

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-035276

CHU de Nantes - Hôpital Laënnec
Boulevard Jacques MONOD
44800 SAINT HERBLAIN

Nantes, le 3 juillet 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15/06/2023 en médecine nucléaire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2023-0720
- 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 15 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, 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 15 juin 2023 a permis d'examiner la mise en place des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente du 10/10/2017 et de vérifier le respect des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement. À cette fin, les inspecteurs ont procédé à un contrôle documentaire par sondage et à une visite des installations du service de médecine nucléaire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection au sein du service est très satisfaisant et que les engagements pris à l'issue de la dernière inspection ont été respectés. L'établissement devra toutefois clarifier l'organisation de la radioprotection et veiller à déposer dans les meilleurs délais un dossier de demande de renouvellement de son autorisation ASN.



En termes de radioprotection des travailleurs, l'établissement met à disposition des moyens de protection et de suivi dosimétriques adaptés et en nombre suffisant. Les inspecteurs ont également relevé positivement la réalisation annuelle d'anthroporadiamétries *in-situ*, l'implication de la médecine du travail et les bons taux de formation à la radioprotection des travailleurs. Il en résulte une exposition maîtrisée du personnel de médecine nucléaire aux rayonnements ionisants. Les résultats de l'évaluation des risques pour la définition des zones délimitées et l'évaluation prévisionnelle de l'exposition des travailleurs sont cohérents avec les pratiques rencontrées et les niveaux d'exposition mesurés. L'établissement a par ailleurs significativement progressé en matière de coordination des mesures de radioprotection lors de l'intervention d'entreprises extérieures.

En termes de mise en œuvre des vérifications initiales et périodiques de radioprotection, les inspecteurs ont souligné l'exhaustivité des vérifications d'ambiance. L'établissement devra toutefois veiller à étendre ses contrôles aux zones attenantes du service de médecine nucléaire. Il devra également s'assurer de l'enregistrement des contrôles de non-contamination effectués par les travailleurs en sortie de zones délimitées et renforcer les contrôles à la réception et à l'expédition des colis.

En termes de radioprotection des patients et de sécurisation du circuit médicamenteux, les inspecteurs ont relevé les bonnes pratiques suivantes :

- La réalisation systématique de contrôles de qualité pharmaceutiques libérateurs ;
- La mise en place d'un système d'identification par code barre des dossiers patients et des médicaments radiopharmaceutiques.

L'ensemble du personnel de médecine nucléaire est formé à la radioprotection des patients et les doses injectées sont optimisées. L'établissement devra toutefois poursuivre ses efforts d'harmonisation des modalités de demandes d'examens pour réduire le risque d'examens injustifiés.

Les inspecteurs ont souligné l'appui de la direction qualité de l'établissement dans le déploiement de la démarche qualité en médecine nucléaire. Toutefois, des axes de progrès ont été identifiés dans le déploiement de la démarche qualité dans le service de médecine nucléaire au regard des exigences de la décision ASN n° 2019-DC-0660. En particulier, la culture de déclaration des événements indésirables devra être renforcée et la cartographie des risques pour le patient devra être finalisée et tenir compte du retour d'expérience interne et externe. L'établissement devra également finaliser les actions de formalisation des modalités de formation des professionnels de médecine nucléaire (formations réglementaires et habilitations). Enfin, un travail de simplification des instances de pilotage et de suivi du système qualité est nécessaire.

En matière de gestion des déchets radioactifs, l'établissement a mis en place une organisation performante.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter



II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Conformément à l'article R.4451-121, le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 1333-138, fait l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en oeuvre, d'une information de l' Autorité de sûreté nucléaire :

1° Tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 ou à l'article R.4451-112 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le certificat de formation du conseiller en radioprotection (CRP) identifié dans le formulaire de demande d'autorisation initiale, a expiré le 18/10/2022 et n'a pas été renouvelé. Ce CRP quittera par ailleurs l'établissement en septembre 2023. Les inspecteurs ont noté qu'un recrutement est en cours pour le remplacer.

Le chef d'établissement a désigné, par lettre n°05/2021, le CRP précité ainsi que deux autres CRP sans préciser le temps alloués et la répartition des missions entre ces trois CRP. Par ailleurs, selon les éléments présentés aux inspecteurs, les CRP de l'établissement sont regroupés au sein d'une « cellule de radioprotection et de physique médicale » sans que l'organisation de cette structure ne soit formalisée.

