

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-060649

M
CHU de Nantes - Hôtel Dieu
1, place Alexis Ricordeau
44000 Nantes

Nantes, le 22 novembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 novembre 2024 sur le thème de la médecine nucléaire
(domaine de la thérapie)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0698

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 5 novembre 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 5 novembre 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.

Les inspecteurs ont également effectué une visite de la radiopharmacie et du secteur RIV (chambres implantées dans le service chirurgie traumatologie) dans lesquelles sont réalisés certains traitements de radiothérapie interne vectorisée (RIV).



A l'issue de cette inspection, il apparaît que l'établissement a développé une bonne culture de radioprotection et a renforcé son service de radioprotection. Il a notamment été constaté un suivi rigoureux des formations réglementaires à la radioprotection des patients et des travailleurs impliqués dans les activités RIV, des vérifications et contrôles réglementaires, ainsi que du suivi dosimétrique et médical des travailleurs. Les évaluations dosimétriques individuelles des travailleurs devront cependant être actualisées et clarifiées, en veillant à prendre en compte l'ensemble des activités pour procéder au classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont également constaté que les activités de thérapie sont encadrées par une organisation robuste, qui a permis d'accompagner le développement rapide de ces activités, tant en termes de ressources humaines (médecins référents, manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) spécifiquement formés pour les activités RIV et impliqués tout au long du processus...) que de moyens matériels (injecteurs dédiés pour les médicaments de thérapie, chariot radioprotégé pour le transport entre la radiopharmacie et le secteur RIV...) et de formalisation des procédures. En particulier, chaque protocole de thérapie et de recherche est décrit dans un mode opératoire détaillé et un « chemin clinique » récapitulant l'ensemble des étapes de la prise en charge et les acteurs responsables correspondants. Les inspecteurs ont pris note de l'engagement pluridisciplinaire sur ces activités en plein développement tant en thérapie qu'en recherche, qui vise à sécuriser l'ensemble du processus de prise en charge depuis l'inclusion du patient jusqu'à sa sortie. Ils ont notamment noté le rôle dévolu aux MERM RIV dans cette coordination, tant en amont, que pendant le traitement, et également en aval, notamment en termes d'information auprès des structures d'accueil des patients post-traitement.

La mise en œuvre opérationnelle de la décision ASN 2021-DC-0708, relative à l'assurance de la qualité en thérapie, est bien engagée. Les inspecteurs ont notamment constaté qu'une analyse de risques détaillée a été établie et que le processus d'habilitation est mis en place pour les MERM RIV et en cours de finalisation pour les personnels infirmiers et aide-soignants du service d'hospitalisation. Ils ont également noté qu'une revue de processus a été réalisée et que des indicateurs qualité spécifiques ont été mis en place depuis le début de l'année 2024.

Des axes d'amélioration ont cependant été identifiés en matière de formalisation de l'organisation qualité, telle que prévue par la décision ASN 2021-DC-0708, en particulier la nomination d'un responsable opérationnel de la qualité, la définition des missions et l'articulation des différentes instances et professionnels impliqués. Les inspecteurs ont également engagé l'établissement à formaliser les modalités d'actualisation de l'analyse des risques, afin de prendre en compte « en temps réel » les risques liés à l'évolution, des techniques, des activités et au retour d'expérience issus des déclarations d'événements indésirables internes et des événements significatifs de radioprotection nationaux.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **II.1. Maitrise du risque de contamination en secteur 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 secteur RIV, les inspecteurs ont constaté que le matériel de décontamination et les procédures étaient disponibles dans le service.

Cependant, en consultant le registre sur le logiciel Venus, ils ont noté que le bruit de fond est fixe (20 coups/s) et que le seuil de contamination est paramétré à 250 coups/s. Dans la procédure affichée, ce seuil est de 150 coups/s. Ce seuil est très supérieur à 2 fois le bruit de fond, sans qu'une justification n'ait pu être apportée, ni sur l'existence d'un bruit de fond fixe, ni sur l'un des seuils. La procédure mentionne que l'agent doit commencer par une mesure d'ambiance (*i.e.* le bruit de fond dans la chambre) mais celle-ci n'est pas tracée. La réalisation des mesures aux différents points définis dans la procédure n'est pas non plus tracée, de même que la réalisation des décontaminations prévues par la procédure et des mesures associées. Enfin, il n'est pas fait mention des contrôles dans le couloir et le sas virtuel (marquage au sol). Or, ce sas donnant directement dans le service d'hospitalisation de chirurgie traumatologie, il est indispensable de s'assurer de l'absence de contamination dans cette zone et de tracer les mesures effectuées à ce niveau.

