

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2025-015395

Centre Eugène Marquis

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

Nantes, le 10 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection – autorisation M350073
Lettre de suite de l'inspection du 4 mars 2025 – Médecine nucléaire – Thérapie

N° inspection : Inspection n° INSNP-NAN-2025-713

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
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 mars 2025 concernant l'autorisation visée en objet.

L'inspection du 4 mars 2025 a permis de prendre connaissance de vos activités de médecine nucléaire sur le site de Saint Grégoire, dans le cadre de l'utilisation partagée du tomographe à émission de positons (TEP3), d'examiner, par sondage, les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Elle avait également pour objectif de vérifier la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants (décision ASN- DC-0660).

Cette inspection s'est tenue en visioconférence. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspectrices ont pu échanger avec des manipulateurs en électroradiologie médicale dont l'activité est partagée entre le site de Saint Grégoire et le site de Rennes-Pontchaillou.

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'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Sur le secteur de Rennes Métropole, trois TEP sont exploitées de façon partagée par le Centre Eugène Marquis (CEM – siège à Rennes site de Pontchaillou) et le Centre d'explorations isotopiques (CEI – siège à Saint Grégoire) dans le cadre d'une autorisation délivrée par l'ARS de Bretagne au groupement d'intérêt économique (GIE), composé des 2 parties précitées.

Les TEP 1 et 2 sont exploitées en propre, l'une par le CEM sur son site principal, l'autre par le CEI dans ses locaux de Saint Grégoire. En revanche, la TEP 3, installée sur le site de Saint Grégoire, est exploitée de façon partagée

par les deux parties. A ce titre, le CEI dispose d'une autorisation délivrée par l'ASNR pour la détention et l'utilisation et le CEM d'une autorisation limitée à l'utilisation. La cible de la présente inspection est limitée aux modalités d'utilisation de la TEP 3 par le CEM dans le cadre de l'autorisation visée en objet. Les points relevant de la responsabilité du CEI, au titre de la convention entre les parties, n'ont pas été examinés lors de la présente inspection (vérifications réglementaires, plan de prévention avec les prestataires externes, gestion des déchets et effluents etc...).

Compte tenu de l'exploitation partagée de la TEP 3, une attention particulière a été portée au projet de convention adressé à l'ASNR préalablement à l'inspection. La convention a été examinée en séance, en présence des deux parties (CEM et CEI), et a fait l'objet de demandes de clarification sur plusieurs points de la part des inspectrices. Celles-ci ont, par ailleurs, pris bonne note des évolutions prévues : d'une part, changement de statut d'exploitation (passage du GIE actuel à un statut de GCS), d'autre part, projet d'exploitation partagée d'une 4ème TEP sur un site en cours de construction à Cesson-Sévigné. Les inspectrices ont insisté sur la nécessité de déposer les dossiers en temps utile, de façon, notamment, à pouvoir prendre en compte les exigences réglementaires spécifiques concernant les locaux des services de médecine nucléaire. S'agissant d'une exploitation partagée, elles ont engagé les parties à collaborer en amont du projet pour bénéficier de leur expérience respective et définir le mode de fonctionnement le plus adapté.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspectrices ont examiné les conditions de formation, les évaluations individuelles de l'exposition et le suivi dosimétrique des travailleurs ; le suivi est réalisé de façon rigoureuse.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté que les pratiques sur le site de St Grégoire sont similaires à celles du site de Pontchaillou, notamment en matière de parcours du patient et d'outils informatiques utilisés. Le médecin nucléaire du CEM, assurant la vacation sur le site de Saint-Grégoire, valide la veille les prescriptions ; il est également présent sur site pendant l'ensemble de la vacation pour modifier la prescription en tant que de besoin (évolution de poids du patient par exemple). Les inspectrices ont également noté que la mise en œuvre de la démarche qualité, en application de la décision 0660 de l'ASN, est engagée mais doit être poursuivie. Des axes d'amélioration ont été identifiés notamment sur les points suivants :

- Cartographie des risques incomplète ;
- Processus CREX en place mais manque de formation des opérateurs à la déclaration des événements indésirables et absence de partage des informations concernant les événements indésirables entre les 2 structures, alors que l'exploitation étant partagée, certains événements les concernent toutes les deux ;
- Processus d'habilitation engagé pour les manipulateurs en électroradiologie médicale, mais pas pour les autres professionnels intervenants.

