

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-031323

**Centre Hospitalier Universitaire
de Poitiers**

2 Rue de La Miletrie
86000 Poitiers

Bordeaux, le 28 juin 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives
Lettre de suite de l'inspection des 6 et 7 juin 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0051 & INSNP-BDX-2023-0118- N° Sigis : M860005
(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.
- [4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- [5] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
- [6] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et des transports de substances radioactives, une inspection a eu lieu les 6 et 7 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection 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 et au transport de substances radioactives dans le service de médecine nucléaire du CHU de Poitiers.

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

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire *in vivo* et *in vitro*, du service



hébergeant les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV), de la salle bi-plan du bloc interventionnel, ainsi que des différentes zones où sont entreposés les déchets et les effluents liquides contaminés.

Les inspecteurs ont assisté à la réception et à l'expédition d'un générateur de technétium et ont observé les contrôles liés à ces opérations.

Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire diagnostiques et thérapeutiques (directrice qualité, directrice du service biomédical, médecins nucléaires, conseillers en radioprotection, physiciennes médicales, responsable de la physique médicale, radiopharmacienne, cadres supérieurs de pôle, cadres de santé, ingénieur qualité, manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), radiologues interventionnelles, service technique, service de sécurité).

Les inspecteurs ont pu constater que le service de médecine nucléaire *in vivo* et *in vitro* était désormais aménagé sur un seul niveau (-3). Les travaux, terminés début juin 2023, ont permis des améliorations dans la conception du service (sortie des bureaux de la zone chaude, regroupement sur un seul plateau, sécurisation des accès, locaux adaptés au marquage cellulaire, amélioration de la radioprotection). Toutefois, ce service présente toujours des non-conformités vis-à-vis la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN¹. Vous avez présenté aux inspecteurs le projet du nouveau Pôle régional de cancérologie, dit PCR2, annoncé pour 2025, dans lequel sera déménagé le service de médecine nucléaire. La menée à bien de ce projet, dans les délais annoncés, doit rester une priorité pour assurer la mise en conformité complète du service.

Suite aux travaux, la vérification de l'absence de contamination dans les anciens locaux, ainsi que la vérification initiale de radioprotection du service de médecine nucléaire, dont le rapport reste à transmettre (II.1), ont été menées.

Les inspecteurs ont assisté à un « workup », en salle de radiologie interventionnelle, réalisé en préparation d'un traitement par radioembolisation d'un carcinome hépatique à l'Yttrium 90. Ils ont également mené un entretien avec un radiologue interventionnel au sujet de cette procédure, notamment afin d'échanger sur les actions correctives prises suite à l'évènement significatif de radioprotection déclaré à l'ASN au mois de novembre 2022 (II.4).

Les inspecteurs considèrent que le système d'assurance de la qualité de l'établissement est fonctionnel, associant le service et la direction Qualité. Ils ont néanmoins identifié certains points qui nécessiteront d'être renforcés afin de répondre à l'ensemble des attentes des décisions de l'ASN (2019-DC-0660 et 2021-DC-0708) (II.2).

L'ASN attire une fois de plus votre vigilance sur les effectifs limités de l'unité de radiophysique médicale, afin de garantir la bonne réalisation de l'ensemble des missions qui sont en croissance compte tenu de l'activité thérapeutique de médecine nucléaire et les projets à venir. Le recrutement d'un septième physicien doit être réalisé au plus vite (III.4).

Les inspecteurs considèrent que l'organisation de la radioprotection est opérationnelle, soutenue par une équipe investie et des outils adaptés. Toutefois, des sujets restent à améliorer, à savoir, la surveillance médicale renforcée des travailleurs classés (III.1), les autorisations d'accès en zones règlementées du personnel de sécurité (III.2) et l'effectivité des contrôles de non-contamination en sortie du service de médecine nucléaire (III.3).

¹ Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo



Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que des sources non scellées de Carbone 14 non utilisées et une source scellée périmée de Baryum 133 restaient à évacuer (II.7).

