentation de l'outil à l'ensemble des utilisateurs.

\*  
\* \*

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](http://www.asn.fr)).

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

**La cheffe de la division de Nantes**

Signé par :  
**Emilie Jambu**



### **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 le site internet [France transfert](#).

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).

\*

\* \*