

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-056477

Centre Eugène Marquis

Avenue de la Bataille Flandres
Dunkerque Ponchaillou - CS 44229
35000 Rennes

Nantes, le 31 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 octobre 2024 sur le thème de la médecine nucléaire (domaine de la thérapie)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0699

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 octobre 2024 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 du 15 octobre 2024 avait pour objectif de prendre connaissance des activités de thérapie et de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) menées au sein du service de médecine nucléaire, d'examiner les mesures mises en place en application de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN 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 d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service Sabouraud où sont implantées les chambres dans lesquelles sont réalisés certains traitements de radiothérapie interne vectorisée (RIV), ainsi que du local des cuves dédiées aux effluents de thérapie.



A l'issue de cette inspection, il apparaît que l'établissement a maintenu la bonne culture de radioprotection observée lors des inspections précédentes (suivi des formations réglementaires, des vérifications, contrôles de qualité, contrôles des canalisations, suivi dosimétrique et médical des travailleurs, validation des prescriptions constituant un point bloquant avant toute préparation de médicament radiopharmaceutique, etc.)

Le Centre Eugène Marquis a également mis en œuvre les mesures de radioprotection dans le cadre de ses activités de thérapie et de recherche. Les inspecteurs ont pris note de l'engagement pluridisciplinaire sur ces activités en plein développement tant en thérapie (Lu177 notamment) qu'en recherche. En ce qui concerne le nouveau protocole de recherche avec l'actinium 225 (Ac225), ils ont engagé l'établissement à se rapprocher des centres déjà autorisés pour cette recherche en vue du dépôt de leur futur dossier de demande de modification ; ils ont également indiqué qu'une justification des radionucléides autorisés devra être jointe à cette demande, en particulier pour les radionucléides initialement prescrits pour les synoviorthèses et qui n'ont pas été utilisés depuis plus d'un an voire plus.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures de traitement ont été formalisées et qu'un important travail a été effectué, notamment à la suite d'un récent événement significatif de radioprotection (ESR) survenu après hospitalisation d'un patient traité au lutétium, pour renforcer l'information et le cas échéant la coordination avec les centres susceptibles de recevoir des patients récemment traités (établissements de santé, EHPAD, centre de dialyse rennais...). A l'occasion de cet ESR, la division a pu noter l'appui apporté par le CEM à l'établissement concerné.

Des axes d'amélioration ont cependant été identifiés en matière de formalisation de l'organisation de la démarche qualité, telle que prévue par la décision ASN 2019-DC- 0708, en particulier nomination, définition de fonctions et articulation des différents professionnels impliqués : responsable opérationnel de la qualité à désigner, articulation des missions avec la coordinatrice qualité d'ores et déjà désignée, composition de l'instance de pilotage en veillant à l'implication des différentes catégories de professionnels, notamment les praticiens, etc. La réalisation d'audits devra être poursuivie, en adaptant les thématiques, notamment en fonction des écarts observés (compte rendu d'actes incomplet, décontamination mal maîtrisée dans le service Sabouraud...) et des nouvelles procédures mises en œuvre afin d'évaluer le respect de ces procédures et leur pertinence (par exemple pour le protocole Lutathéra, modalités de vérification de l'absence d'état de grossesse le jour du traitement (et pas seulement lors de la consultation en amont), modalités d'enregistrement des horaires d'injection, présence du personnel à proximité du patient pendant la durée d'injection, etc...).

Les inspecteurs ont également constaté qu'un travail très important vient d'être réalisé sur les cartographies des risques et l'analyse des risques *a priori*. Ces documents récents, présentés en séance, n'ont cependant pas pu être examinés de façon approfondie. Les documents reçus à titre préparatoire dataient de 2018 et 2019 ; il conviendra de veiller à actualiser de façon régulière ces analyses, en particulier en intégrant les risques liés aux changements de matériel, aux nouveaux radionucléides, aux évolutions d'activité... L'intégration de l'analyse des risques dans le système d'information interne devrait faciliter cette actualisation, ainsi que la prise en compte du retour d'expérience.