La gestion des effluents est encadrée par une convention de rejets établie avec le gestionnaire de réseau. Les inspecteurs ont pu constater que les locaux dédiés à l'entreposage des effluents sont vieillissants. Les analyses périodiques montrent certains dépassements, pour lesquels une analyse des solutions correctives sera à transmettre à l'ASN (II.6). De plus, concernant la canalisation d'effluents issus des chambres de RIV traversant le bureau d'annonce au PRC, les inspecteurs ont noté que des solutions ont été mises en place afin de garantir un zonage adéquat ; les premiers résultats dosimétriques d'ambiance suite à la pose des parois seront à communiquer à l'ASN (II.5).

La plupart des demandes formulées lors de la précédente inspection ont été soldées ou prises en compte. De plus, plusieurs bonnes pratiques ont pu être constatées, que cela soit en terme de radioprotection (acquisition d'un logiciel de gestion de la radioprotection et d'un appareil de mesures de la contamination atmosphérique) ou de sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients (sécurisation informatisée par lecteur code barre de la préparation et de l'administration des médicaments radiopharmaceutiques, adaptation des traitements à l'Yttrium 90 au regard des ressources de physiciens médicaux).

Concernant les transports de substances radioactives, les inspecteurs considèrent que les circuits présentés et le système documentaire sont opérationnels. Toutefois, il conviendra de renforcer la surveillance des transporteurs (II.8) et d'améliorer la gestion des événements significatifs impliquant les transports (III.7).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications initiale de radioprotection du service de médecine nucléaire

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020² modifié - **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

*I. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de **vérifier l'adéquation des zones délimitées** au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :*

- lors de la mise en service de l'installation ;

*- à l'issue de toute **modification importante** des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.*

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place. [...] »

² 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



« Article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2022³ - I. **La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception** prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique. [...] »

II. *Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas.* »

Les inspecteurs ont noté que la vérification initiale de radioprotection des locaux, suite aux travaux d'aménagement du service, a été menée le 31 mai 2023, ainsi que la vérification au titre du code de la santé publique. Les rapports n'étaient toutefois pas consultables le jour de l'inspection.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASN le rapport de vérification initiale de radioprotection du service de médecine nucléaire, réalisé suite aux travaux d'aménagement, ainsi que le rapport de vérification au titre du code de la santé publique.

*

Déclinaison du système d'assurance de la qualité

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁴ – *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 7 de la décision n°2019-DC-660 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 : [...] »

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 ; [...]

8° *les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.* »

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667⁵ - *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 9 de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN - *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.*

³ Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

⁴ 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

⁵ 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

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 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN⁶ - I. **Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique** utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - I. Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. 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, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - I. **Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié** de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. **L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients.** Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »

« Article R. 1333-70 du code de la santé publique - I. **Le système d'assurance de la qualité** prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système **inclut** :

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

⁶ Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;

4° Une **cartographie des risques associés aux soins**. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients. »

Les inspecteurs ont constaté que le management de la qualité et la gestion des risques sont opérationnels dans le service de médecine nucléaire depuis plusieurs années, appuyé par la direction en charge de la Qualité et un encadrement impliqué.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que le processus d'habilitation à l'ensemble des postes de travail restait à finaliser, à l'image de la procédure d'habilitation mise en œuvre pour la radiopharmacie.

De plus, il a été relevé que l'exercice d'analyse des doses délivrées aux patients en vue de leur optimisation n'était pas formellement encadré. La physicienne en charge de cette thématique ayant quitté le service, il semble nécessaire de créer une procédure afin de décrire les étapes allant du choix des examens jusqu'à la mise en œuvre d'action d'optimisation. D'autant plus, qu'au vu des relevés dosimétriques communiqués aux inspecteurs, certaines valeurs dépassaient les niveaux de référence diagnostique (NRD). De plus, les analyses des données pour des examens pédiatriques doivent être poursuivies.

Concernant la gestion des risques liés à la prise en charge thérapeutique des patients, il a été annoncé que la cartographie des risques était en cours de réalisation.

Enfin, la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN précitée prescrit la mise en place d'une conduite du changement pour les projets, à mettre en œuvre notamment pour les changements de machine annoncé ou encore le projet PRC 2.