Demande II.1 : formaliser et transmettre l'organisation de la radioprotection de l'établissement en veillant à préciser l'étendue des missions de chacun des conseillers en radioprotection et des éventuels référents dans les différents services, ainsi que le temps et les moyens matériels pour accomplir leurs missions.

Vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées

Conformément à l'article 13 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, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas



d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

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

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont souligné la rigueur de l'établissement dans la réalisation des vérifications d'ambiance et de non-contamination surfaciques et atmosphériques au sein des zones délimitées du service de médecine nucléaire. Toutefois, il conviendra d'étendre les contrôles de non contamination surfacique aux lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Demande II.2 : vérifier, a minima tous les trois mois, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées et compléter le programme des vérifications en conséquence.

Vérifications des colis à réception et à l'expédition

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 4.1.9.1.11 et 2.2.7.2.4.1.2) rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence, le débit de dose maximal en tout point de la surface externe du colis ne doit pas dépasser 2 mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h au contact) et 5µSv/h pour les colis exceptés.

Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.7.3), les contrôles effectués doivent être tracés.

Conformément à l'article 7.5.11 CV33 point 3.3 de l'ADR, le débit de dose dans les conditions de transport de routine ne doit pas dépasser 2 mSv/h en tout point de la surface externe et 0,1 mSv/h à 2 m de la surface externe du véhicule, sauf dans le cas des envois transportés sous utilisation exclusive, pour lesquels les débits de dose autour du véhicule sont énoncés aux (3.5) b) et c).

Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible [...].

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions en matière de vérification des colis réceptionnés étaient effectuées partiellement. Ils ont rappelé que tous les colis doivent notamment faire l'objet d'une vérification de la conformité de l'indice de transport, laquelle nécessite une mesure du débit de dose à un mètre de celui-ci. Une mesure du débit de dose au contact de chaque colis est également attendue.

Aucune procédure n'a par ailleurs été formalisée pour décrire les contrôles à réception qui doivent être réalisés sur chaque colis réceptionné.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les générateurs de technétium usagés étaient expédiés en tant que colis excepté après une période de décroissance sans toutefois vérifier le débit de dose au contact et l'absence de contamination surfacique.



Demande II.3 : formaliser et mettre en œuvre une procédure décrivant l'ensemble des obligations vous concernant en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives. En particulier, le contrôle à réception de l'indice de transport des colis reçus (mesure à un mètre du colis et mesure du débit de dose au contact) ainsi que les contrôles à l'expédition (débit de dose au contact et vérification de l'absence de contamination surfacique) sont à réaliser et à enregistrer.

Déclaration des événements indésirables

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 :

I. – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées: – les dates de détection et d'enregistrement de l'événement; – la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences; – les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. – La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

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 inspecteurs ont souligné favorablement l'organisation en place pour déclarer et analyser les événements indésirables de radioprotection. Toutefois, il ressort le besoin de renforcer la culture de déclaration des événements indésirables liés à des dysfonctionnements d'ordre matériel, organisationnel ou humain. En particulier, toute panne nécessitant une nouvelle injection, toute interruption de tâche, toute situation de non-conformité par rapport aux procédures de préparation, de dispensation et d'administration des médicaments radiopharmaceutiques, doivent faire l'objet d'une déclaration d'événement indésirable.

Demande II.4 : Compléter la procédure de déclaration des événements indésirables pour identifier les types d'événements devant être déclarés.

Demande II.5 : Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements.



Cartographie des risques

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 :

– Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en oeuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont souligné l'appui de la direction qualité de l'établissement dans le déploiement de la démarche qualité en médecine nucléaire.

Toutefois, l'établissement n'a pas réalisé la cartographie des risques associées aux soins en médecine nucléaire, notamment au regard du retour d'expérience interne et externe. En particulier, les barrières définies pour prévenir et/ou détecter une erreur d'identitovigilance, de préparation ou d'injection n'ont pas été formalisées.

Demande II.6 : Établir la cartographie des principaux risques de radioprotection pour le patient et formaliser pour chacun d'entre eux, les dispositions organisationnelles, les moyens humains et matériels alloués pour les prévenir et/ou les détecter.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE

Formations des professionnels et habilitations aux postes de travail

Observation III.1 :

Les inspecteurs ont consulté les grilles d'habilitation couvrant l'ensemble des postes de travail de médecine nucléaire. Ces grilles sont en cours de déploiement dans le cadre de la montée en compétence des nouveaux arrivants. Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement que ce processus d'habilitation s'applique à l'ensemble du personnel de médecine nucléaire. Par ailleurs, il conviendra de formaliser dans une procédure institutionnelle, les modalités d'organisation et d'enregistrement des formations réglementaires et des habilitations, tenant compte notamment de la situation d'un retour après une période d'arrêt de longue durée.

