

Référence courrier : CODEP-NAN-2023-025247

**Institut de cancérologie de l'Ouest -
ICO René Gauducheau**
Boulevard Jacques Monod
44800 Saint-Herblain

Nantes, le 13 juin 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite des inspections des 5 et 6 avril 2023 sur le thème de la radioprotection
dans le domaine Médical : médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique

N° dossier : Inspections n° INSNP-NAN-2023-0766 et INSNP-NAN-2023-0719

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, des inspections de vos activités de médecine nucléaire diagnostique et de vos activités d'irathérapie ont eu lieu les 5 et 6 avril 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de ces inspections 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 DES INSPECTIONS

Les inspections des 5 et 6 avril 2023 ont permis de vérifier le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public pour les activités diagnostiques et thérapeutiques de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont notamment examiné par sondage les enregistrements relatifs aux formations et habilitations des travailleurs, aux vérifications de la propreté radiologique des locaux et à l'organisation associée à la gestion des déchets et des effluents. Les inspections ont également permis de s'assurer de la mise en place d'un système de gestion de la qualité pour la justification et l'optimisation des actes de médecine nucléaire et d'apprécier la performance du processus de retour d'expérience.



Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisées les sources et appareils ainsi que des locaux de stockage des déchets et effluents radioactifs.

À l'issue des inspections, il ressort que la prise en compte de la radioprotection par l'établissement s'est significativement améliorée depuis la dernière inspection et a atteint un niveau satisfaisant.

Les inspecteurs ont relevé avec intérêt le projet de nouvelle organisation de la radioprotection intégrée à l'échelle de l'Institut, qui disposera de moyens matériels et humains adaptés. Pour cela, la direction de l'établissement a décidé de créer une cellule de radioprotection composée notamment d'un conseiller en radioprotection (CRP) à temps plein qui sera chargé de coordonner et de soutenir l'action des autres conseillers en radioprotection présents dans chacun des services.

L'inspection a permis de souligner l'important travail des CRP notamment en matière de suivi de la dosimétrie des travailleurs, de coordination à la radioprotection (plans de prévention), de réalisation des formations réglementaires et de mise en œuvre des vérifications de radioprotection. La propreté radiologique des locaux d'irathérapie est notamment assurée par la mise en place de dispositif d'absorption dans les zones les plus à risques (sols des chambres et enceinte de préparation en cas d'émetteurs alpha) et par la mise à disposition de détecteurs main-pied en sortie de zones délimitées. L'inspection a toutefois mis en évidence le besoin de s'assurer de la bonne mise en dépression de l'ensemble du secteur d'irathérapie. Les évaluations prévisionnelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs et l'analyse des risques pour les zones délimitées font l'objet d'une actualisation et devront être transmis aux inspecteurs une fois la mise à jour achevée. Enfin, l'établissement devra transmettre à l'IRSN un inventaire précis des sources scellées détenues au regard des non-conformités relevés lors de la vérification initiale de radioprotection (sources scellées détenues dans le local de stockage des déchets notamment) et s'assurer de la reprise des dernières sources scellées encore en attente ou demande de prolongation d'utilisation.

La gestion des déchets et des effluents est clairement formalisée dans un plan de gestion qui prévoit notamment des mesures trimestrielles de l'activité volumique des effluents à l'émissaire et une surveillance bimensuelle des canalisations d'évacuation des effluents radioactifs et de l'état des cuves et de leur niveau de remplissage. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé positivement la réalisation mensuelle d'un test de bon fonctionnement de la "sonde de détection de fuites" au niveau des cuves. Il conviendra toutefois de modifier la conduite à tenir en cas de fuite d'une canalisation d'effluents radioactifs pour prévoir le contact immédiat d'un CRP, de s'assurer de la bonne information des patients sur l'utilisation des toilettes séparatives du secteur d'irathérapie. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence d'enregistrement du résultat des mesures de débit de dose réalisées avant l'évacuation des déchets. Enfin, l'établissement devra s'assurer de la disponibilité de dispositifs de décontamination appropriés dans l'ensemble des lieux présentant un risque de contamination (locaux des cuves notamment).