Demande II.2 : Transmettre à l'ASN un plan d'actions permettant de répondre aux exigences spécifiées afin de poursuivre les travaux relatifs à la mise en œuvre des décisions susmentionnées. Les actions doivent notamment porter sur :

- **la rédaction d'une procédure chapeau qui décrit l'organisation du service pour habilitier les personnels (nouveaux arrivants ou nouveaux dispositifs médicaux) ;**
- **la définition de l'organisation de l'équipe de physique médicale pour respecter les prescriptions de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN précitée ;**
- **la cartographie des risques pour les actes thérapeutiques à enjeux ;**
- **l'organisation des équipes pour conduire les changements structurant en mode gestion de projet.**

*

Formation à la radioprotection des patients⁷

⁷ 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 modifiée 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.

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. 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 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - Une **attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] »

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

Les inspecteurs ont relevé que quatre attestations de formation à la radioprotection des patients n'ont pas pu être présentées durant l'inspection (un médecin nucléaire, un physicien, un technicien de laboratoire et un préparateur en pharmacie hospitalière).

Demande II.3 : Assurer la formation effective de tous les professionnels concernés à la radioprotection des patients et communiquer les attestations de formation à la radioprotection des patients des quatre professionnels concernés à l'ASN.

*

Retour d'expérience de l'événement significatif de 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 2 de la décision n° 2021-DC-708 de l'ASN – [...] En outre, sont utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes : [...] »

- **retour d'expérience** : démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation d'événements inclus dans un système contribuant à la gestion de la sécurité. Le retour d'expérience comprend plusieurs étapes : la détection de l'événement, son signalement et sa caractérisation en vue d'une éventuelle déclaration aux autorités compétentes, la collecte des données, **l'analyse de l'événement, la définition et la mise en œuvre des actions correctives, l'évaluation de leur efficacité**, l'enregistrement et l'archivage de l'événement, de ses enseignements et de son traitement, **la communication des enseignements tirés.** »

La procédure de radioembolisation par microsphères marquées à l'Yttrium 90 des carcinomes hépatiques a été présentée aux inspecteurs durant l'inspection, notamment avec la participation à un « work-up » et un entretien avec un radiologue interventionnel. Cette présentation a permis aux inspecteurs de mieux appréhender la procédure médicale visée par un événement significatif de radioprotection déclaré à l'ASN en novembre 2022.

Les inspecteurs ont relevé qu'une analyse approfondie de l'ESR a été menée, conduisant à la rédaction de procédure visant à harmoniser les pratiques entre radiologues interventionnels. Un bilan du respect de cette nouvelle procédure a été demandé afin d'évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre.

Demande II.4 : Transmettre à l'ASN la procédure mise en œuvre suite au CREX et communiquer les résultats de l'analyse de son utilisation.

*

Zonage du bureau de consultation

« Article R. 4451-25 du code du travail - **L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée**, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

« Article R. 4451-45 du code du travail - I. Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...].

II. Ces **vérifications périodiques** sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

Les inspecteurs ont relevé que dans le bureau de consultation situé au pôle régional de cancérologie (PRC) où passait une canalisation d'effluents provenant des chambres de RIV, des parois avaient récemment été mises en place afin de matérialiser le zonage radiologique. Des dosimètres d'ambiance ont été placés dans le bureau, à proximité des nouvelles parois afin de vérifier le maintien en zone non délimitée du bureau.

Demande II.5 : Communiquer les résultats de la dosimétrie d'ambiance du bureau de consultation du PRC où passe la canalisation d'effluents des RIV.

*

Gestion des effluents radioactifs

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN⁸ - **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.** »

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. En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités compétentes (Agences Régionales de Santé, police des eaux) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en

⁸ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique



œuvre par le titulaire de l'autorisation. »

Les inspecteurs ont relevé que les analyses des effluents au point de rejet principal du CHU révélaient des dépassements de la valeur limite fixée par la convention de rejets pour l'Iode 131. Vous avez déclaré à l'ASN un événement significatif de radioprotection relatif à ce sujet. Les inspecteurs ont noté que vous aviez réalisé des mesures complémentaires en aval du PRC afin d'identifier l'origine de la contamination.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le détecteur de fuite associé aux cuves de décroissance du niveau -3 n'était pas périodiquement contrôlé.