Des habilitations ont été mises en place pour certains professionnels paramédicaux (MERM et préparateurs en pharmacie), et une spécialisation thérapie a été organisée et formalisée pour les « MERM RIV ». Cependant, le processus d'habilitation n'a pas été décliné pour les autres professionnels impliqués. Dans le cadre de la démarche qualité de l'établissement, une procédure globale décrivant le processus et les objectifs de l'habilitation serait pertinente, avec une déclinaison opérationnelle pour les différentes activités et métiers concernés et des précisions sur les conditions d'actualisation et de maintien de l'habilitation (nouvelle technique, absence prolongée du professionnel, etc.).

Dans le service Sabouraud, les inspecteurs ont constaté que le processus de décontamination et le registre associé n'étaient pas maîtrisés.

En ce qui concerne les niveaux de référence diagnostique (NRD), ils ont bien été établis et adressés à l'IRSN en 2022 et 2023. Cependant, pour 2 examens, les NRD ont été dépassés sans qu'une analyse des causes et une optimisation, le cas échéant, n'ait été effectuée.

En matière d'effluents, les inspecteurs ont examiné uniquement le circuit des déchets des chambres de RIV. Ils ont noté l'existence d'un point chaud récurrent lors des vérifications périodiques successives, sans que des mesures correctives n'aient été mises en place à ce jour. Par ailleurs, le circuit d'alerte en cas de débordement ou de dysfonctionnement des cuves n'a pas pu être clairement explicité et ne semble pas avoir fait l'objet de test en situation réelle. La multiplicité des parties impliquées et le fait qu'il s'agit d'acteurs externes (PC sécurité du CHU et prestataire externe) rendent indispensables la maîtrise et le test de ce dispositif.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **II.1. Propreté radiologique des locaux du service RIV**

Conformément aux articles R. 4451-19 et R. 4451-123 du code du travail, l'employeur met en œuvre les mesures visant à définir les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs et des lieux de travail susceptibles d'être contaminés et vérifie l'efficacité des moyens de prévention.

Lors de la visite du service Sabouraud, les inspecteurs ont constaté que le matériel de décontamination et les procédures étaient disponibles dans le service. Cependant, en consultant le registre, ils ont noté que, malgré la présence de mesures supérieures à 2 fois le bruit de fond en différents endroits, notamment les poignées de porte, il n'était pas fait mention d'un nouveau nettoyage et aucune mesure attestant de la propreté radiologique n'était enregistrée sur le registre.

Demande II.1.1 : Vérifier la propreté radiologique des locaux du service Sabouraud.



Demande II.1.2 : Vérifier que les opérateurs se sont appropriés les procédures de nettoyage qu'ils sont chargés d'appliquer et réaliser des audits réguliers. Adresser à l'ASN le résultat du 1^{er} audit qui sera réalisé.

II.2. Système de gestion de la qualité et des risques

- **II.2.1. Formalisation de l'organisation du système de gestion de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision ASN 2021-DC-0708,

I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre (...) par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I (...)

IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont noté la présence de nombreux documents sous assurance qualité au sein du service de médecine nucléaire.

Cependant, l'organisation du système qualité mérite d'être mieux formalisée : en particulier, la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité, l'articulation de ses fonctions avec la direction qualité et les différentes catégories de personnel impliquées, notamment la coordinatrice qualité. Cette dernière est d'ores et déjà désignée et a produit un important travail sur l'analyse des risques en médecine nucléaire. En outre, même s'il a été indiqué que les sujets qualité étaient évoqués en réunion de service, il n'y a pas eu à ce jour de revue de direction régulière et formalisée avec un compte rendu dédié et un plan d'action associé.

Les inspecteurs ont pris note de la réalisation d'audits. Ils devront être poursuivis en veillant à adapter les thématiques, notamment en fonction des écarts observés (à titre d'exemple, les inspecteurs ont constaté que l'échantillon de compte rendu d'actes présenté était incomplet, la décontamination dans le service Sabouraud était mal maîtrisée) et des nouvelles procédures mises en œuvre afin d'évaluer le respect de ces procédures et leur pertinence (par exemple pour le protocole Lutathéra, modalités d'enregistrement des horaires d'injection, présence du personnel à proximité du patient pendant la durée d'injection, etc.).