L'équipe de physique médicale assure un suivi rigoureux de l'ensemble des contrôles de qualité, notamment ceux délégués aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Le relevé des niveaux de doses est assuré au moyen d'un logiciel d'archivage et de gestion centralisée des doses, et est transmis régulièrement à l'IRSN. Les inspecteurs ont noté que les principaux paramètres d'exposition (kV et mA) des dispositifs d'imagerie sont modulés automatiquement et que l'épaisseur de coupe nominale a été adaptée selon la région anatomique exposée.

Dans le cadre de la démarche d'habilitation des MERM de médecine nucléaire, il conviendra d'ajouter la validation des acquis associée aux tâches de réalisation des contrôles de qualité quotidiens (activimètre et gamma-caméra).

En matière de sécurisation du circuit médicamenteux, plusieurs barrières de prévention ont été relevées positivement :

- la lecture obligatoire du code barre de l'étiquette d'identification des préparations de médicament radiopharmaceutique (MRP) permettant de réduire le risque de prélèvement dans le mauvais flacon lors la préparation des seringues dans l'enceinte de préparation
- le réglage des seuils d'alarme des dosimètres opérationnels pour permettre de détecter une activité dispensée anormalement haute.

L'établissement a également consolidé le management des risques en médecine nucléaire diagnostique et thérapie par la réalisation d'une analyse des risques pour le patient, issue d'un travail collégial et à l'issue de laquelle plusieurs actions d'amélioration ont été décidées. Les inspecteurs ont également souligné l'important travail de formalisation de l'ensemble des tâches de médecine nucléaire et le caractère très opérationnel de la documentation. L'établissement a identifié l'ensemble des exigences spécifiées pour l'activité de thérapie et a engagé un important travail de formalisation des modalités d'accueil et d'habilitation des MERM de médecine nucléaire thérapie et diagnostique.

L'organisation dédiée à l'exploitation des événements indésirables est également structurée, avec des actions concrètes menées par la direction qualité pour promouvoir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience (formation, communication interne sur le retour d'expérience des comités de retours d'expérience, audits internes etc.). Toutefois, au regard du faible nombre d'événements indésirables déclarés en médecine nucléaire (une dizaine par an), un renforcement de la communication auprès des équipes sur l'importance de déclarer les événements indésirables est attendu.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du CT

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, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

L'article R. 4451-123 du code du travail précise pour le rôle du conseiller en radioprotection, en définissant en 1° les domaines dans lequel il donne des conseils, en 2° les concours qu'il apporte et en 3° les mesurages et vérifications qu'il exécute ou supervise.

Les inspecteurs ont souligné le projet d'organisation de la radioprotection dont la mise en place est prévue fin 2023 qui s'appuie sur un conseiller en radioprotection (CRP) coordonnateur chargé d'assurer le pilotage institutionnel et de venir en appui des CRP désignés dans chacun des services concernés. Ils ont également noté l'intention de rattacher la cellule de radioprotection directement à la direction, d'acquérir un logiciel de gestion de la radioprotection et d'intégrer la radioprotection dans le système de management de la qualité de l'institut.

Demande II.1 : Finaliser les réflexions sur la nouvelle organisation en radioprotection et transmettre les éléments la formalisant.



- **Ventilation des locaux de médecine nucléaire in vivo**

Conformément à l'article 16 de la 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, 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.

Conformément à l'article 18 de la décision précitée, les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

Les inspecteurs ont constaté que le système de ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) ne permet pas de garantir que les chambres de RIV sont en dépression. En effet, les personnes rencontrées ont précisé que le système actuel ne permet qu'une extraction de l'air mais pas de soufflage et aucun dispositif de mesure de la dépression n'est présent. Ainsi le confinement du secteur d'irathérapie n'est pas garanti.

Demande II.2 : Garantir la mise en dépression de toutes les chambres d'irathérapie afin d'assurer d'une ventilation conforme aux dispositions de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014. La preuve devra être apportée dans le cadre de l'instruction en cours du dossier de la nouvelle chambre de radiothérapie interne vectorisée.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

L'article R. 4451-53 du code du travail précise les informations que doit comporter cette évaluation individuelle préalable, et que cette évaluation individuelle est actualisée par l'employeur en tant que de besoin.