Instances et outils de pilotage du système de gestion de la qualité

Observation III.2 :

L'établissement a défini plusieurs instances de pilotage du système de gestion de la qualité, en particulier le « bureau de la qualité en médecine nucléaire » chargé notamment de suivre le programme d'amélioration de la qualité en médecine nucléaire et les différents travaux thématiques (comité de retour d'expérience, analyse des risques etc.). Cette instance est en interface avec le « comité de pilotage qualité en imagerie », la « cellule de radioprotection », la « cellule qualité du PHU 6 » et la « Direction qualité de l'établissement ». Toutefois, ces différentes instances ne se réunissent pas aux périodicités prévues, leur rôle dans la gouvernance du système de gestion de la qualité en médecine nucléaire n'est pas précisé et les relevés de conclusions ne sont pas systématiques. Par ailleurs, les



inspecteurs ont invité l'établissement à définir des indicateurs d'évaluation de la performance du système de gestion de la qualité en médecine nucléaire.

Renouvellement de l'autorisation

Constat III.3 :

Conformément à l'article R.1333-125 du code de la santé publique, L'Autorité de sûreté nucléaire se prononce dans un délai de six mois sur les demandes d'autorisation.

Conformément à l'article R.1333-132, l'autorisation délivrée pour une durée limitée, peut être renouvelé sur demande du responsable de l'activité nucléaire présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration

Votre autorisation ASN expire le 30/09/2023 et une demande de renouvellement devra donc être faite à l'ASN dans les meilleurs délais. Je vous engage à mettre en place une organisation permettant de suivre les échéances des autorisations et de respecter le délai réglementaire de dépôt des dossiers (6 mois avant échéance).

Entreposage des déchets

Observation III.4 : Lors de la visite du local de stockage des déchets, les inspecteurs ont constaté que les cartons de déchets étaient positionnés les uns sur les autres, impliquant de déplacer les cartons les plus récents pour avoir accès aux plus anciens. Par ailleurs, les étiquettes d'identification sont scotchées sommairement sur les cartons et peuvent se détacher facilement.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que les fosses septiques servant à la décroissance des effluents radioactifs issus des toilettes du service de médecine nucléaire, n'ont jamais fait l'objet d'une vidange depuis leur installation. Je vous engage à vérifier le maintien de leur efficacité de décroissance par des mesures en sortie de cuve et le cas échéant à entreprendre leur vidange.

Reprise d'une source usagée

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté que l'établissement a entrepris les démarches auprès du fournisseur de la source de ^{137}Cs n°077567 en vue de sa reprise. Je vous engage à me transmettre ce certificat de reprise dans le cadre de la demande de renouvellement de l'autorisation précitée.

Programme des vérifications

Constat/Observation III.6 : Les inspecteurs ont pris connaissance du programme des vérifications de radioprotection. Toutefois, les modalités de mesure de la contamination atmosphérique sont décrites dans un autre document, auquel ne fait pas référence le programme des vérifications précité. De manière générale, il conviendra de veiller à ce que le programme des vérifications soit autoportant et fasse référence à l'ensemble des documents (mode opératoire etc.) décrivant les modalités de réalisation des vérifications de radioprotection.



Formation à la radioprotection des travailleurs des cardiologues

Observation III.7 : Les inspecteurs ont constaté que deux cardiologues de l'établissement, intervenant en zones délimitées du service de médecine nucléaire n'ont pas été formés à la radioprotection des travailleurs. Je vous engage à transmettre les attestations de formation de ces deux travailleurs.

Harmonisation des demandes d'examens

Observation III.8 : Au regard du retour d'expérience interne, l'établissement a identifié comme axe de progrès prioritaire, le besoin d'harmoniser les modalités de demande d'examens de médecine nucléaire. Plusieurs actions ont été présentées aux inspecteurs dans le cadre du déploiement d'un nouveau logiciel de gestion informatisé des dossiers patient. Je vous engage à poursuivre ces efforts d'harmonisation des modalités de demandes d'examens pour réduire le risque d'examens injustifiés.

*

* *

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).

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

L'adjointe à la cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Marine COLIN

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](http://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.* *)