Demande II.6: Communiquer à l'ASN les actions correctives prises suite aux dépassements mesurés en Iode 131, un compte rendu d'évènement significatif devra également être communiqué via le portail Téléservice de l'ASN. Mettre en place des mesures organisationnelles pour assurer la vérification périodique de tous les détecteurs de fuites associés aux cuves de décroissance du CHU.

*

Reprise des sources en fin d'utilisation et périmée

« 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.

III. Les dispositions des I et II ne sont pas applicables aux sources radioactives scellées dont l'activité, au moment de leur fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de leur première mise sur le marché, ne dépasse pas les valeurs limites d'exemption fixées au tableau 1 et aux deuxième et troisième colonnes du tableau 2 de l'annexe 13-8. »

« Article 17 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - **Les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs.** »

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources scellées détenues par le service de médecine nucléaire comportait une source périmée non exemptée de Baryum 133.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le local de stockage des déchets radioactifs renfermait des radionucléides de période supérieure à 100 jours (notamment du carbone 14) qui ne peuvent donc pas être gérés en décroissance. Vous avez annoncé qu'un dossier était en cours auprès de l'ANDRA pour la reprise de ces sources depuis mai 2021.



Demande II.7 : Evacuer la source scellée de ¹³³Ba périmée et les déchets radioactifs de période supérieure à 100 jours auprès de filières appropriées, dont vous transmettez les attestations de reprise à l'ASN.

*

Programme de surveillance des prestataires de transport

Selon le paragraphe 7.5.1.1 de l'ADR [5], « À l'arrivée sur les lieux de chargement et de déchargement, ce qui comprend les terminaux pour conteneurs, le véhicule et les membres de l'équipage, ainsi que, le cas échéant, le ou les conteneurs, conteneurs pour vrac, CGEM, conteneur-citernes ou citernes mobiles, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires (notamment en ce qui concerne la sécurité, la sûreté, la propreté et le bon fonctionnement des équipements utilisés lors du chargement et du déchargement). ». Cela suppose que l'expéditeur et le destinataire effectuent des vérifications au niveau du véhicule, du conducteur et des colis. D'autre part, au titre du paragraphe 1.7.3 de l'ADR relatif à l'assurance qualité, l'établissement doit placer toutes les opérations de transports sous assurance de la qualité, ce qui inclut les opérations de surveillance des prestataires.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures en vigueur relatives à la réception et à l'expédition de colis de substances radioactives ne prévoyaient pas une vérification des dispositions de l'ADR concernant le véhicule et son conducteur. Par ailleurs l'établissement n'a pas établi un programme de surveillance de tous les prestataires de transport pouvant intervenir sur le site du CHU.

Demande II.8 : Renforcer votre processus de contrôle des colis de substances radioactives reçus et expédiés en y intégrant les vérifications du véhicule et du conducteur. Établir en lien avec le commissionnaire, la liste de tous les transporteurs pouvant intervenir sur le site du CHU et définir un programme de surveillance proportionné au nombre de leurs interventions. S'assurer que tous les conducteurs connaissent le protocole de sécurité en vigueur.

*

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

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.** »

« Article R. 4624-28 du code du travail - **Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.** »

Constat III.1 : Les inspecteurs ont constaté que le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés de l'hôpital était encore insuffisant ; plus de la moitié du personnel classé n'ayant pas eu de visite médicale dans les délais réglementaire. Vous avez annoncé le départ des médecins du travail de l'établissement depuis l'été 2022. Une collaboration avec un service de santé au travail privé a été mise en place afin de pallier temporairement à ce manque de médecin. Il convient de renforcer rapidement les effectifs de votre service de santé au travail et de vous assurer que l'ensemble des agents exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

*

Autorisation d'accès des agents non classées

« Article R. 4451-30 du code du travail – **L'accès aux zones délimitées** en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 **est restreint aux travailleurs classés** au sens de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – **Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte** ainsi qu'à une zone radon **sous réserve d'y être autorisé par l'employeur** sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

Constat III.2 : Les inspecteurs ont relevé que les agents du service de sécurité, non classés, étaient amenés à accéder aux zones réglementées du service de médecine nucléaire, notamment pour accompagner les transporteurs au local livraison ou en cas de déclenchement d'une alarme au local des cuves, sans disposer d'une autorisation de l'employeur. Il convient de formaliser une autorisation d'accès en zone réglementée à ces personnels.