L'article R. 4451-57 du code du travail, qui précise les modalités de classement des travailleurs dans les catégories A et B, établit que l'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs s'appuient sur des données et hypothèses qui ne sont plus à jour. Un travail d'actualisation pour l'ensemble des postes de travail a été engagé, mais n'est pas encore achevé, pour établir les niveaux d'exposition annuels réels des travailleurs.

Demande II.3 : Terminer la révision des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées, et transmettre les évaluations révisées.

- **Évaluation des risques**

L'article R. 4451-14 du code du travail précise que l'employeur procède à l'évaluation des risques en prenant en compte, notamment, 14 éléments listés.

Les inspecteurs ont noté le travail engagé en matière de mise à jour des évaluations des risques pour les zones délimitées afin de tenir compte des évolutions d'activités et/ou des techniques.

Demande II. 4 : Mettre à jour et transmettre les évaluations des risques pour la définition des zones délimitées.

• Aménagement des locaux de travail

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, 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 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

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

5° Définir, en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1, les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, l'employeur met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour, qu'en toute circonstance, des sources radioactives non scellées ne soient pas en contact direct avec les travailleurs.

Les inspecteurs ont noté l'absence de procédure et de moyens de décontamination des travailleurs et des objets en sortie de zone contaminante, au niveau des lieux de stockages des déchets et des effluents (locaux des cuves et local d'entreposage des déchets solides contaminés).

Demande II.5 : Mettre en place des procédures et des moyens pour assurer la décontamination des travailleurs et des objets en sortie de zone contaminante.

• Vérification du zonage

Conformément à l'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.

Conformément au III de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

La visite des installations par les inspecteurs a permis de confirmer l'installation au 3ème étage d'un blindage supplémentaire au niveau d'un passage dans les cloisons de canalisations reliant les sanitaires des chambres RIV aux cuves, afin de s'assurer que le niveau d'exposition reste inférieur au seuil d'une zone non règlementée et accessible au public. En ce point, il a en effet été constaté par ICO un niveau



de rayonnement plus important. Une signalisation a été mise en place vis à vis du risque radiologique. L'établissement déclare procéder à des contrôles régulièrement néanmoins les modalités précises, résultats et conclusions n'ont pas pu être présentés en inspection et doivent être formalisés et tracés.

Demande II.6 : Analyser les résultats des vérifications du niveau d'exposition externe et conclure sur le besoin, le cas échéant, d'adapter la délimitation des zones et de mettre en œuvre des actions (nettoyage des canalisations, adaptation du zonage, renforcement du blindage...). Transmettre ces résultats et leur conclusion. Formaliser les modalités retenues et tracer les contrôles permettant de vérifier que la délimitation des zones est toujours adaptée au niveau de ce passage.

- **Programme des vérifications**

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.

Conformément au I de l'article 4 de l'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, le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire.

Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Le programme des vérifications du service de médecine nucléaire, est en cours d'élaboration pour se conformer aux évolutions réglementaires.

Demande II.7 : Etablir le programme des vérifications au titre du code du travail et du code de la santé publique pour l'année 2023 et le transmettre.

- **Justification**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, 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. [...]

Les articles 6 à 9 de 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, indiquent les modalités relatives à la radioprotection des patients qui doivent être formalisées, notamment celles relevant des principes de justification (article 6), d'optimisation (article 7) et de retour d'expérience (article 11).

L'établissement a recours régulièrement à un prestataire de télémedecine qui assure des vacations de médecine nucléaire dans le cadre d'examens diagnostiques. Une organisation a été mise en place avec ce prestataire mais il n'y a pas eu de convention établie relativement à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont constaté que les modalités relatives à la radioprotection des patients ne sont pas formalisées dans le cadre des actes réalisés sous la responsabilité médicale du médecin prestataire.

Demande II.8 : Formaliser les modalités permettant d'assurer la radioprotection des patients dans le cadre des prestations de télémedecine réalisées et nous les transmettre.

• Inventaire des sources / Transmission à l'IRSN

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, [...]

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.