Demande II.2.1 : Formaliser l'organisation du système de gestion de la qualité et réaliser une revue de direction. Adresser à l'ASN la note d'organisation et la désignation du responsable opérationnel de la qualité



- **II.2.2. Gestion des compétences - Habilitation des travailleurs**

Conformément à l'article 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, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

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

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté qu'un parcours d'habilitation a été mis en place pour les MERM, complété par un dispositif d'habilitation pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques qui concernent les MERM et les préparateurs en pharmacie intervenant dans le service de médecine nucléaire. Ils ont également pris bonne note de l'existence d'un parcours spécifique pour les MERM RIV, qui permet à ces professionnels d'être impliqués tout au long du parcours patient (depuis la consultation qu'ils assurent jusqu'au stade de l'injection du médicament dans le service RIV). Cette grille d'habilitation pourrait être utilement complétée par une information des MERM sur les thérapies et recherches et notamment leurs spécificités.

Cependant, le processus d'habilitation n'a pas été décliné pour les autres professionnels impliqués : médecins, pharmaciens...

Dans le cadre de la démarche qualité de l'établissement, une procédure globale décrivant le processus et les objectifs de l'habilitation serait pertinente, avec une déclinaison opérationnelle pour les différentes activités et métiers concernés et des précisions sur les conditions d'actualisation et de maintien de l'habilitation (nouvelle technique, absence prolongée du professionnel, etc.).

Demande II.2.2 : Compléter le processus d'habilitation en le déclinant pour chaque catégorie professionnelle concernée et adresser à l'ASN le planning de déploiement du dispositif.

- **II.2.3. Niveau de référence diagnostique (NRD)**

Conformément à l'article R1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont examiné les NRD adressés à l'IRSN en 2022, 2023 et au 1^{er} semestre 2024. Ils ont constaté que, pour 3 examens (squelette en 2023 sur la camera discovery et la symbia, et cortex rénal en pédiatrie (activité injectée supérieure au NRD en 2024). Les NRD ont été dépassés sans qu'une analyse n'ait été effectuée. Ils ont rappelé que ces résultats doivent être analysés et des mesures d'optimisation recherchées avec les praticiens, notamment en cas de dépassement. Ils ont également insisté sur la nécessaire communication de ces résultats aux professionnels.



Demande II.2.3 : Analyser les résultats des examens dont le NRD dépasse le niveau défini par la décision 2019-DC-0667 de l'ASN et transmettre cette analyse à l'ASN.

II.3. Gestion des déchets et effluents

- **II.3.1. Zonage des canalisations**

Conformément à l'article R4451-25 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.

Les résultats des vérifications périodiques et des mesures mensuelles effectuées par le Centre Eugène Marquis sur ses canalisations montrent qu'il existe un point chaud persistant dans le couloir d'accès aux cuves contenant les effluents liquides issus des chambres RIV, malgré les opérations de rinçage mises en place. Bien que cet écart soit récurrent, aucune action corrective pérenne n'a été mise en place.

Demande II.3.1 : Mettre en place une mesure pérenne pour que le zonage soit cohérent avec les mesures d'ambiance.

- **II.3.2. Convention de rejet des effluents liquides**

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles, 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.

L'article 11 de la décision susvisée précise que le plan de gestion comprend, notamment, les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides, aux points de surveillance du réseau et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement de la ville.

Les rejets radioactifs du CEM (incluant les activités de diagnostic et de radiothérapie interne vectorisée) se déversent dans le réseau d'eaux usées du CHU de Rennes, qui déverse lui-même l'ensemble des effluents dans le réseau d'assainissement de la ville de Rennes. Ces rejets font l'objet de mesure de la radioactivité volumique aux trois points de rejets du réseau du CEM vers le réseau de collecte du CHU de Rennes.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des mesures ont été faites en septembre 2024 simultanément aux points de rejets du CEM dans le réseau du CHU et à l'émissaire du CHU vers le réseau collectif de la ville de Rennes. Les résultats des mesures à l'émissaire du CHU n'étaient pas connus du CEM au jour de l'inspection. La mise à jour de l'évaluation de la radioactivité des rejets à l'émissaire du CHU avec l'outil CIDDRE s'appuyant sur le volume d'effluents rejetés par le CHU, celui-ci doit communiquer cette information au CEM en vue de l'actualisation de la convention de rejet avec la Métropole de Rennes.



