

Référence courrier : CODEP-MRS-2024-067604

CHU de Nîmes

À l'attention de Monsieur le Professeur

Institut de cancérologie du Gard
Service de médecine nucléaire
Rue du Professeur Henri PUJOL
30000 NÎMES

Marseille, le 17 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 décembre 2024 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2024-0585 / N° SIGIS : M300033
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 3 décembre 2024 dans le service de médecine nucléaire de 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 décembre 2024 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.



Ils ont effectué une visite de l'ensemble du service à l'exception de la radiopharmacie et du laboratoire de marquage cellulaire. Ils ont également inspecté les chambres de radiothérapie interne vectorisée et les locaux d'entreposage des déchets et ces effluents radioactifs. À cette occasion, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN estime que les mesures relatives à la radioprotection sont mises en œuvre de manière satisfaisante. L'équipe en charge de la radioprotection est présente sur le terrain, et la coordination avec l'équipe de physique médicale, les professionnels du service de médecine nucléaire et l'équipe qualité semble efficace. Les vérifications réglementaires sont, dans l'ensemble, correctement réalisées. Le service se distingue par son dynamisme et la mise en place de projets, dont certains contribuent à la réduction des doses délivrées. Toutefois, des écarts et des axes d'amélioration ont été identifiés, notamment en ce qui concerne la sécurisation et l'aménagement de certains locaux, ainsi que la formalisation des actions d'optimisation des doses. Ces points, ainsi que d'autres, sont détaillés dans les demandes, constats et observations suivants.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Local de livraison

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN¹, « *le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent [...] est fermé et son accès est sécurisé* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'accès au local de livraison et à la reprise des générateurs n'était pas verrouillé. La ventouse magnétique assurant le blocage de la porte rencontrait un dysfonctionnement intermittent et le verrou n'était pas actionné.

Demande II.1. : Assurer la fermeture du local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs, conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.

Salle d'attente

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN¹ : « *Le secteur de médecine nucléaire in vivo* comprend de façon différenciée au moins : [...] 5° un ou des locaux dédiés à l'administration des radionucléides* ; [...] 7° une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés [...].* »

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

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, « font l'objet [...] d'une nouvelle demande [...] d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section [...] 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ; 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale [...] ».

Les inspecteurs ont observé qu'une salle d'attente a été installée dans un local ouvert sur la salle où sont réalisés les examens de ventilation pulmonaire. Cette modification n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation préalable.

Demande II.2. : Assurer la séparation entre la salle d'attente et local où sont réalisés les examens de ventilation pulmonaire, conformément à l'article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN.

Demande II.3. : Déposer une demande de modification d'autorisation pour la création de cette salle d'attente chaude, conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique.

Analyse et optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article R. 1333-61 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 ».

Conformément à l'article R. 1333-68 du même code, « le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux ».

Les inspecteurs ont noté que les doses relevées dans le cadre de la décision n° 2019-DC-0667² de l'ASN font l'objet d'une analyse pluridisciplinaire. Toutefois, les actions d'optimisation ne sont pas formalisées et l'évaluation de l'optimisation n'est pas réalisée de manière régulière.

Demande II.4. : Instaurer un exercice périodique d'évaluation de l'optimisation.

Formaliser les actions d'optimisation décidées.

Canalisations d'effluents radioactifs

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN¹, « les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente ».

² Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.



Les inspecteurs ont échangé avec les représentants de l'entité en charge des travaux dans l'établissement. Ils ont noté que des scénarios de travaux de mise en conformité des canalisations d'effluents radioactifs qui posent des problèmes de zones délimitées indésirables sont à l'étude.

Demande II.5. : Poursuivre les démarches engagées vers la résolution des problèmes liées aux canalisations d'effluents radioactifs.

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

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.1 : Un plan de prévention n'est pas signé avec toutes les entreprises extérieures, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont observé que les plans de prévention sont actuellement élaborés par les conseillers en radioprotection. Cependant, étant donné que ces plans couvrent l'ensemble des risques et non seulement ceux liés à la radioprotection, il serait préférable que ce document soit pris en charge par un service plus adapté au sein de l'établissement.