*

Traçabilité des contrôles internes de non-contamination lors des sorties de zone réglementée

« Article R. 4451-19 du code du travail - Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 **ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives** ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...]

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ; [...]

4° **Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ; [...]** »

« Article 8 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN - Des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés. »

Constat III.3 : Le vestiaire du personnel du service de médecine nucléaire est équipé d'un contrôleur « main-pied » avec enregistrement de l'identité du personnel. L'audit annuel réalisé par le conseiller en radioprotection montre que l'usage de ce dispositif n'est toujours pas fait systématiquement en sortie de zone réglementée par le personnel. Déjà évoqué lors de la dernière inspection, il convient de vous assurer de la bonne réalisation des contrôles du personnel à chaque sortie de zone.

*

Expertise en physique médicale

« 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 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 ; [...]. 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. A 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. »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont relevé que l'unité de radiophysique avait subi des changements de personnel et était actuellement composée de six physiciens, quatre dosimétristes et trois techniciens pour couvrir les activités du CHU. Ces ressources imposent notamment de limiter le nombre de traitements thérapeutiques du service de médecine nucléaire afin de garantir la présence minimale des physiciens. De plus, les projets nécessitant l'expertise des physiciens médicaux sont en développement. Un septième physicien est en cours de recrutement. L'ASN réitère de nouveau son attente forte pour le renforcement des ressources de physique médicale. Ce point sera évalué lors des prochains dossiers d'autorisation présentés par le CHU.

*

Vérification périodique des locaux

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. **Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.**

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...] »

Observation III.5 : Les inspecteurs ont relevé que les rapports de vérifications périodiques présentaient des résultats de mesures ponctuelles en débit de dose. Toutefois, le service est doté de dosimètre d'ambiance. Vous veillerez à intégrer les résultats de la dosimétrie d'ambiance à vos rapports de contrôle périodique de radioprotection des locaux.

*

Contrôle du système de ventilation

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463⁹ 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. »

« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'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.** »

Observation III.6 : Suite aux travaux de réaménagement du service, il a été annoncé aux inspecteurs qu'un plan de récolement du système de traitement de l'air devait être établi afin de s'assurer que les travaux ont respecté les prescriptions du cahier des charges et de la décision n° 2014-DC-0463. Dans le cadre de la construction du bâtiment PRC 2, la réalisation d'un schéma de principe du système de ventilation, ainsi qu'un contrôle initial lors de la mise en service du système qui servira de référence seront à mener.

*

⁹ décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo



Déclaration des évènements liés au transport

Conformément à l'article 7 (point 4) de l'arrêté TMD cité en référence [6] :

4.1. Les évènements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide¹⁰ de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des évènements liés au transport (www.asn.fr) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.

4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'évènement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.

4.3. Le compte rendu d'évènement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'évènement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.

4.4. Pour les évènements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte rendu mentionné au paragraphe 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaire à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5.

Observation III.7 : Les inspecteurs ont constaté que le service disposait d'une organisation pour déclarer les évènements indésirables et d'une procédure décrivant les modalités de gestion des non-conformités concernant une source radioactive scellée ou non scellée. Néanmoins, ce document ne fait pas référence au guide ASN n°31 relatif aux modalités de déclaration des évènements significatifs impliquant les transports (EST) et les évènements intéressant la sûreté des transports (EIT). Il convient donc de prendre en compte le guide ASN n°31 pour définir les critères de déclaration de ces évènements transports sur le portail téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

* * *

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, Madame la directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

¹⁰ Guide de l'ASN n°31 : modalités de déclaration des évènements liés au TSR



Le chef de la division de Bordeaux

Signé par

Simon GARNIER

* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.