Par ailleurs la convention de gestion des effluents liquides entre le CEM et le CHU de Rennes n'a pas été actualisée, alors que l'activité du centre a augmenté de façon très significative. Lors de la révision de cette convention CEM-CHU, il conviendra de prendre en compte les modalités de surveillance du réseau interne des canalisations d'eaux usées et d'évaluer en conséquence l'exposition des travailleurs ou sous-traitants éventuellement concernés.

Demande II.3.2.1 : Mettre à jour l'évaluation de l'impact dosimétrique des travailleurs des systèmes d'assainissement avec les données réelles de fonctionnement de l'installation en utilisant par exemple l'outil CIDDRE.

Demande II.3.2.2 : Actualiser la convention de gestion des effluents liquides établie entre le CEM et le CHU de Rennes et transmettre la convention de rejet établie entre le CHU de Rennes et la métropole de Rennes.

- **III.3.3 Test des dispositifs de rétention des effluents**

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Le Centre Eugène Marquis s'appuie sur le PC sécurité du CHU de Rennes et sur un prestataire extérieur pour assurer la réception des alertes en cas de dysfonctionnement. Cependant, aucun enregistrement relatif à des tests qui auraient pu être effectués n'a pu être présenté aux inspecteurs lors de l'inspection et la PCR n'est pas informée de leur réalisation. Une procédure succincte a été adressée postérieurement à l'inspection ; elle n'explicite pas les rôles respectifs des différents intervenants et la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement.

Demande II.3.3 : Compléter la procédure de test des dispositifs d'alerte en précisant les missions respectives des différents intervenants, notamment la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement et en veillant à inclure la PCR dans le processus. Le dispositif mériterait d'être testé en inopiné, en vue d'évaluer les réactions des opérateurs et la bonne application des procédures en cas de fuite d'effluents radioactifs.



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

- **Analyse a priori des risques encourus par les patients**

Conformément à l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire,

- 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 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. 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.*

Observation III. 1 : Les inspecteurs ont reçu préalablement à l'inspection des cartographies des risques en médecine nucléaire datant de 2018 et 2019, établies sous un format de tableur Excel. Lors de l'inspection, il leur a été présenté le travail engagé, depuis la désignation d'une MERM détachée à hauteur de 20 % sur la fonction de coordinatrice qualité, d'analyse des risques en médecine nucléaire (diagnostic et thérapie) en s'appuyant sur le logiciel blue-medi qui permet, notamment de tenir compte des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection pour faire évoluer la cartographie.

Cependant, s'agissant d'un document très dense présenté en séance, les inspecteurs n'ont pas pu examiner en détail cette cartographie. Ils ont rappelé l'importance de la pluridisciplinarité lors de l'élaboration de cette analyse et de la définition des barrières de sécurité, ainsi que de la prise en compte des évolutions susceptibles d'induire de nouveaux risques (changement de logiciel (changement prévu de logiciel (Gera à Xplore)), augmentation de l'activité du service, arrivée de nouveaux radionucléides, etc.).

- **Mise à jour de l'autorisation**

Observation III. 2 : L'établissement a fait part de sa volonté de participer à un protocole de recherche avec de l'Ac225. Par ailleurs, il a été indiqué que certains radionucléides utilisés pour les synoviorthèses n'ont pas été utilisés en 2023 et en 2024.

Les inspecteurs ont demandé qu'un point sur la justification des radionucléides sollicités soit fait à l'occasion de la prochaine demande de modification de l'autorisation nécessaire pour inclure les protocoles associés à l'Ac-225.

*
* *



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.

La cheffe de la division

Signée par

Emilie JAMBU