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté que la source I129 dont la référence de visa est le 156979 n'avait pas fait l'objet à ce jour d'une demande de prolongation d'utilisation alors qu'elle a plus de 10 ans.

Demande II.9 : Transmettre un dossier de demande de prolongation d'utilisation de source pour la source susmentionnée.

Les inspecteurs ont constaté que des sources en fin d'utilisation et/ou de plus de 10 ans étaient entreposées dans le local déchets. Par ailleurs, ces sources ne figurent ni dans l'inventaire transmis à l'IRSN ni dans l'autorisation visée à l'article R.1333-13 du code de la santé publique. Par ailleurs, l'établissement a indiqué que deux sources scellées avaient été enlevées en mars 2023, les justificatifs de reprises n'ont pas été fournis aux inspecteurs, ni lors de la dernière vérification.

Demande II.11 : Transmettre les justificatifs de reprise des sources enlevées en mars 2023. Compléter l'inventaire transmis à l'IRSN en intégrant l'ensemble des sources scellées détenues et faire reprendre les sources en fin d'utilisation et/ou de plus de dix ans. Dans l'attente de cette reprise, effectuer une demande de modification de votre autorisation visée à l'article R. 1333-13 du code de la santé publique, afin de faire figurer ces sources en attente de reprise dans l'autorisation de votre service.

• Inventaire des déchets

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire propose des valeurs limites de rejets, met en œuvre une surveillance de ses rejets, estime l'exposition de la population, tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année. Il conserve les résultats des mesurages et des différents documents.

L'article 13 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, relative à l'élimination des effluents et des déchets, prévoit qu'à l'inventaire prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, sont ajoutés :

- 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;
- 2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;
- 3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-16 du code de la santé publique.

Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles radiologiques réalisés sur les sacs de déchets avant leur élimination n'étaient pas tracés et les résultats n'étaient pas conservés.

L'établissement n'a pas prévu les modalités de traçage des contrôles radiologiques effectués sur les filtres des hottes de médecine nucléaire usagés avant leur évacuation, qui représentent des déchets potentiellement contaminés.

Au moins deux outils de gestion des déchets sont aujourd'hui utilisés par l'établissement, et l'un d'entre eux ne permet pas d'enregistrer toutes les informations prévues par la décision n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008. Cette problématique a été identifiée par l'établissement, qui a pour projet de déployer son outil de gestion au sein du logiciel Vénus à l'ensemble de la gestion des déchets et des effluents.

Demande II.12 : Disposer d'un inventaire des effluents rejetés et déchets éliminés en conformité avec la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN, disposant plus particulièrement des éléments prévus par l'article 13 et faisant apparaître l'ensemble des déchets, filtres de hotte compris.

- **Démarche REX**

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- 1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- 2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspecteurs ont constaté que très peu d'événements indésirables étaient déclarés en interne pour la médecine nucléaire en comparaison à des centres similaires. En particulier, peu d'événements sont déclarés pour non-respect des procédures aux étapes de préparation, de dispensation et d'injection. Les différents personnels interrogés lors de l'inspection ont indiqué aux inspecteurs que ce type de dysfonctionnements est traité, le cas échéant, en réunion de service plutôt que dans le cadre du processus de retour d'expérience. Ces événements doivent cependant être déclarés et analysés, notamment pour apprécier et évaluer leur récurrence.

Demande II.13 : Veiller à déclarer les événements indésirables d'ordre organisationnel et/ou humain et à renforcer la sensibilisation des personnels sur ce point.

- **Modalités de formation du personnel**

En application de l'article 7 de la décision de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 et de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique et diagnostiques, le système de gestion de la qualité décrit :

- les modalités de formation des professionnels.*
- 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.*

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

Les procédures d'habilitation des MERMs, des secteurs diagnostiques et thérapeutiques sont en cours de rédaction, et les grilles d'habilitation des personnels intervenant dans les chambres RIV ne sont pas encore établies. La délégation de compétence du contrôle qualité de l'activimètre aux MERMs n'a pas été formalisée ni intégrée au processus d'habilitation.

Demande II.14 : Compléter et achever les procédures et grille d'habilitation pour les MERMS des secteurs diagnostiques et thérapeutiques et formaliser les délégations de compétences prévues.