Demande II.1.1 : Compléter la procédure de décontamination et mettre en place un dispositif de traçabilité permettant de vérifier la propreté radiologique des locaux, y compris du couloir et du sas.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un contrôleur mains/pieds a bien été installé, conformément aux engagements pris suite à l'inspection de 2022. Cependant, il avait été indiqué que l'appareil serait relié à l'application de surveillance de l'exposition des travailleurs, ce qui n'est pas le cas. Les travailleurs n'enregistrent pas leur contrôle. Dans l'attente de l'installation d'un dispositif connecté, il convient de mettre en place des modalités de traçabilité des contrôles de non-contamination des opérateurs.

Demande II.1.2 : Mettre en place la traçabilité des contrôles en sortie de secteur RIV afin de prévenir le risque de contamination des locaux externes au service de RIV.



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

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont noté la présence de nombreux documents sous assurance qualité au sein du service de médecine nucléaire et le caractère pluridisciplinaire des instances mises en place, ainsi que la tenue régulière de réunions du bureau qualité pour un suivi opérationnel et régulier des travaux engagés.

Cependant, l'organisation du système d'assurance de la qualité mérite d'être mieux formalisée, en particulier, la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité et la définition de ses missions et de l'articulation des différentes instances et professionnels impliqués (notamment bureau qualité et COPIL assurance qualité en imagerie, médecin référent qualité, ingénieur qualité, interlocutrice qualité...).

Demande II.2.1 : Compléter la formalisation de l'organisation du système de gestion de la qualité et adresser à l'ASN la note d'organisation et la désignation du responsable opérationnel de la qualité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté le travail important réalisé en termes d'analyse de risques en médecine nucléaire, y compris en thérapie. Au regard des échanges lors de l'inspection il est apparu que les modalités d'actualisation de cette analyse et les éléments à prendre en compte pour cette actualisation n'ont pas été établis. Les inspecteurs ont engagé l'établissement à formaliser les modalités d'actualisation de l'analyse des risques, afin de prendre en compte « en temps réel » les risques liés à l'évolution des techniques, des activités (par exemple : introduction d'un nouveau radionucléide susceptible de modifier les conditions de radioprotection à la fois pour les travailleurs ou pour l'environnement) mais également le retour d'expérience issus des déclarations d'événements indésirables internes et des événements significatifs de radioprotection nationaux

Demande II.2.2. Définir les modalités d'actualisation de l'analyse des risques et les éléments incontournables à prendre en compte pour que les risques émergents soient pris en compte « en temps réel ».



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

- **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.

La convention de rejets établie entre le CHU de Nantes et Nantes Métropole date de 2019. Or l'activité du service de médecine nucléaire a évolué de façon très significative depuis cette date, tant en volume d'activité qu'en termes de radionucléides utilisés. En outre, l'arrêté mentionne au point 4.3 que les effluents radioactifs sont stockés dans des cuves de décroissance avant rejet, ce qui n'est pas le cas pour les sanitaires chauds du service de médecine nucléaire qui transitent par des fosses septiques. Le plan de gestion des déchets et effluents doit être actualisé pour évaluer l'impact des évolutions précitées et la version actualisée de ce plan devra être communiquée à Nantes Métropole, et, le cas échéant, la convention actualisée en conséquence. Les inspecteurs ont également rappelé que cette convention fait partie des pièces qui devront être fournies à l'appui de la demande qui devra être déposée pour le futur site du CHU - Ile de Nantes.

- **Mise à jour de l'autorisation**

L'établissement a fait part de sa volonté de participer à un nouveau protocole de recherche utilisant de l'actinium-225 (²²⁵Ac). Par ailleurs, il a été indiqué que certains radionucléides figurant dans l'autorisation n'étaient plus utilisés.

Les inspecteurs ont demandé à l'établissement, qu'à l'occasion de la prochaine demande de modification de l'autorisation nécessaire pour inclure le nouveau protocole de recherche utilisant de l'²²⁵Ac, un bilan des radionucléides utilisés dans le service soit réalisé afin de mettre à jour l'autorisation.

*
* *

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 déléguée territoriale de la
division de Nantes**

Signée par

Anne Beauval