Les demandes et observations formulées suite à l'inspection sont reprises ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

II.1. MISE A JOUR DE LA CONVENTION

Dans le cas d'une structure mixte, une copie de la convention constitutive ou tout document équivalent de mise à disposition des appareils précisant les responsabilités respectives du détenteur et de l'utilisateur en termes d'organisation des activités ; de gestion des personnels et de leur formation aux équipements et à l'organisation de la prise en charge des patients ainsi que l'organisation permettant de maintenir et de contrôler l'équipement mis en commun doit être fourni à l'appui des demandes d'autorisation.

Les activités du groupement d'intérêt économique (GIE) se sont développées au cours des années et les modalités d'exploitation ont évolué en conséquence. Cependant, la convention n'avait pas été mise à jour pour prendre en compte ces évolutions successives. A la suite de l'annonce de l'inspection, les parties prenantes ont engagé la révision de cette convention et un projet a été adressé à la division de Nantes préalablement à l'inspection. Cependant, certains points restent à clarifier. Ils ont été évoqués en détail lors de la présente inspection et les deux parties ont pris bonne note de la nécessité de clarifier et compléter la convention. Les inspectrices ont notamment insisté sur la nécessité de renforcer et de systématiser les échanges d'information, en temps réel, entre les deux parties, notamment en ce qui concerne les vérifications et les maintenances des équipements ainsi que les événements indésirables. En outre, le CEI étant en charge, au titre de la convention de la gestion de l'ensemble des déchets et effluents produits sur le site de Saint Grégoire, elles ont appelé son attention sur la nécessité de mettre en cohérence son plan de gestion des déchets et effluents avec les termes de la convention et de réaliser une évaluation de l'impact des rejets (par exemple en utilisant l'outil CIDRRE) en prenant en compte toutes les activités réalisées sur la TEP 3.

Les inspectrices ont également pris note des évolutions qui leur ont été présentées : à court terme, en lien avec les autorisations de l'Agence Régionale de Santé, le changement de statut d'exploitation (passage du GIE actuel à un statut de GCS), puis, à échéance du 1er semestre 2026, exploitation partagée d'une 4ème TEP sur un site en cours de construction à Cesson-Sévigné.

Demande II.1 : Clarifier et compléter la convention, en particulier sur les points évoqués lors de l'inspection et adresser à l'ASNR la convention mise à jour.

Le changement de statut du groupement devra faire l'objet d'une information de l'ASNR et l'ouverture du centre de Cesson Sévigné devra, quant à lui, faire l'objet d'une demande d'autorisation initiale par chacune des parties. Ces demandes devront être accompagnées d'une nouvelle convention ou d'un avenant à la convention précitée. Ces demandes doivent être déposées au plus tard 6 mois avant la date de la modification souhaitée. Dans le cas de création ou modification de locaux, des échanges préalables avec l'ASNR peuvent également être réalisés pour s'assurer de la bonne prise en compte des exigences constructives (ventilation, flux de circulation...)

II.2. CARTOGRAPHIE DES RISQUES

Conformément à l'article 4 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 :

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

Les inspectrices ont pris connaissance de la cartographie des risques transmise en amont de l'inspection. Le CEM a établi une cartographie commune pour les deux sites et identifié des risques spécifiques pour le site de Saint-Grégoire. Cependant, cette cartographie semble incomplète, notamment en ce qui concerne les risques spécifiques à l'utilisation partagée : l'absence de transmission de certaines informations (non-conformité lors des

vérifications par exemple) pourrait engendrer un risque, de même que l'existence de protocoles distincts CEM – CEI sur la TEP) ; les inspectrices ont également noté l'absence d'évocation du risque lié à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques sur le site de Saint Grégoire.