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

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

L'article R. 4451-58 du code du travail précise que 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, et le contenu de cette formation et de son information.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'un petit nombre des travailleurs du service de médecine nucléaire classés n'ont pas effectué le renouvellement de leur formation à la radioprotection des travailleurs dans le délai maximum de 3 ans.

Constat d'écart III.1 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée à minima tous les trois ans pour l'ensemble des travailleurs concernés.

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Le service de médecine nucléaire accueille régulièrement des étudiants manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour lesquels les CRP ne sont pas systématiquement informés en amont de leur entrée en zones délimitées. Par ailleurs, l'établissement n'a pas été en mesure de démontrer que les conventions de stage signées avec les écoles précisent la coordination en matière de radioprotection, notamment en termes de formation, de suivi médical et de suivi dosimétrique.

Constat d'écart III.2 : Veiller à l'information des CRP en amont de l'accueil de stagiaire en médecine nucléaire afin de permettre leur intervention en zones délimitées et formaliser la coordination des mesures de prévention en radioprotection dans les conventions de stage entre l'ICO et les écoles.

L'ICO - site de Saint Herblain met à disposition certaines installations et appareils de médecine nucléaire diagnostique au CHU de Nantes - site Hôtel Dieu et réciproquement. Ainsi, les médecins nucléaires de l'ICO accèdent à l'installation de TEP-IRM du CHU de Nantes, et des médecins nucléaires du CHU de Nantes utilisent la TEP-TDM du site ICO Saint Herblain sur des créneaux établis. Une organisation a été établie entre les deux partenaires mais la convention qui en découle et le plan de prévention associé n'est pas connu des personnels interrogés.

Observation III.3 : S'assurer de la bonne connaissance de la convention et du plan de prévention permettant d'établir les responsabilités respectives des deux parties en ce qui concerne la radioprotection.

- **Signalisation des sources de rayonnements**

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,

I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]

Lors de la visite de la salle d'entreposage au niveau -1 contenant les deux fosses techniques tampons en cascade, les inspecteurs ont constaté que les canalisations des sanitaires des chambres RIV reliées aux fosses ne portaient aucune signalisation localement, contrairement aux autres canalisations transportant des effluents radioactifs.

Constat d'écart III.4 : Apposer une signalisation, spécifique et appropriée sur les canalisations reliant les sanitaires des chambres RIVs aux fosses.

- **Locaux de stockage des déchets**

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

Au-delà de la situation exceptionnelle (grève empêchant le ramassage des ordures) qui oblige à garder dans la salle des déchets qui auraient dû être évacués, les inspecteurs ont constaté que le local de



stockage, bien que de dimension adaptée, était encombré par des contenants laissés au sol en divers endroits et non signalés pouvant gêner la circulation et être risqué de danger.

Dans l'un des locaux où se trouvent les cuves, un contenant partiellement rempli, servant à purger le système de prélèvement avant de récupérer l'échantillon prélevé dans une cuve en vue de réaliser les contrôles d'activité, a été oublié dans la salle, sans identification sur le flacon malgré le caractère potentiellement radioactif de l'effluent.

Constat d'écart III.5 : Veiller à établir et à maintenir le rangement des déchets et des effluents dans les salles d'entreposage.

Conformément à la lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 sur le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, il est recommandé d'établir une fiche de bonnes pratiques en cas de détection d'une fuite sur canalisation d'effluents contaminés.

Le plan de gestion des déchets et des effluents décrit la procédure à suivre en cas de fuite d'une canalisation d'effluents radioactifs. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de compléter ces instructions en y intégrant l'information immédiate de la cellule de radioprotection. Il conviendra également de s'assurer que cette procédure soit connue des travailleurs concernés. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de consignes d'utilisation des toilettes séparatives dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée afin de réduire le risque d'obstruction des canalisations de recueil des urines.

Constat d'écart III.6 : Compléter la procédure à suivre en cas de fuites sur une canalisation d'effluents radioactif et s'assurer de sa bonne connaissance par les travailleurs concernés.

Afficher les consignes d'utilisation des toilettes séparatives dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée.

*

* *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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 sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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.

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).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.