Visites médicales

Constat d'écart III.2 : La visite médicale n'a pas été renouvelée selon la périodicité prévue par R. 4451-82 du code du travail pour certains travailleurs concernés.

Observation III.2 : Il convient de poursuivre les efforts engagés pour consolider le suivi médical des travailleurs.

Formation à la radioprotection des patients

Constat d'écart III.3 : La formation à la radioprotection des patients n'a pas été dispensée ou renouvelée à périodicité réglementaire pour certains professionnels concernés, contrairement aux dispositions de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN³.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.4 : La formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été dispensée ou renouvelée à périodicité réglementaire pour certains travailleurs concernés, contrairement aux dispositions des articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail.

³ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019).

Vérifications de radioprotection

Constat d'écart III.5 : Les salles d'attente des patients injectés ne font pas l'objet d'une vérification périodique, contrairement aux dispositions de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que, dans le tableau de suivi des mesures, le seuil de contamination surfacique pour les poignées de porte et le sol des chambres de radiothérapie interne vectorisée n'est pas indiqué, ce qui ne permet pas de se prononcer la conformité des mesures. Par ailleurs, le bruit de fond n'est pas renseigné.

Observation III.3 : Il convient de fournir aux opérateurs les valeurs de référence permettant de déterminer si une action est nécessaire.

Habilitation au poste de travail

Les inspecteurs ont relevé que les travaux de mise en œuvre de l'habilitation au poste de travail se poursuivent. Les procédures pour les médecins et physiciens ont été rédigées, celle pour les radiopharmaciens n'est pas encore formalisée.

Observation III.4 : Il convient de poursuivre le déploiement opérationnel de l'habilitation au poste de travail.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Observation III.5 : Mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants lors des arrivées et départs de personnels et veiller à ce que chaque travailleur ait accès à l'évaluation le concernant, conformément aux deux derniers alinéas de l'article R. 4451-53 du code du travail.

Détection de fuite

Les inspecteurs ont relevé que les détecteurs de fuite des cuves faisaient l'objet d'un test annuel conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴. Cependant, ces tests ne simulent pas l'ensemble de la procédure d'alerte, car ils ne font pas intervenir tous les acteurs concernés, ce qui empêche de vérifier leur réaction et leur coordination en cas de fuite.

Observation III.6 : Il convient de jouer un scénario de fuite de manière inopinée afin de vérifier la bonne application de la procédure d'alerte.

⁴ 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.



Suivi dosimétrique des travailleurs

Observation III.7 : Il convient de poursuivre la réflexion engagée sur exploitation des données dosimétriques des travailleurs non classés.

Automate de préparation et d'injection

Les inspecteurs ont noté que l'établissement utilise des automates de préparation et d'injection de médicaments radiopharmaceutiques.

Observation III.8 : Il convient de formaliser les modalités de préparation des doses en cas de panne d'un automate, et le cas échéant d'organiser un maintien de la compétence des personnels qui seraient amenés à préparer les doses manuellement.

Box de repos

Observation III.9 : La disposition d'un box a été modifiée par rapport à la demande qui a été déposée auprès de l'ASN. Il convient de vérifier l'absence d'impact de cette modification.

Vous transmettez vos conclusions à la chargée d'établissement mentionnée en tête de ce courrier.

Chambres radioprotégées

Observation III.10 : Suite au déménagement du service d'oncologie et à son remplacement par le service d'hématologie, il convient de mettre à jour le document de répartition des responsabilités concernant les chambres de radiothérapie interne vectorisée, afin de clarifier la répartition entre le service de médecine nucléaire et le service d'hématologie dans lequel elles sont situées.

Vous transmettez ces documents à la chargée d'établissement mentionnée en tête de ce courrier.

Matériel de décontamination

Observation III.11 : Il convient de mettre du matériel de décontamination à disposition dans le local des cuves.

Murs dégradés

Observation III.12 : Il convient de réparer le revêtement dégradé des murs de la salle d'effort et du couloir au niveau de la radiopharmacie.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envoi 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS



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).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. 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 (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou contact.dpo@asn.fr.