Par ailleurs, cette cartographie ne prend pas en compte les risques sur l'environnement (effluents), ni ceux concernant les travailleurs. Pour ces derniers, il a été indiqué qu'ils étaient pris en compte dans le cadre du document unique d'évaluation des risques professionnels.

La façon dont des risques mixtes (patients – travailleurs par exemple) et les événements indésirables correspondants sont pris en compte, ainsi que l'articulation et la mise à jour de ces différents documents n'ont pas pu être clairement explicitées lors de l'inspection.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspectrices que le logiciel de médecine nucléaire allait être changé au cours du 1^{er} semestre 2025 ; les travaux préparatoires sont actuellement en cours mais les risques spécifiques liés à cette modification importante n'ont pas été pris en compte dans la cartographie.

Demande II.2. : Compléter la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique et définir une méthodologie d'actualisation et d'articulation des différents documents concernant les risques relatifs à la radioprotection (patients, travailleurs, environnement). Indiquer à l'ASNR la méthodologie retenue, le plan d'action et l'échéancier correspondant.

Vous veillerez à intégrer les actions retenues dans le plan d'action qualité (PAQ) et à réaliser des audits internes sur les points identifiés comme critiques.

II.3. DEMARCHE DE RETOUR D'EXPERIENCE (REX)

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

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

Le système interne de déclaration des événements indésirables (EI) est commun aux deux sites du CEM. Cependant, aucun EI n'a été recensé par le CEM pour les activités TEP du site de Saint-Grégoire depuis la mise en service de la TEP 3 en septembre 2022, et, plus globalement, le nombre d'EI déclaré pour l'ensemble des activités de médecine nucléaire apparaît faible.

Au-delà de la formation à l'utilisation de l'outil Bluemedi sur lequel sont déclarés les événements indésirables, une formation à la déclaration des EI apparaît nécessaire pour renforcer la culture de déclaration au sein du service de médecine nucléaire.

Demande II.3 : Renforcer la culture de déclaration des événements indésirables. Indiquer à l'ASNR les modalités retenues pour promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ainsi que l'échéancier associé.

II.4. GESTION DES COMPETENCES - HABILITATION DES TRAVAILLEURS

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte 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.*

Le système de gestion de la qualité décrit 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 inspectrices ont constaté qu'un parcours d'habilitation a été élaboré pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et qu'il est en cours de déploiement pour tous les MERM du CEM. Cependant, certains points restent à formaliser, notamment en termes de conditions de maintien de l'habilitation (fréquence minimale d'exercice sur les différents sites et / ou postes de travail). Ce point apparaît particulièrement important au regard des perspectives d'exploitation sur un 3^{ème} site (4^{ème} TEP sur le futur site de Cesson- Sévigné).

Par ailleurs, le processus d'habilitation n'est pas déployé pour les autres professionnels. Conformément aux demandes effectuées à la suite de l'inspection du site CEM-Pontchaillou, il convient de finaliser l'habilitation pour les professionnels ayant les tâches les plus sensibles pour le 30 juin prochain et de finaliser pour les autres professionnels au plus tard au troisième trimestre 2025.

Demande II.4 : Compléter le processus d'habilitation en le déclinant pour chaque type d'activité (thérapie – diagnostic – lieu d'exercice...) et chaque catégorie professionnelle concernée.

Finaliser l'habilitation pour les professionnels ayant les tâches les plus sensibles pour le 30 juin prochain et, pour les autres professionnels, au plus tard au troisième trimestre 2025 (cf CODEP-NAN-2025-012707 en date du 3 mars 2025).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

III.1. INFORMATION ET FORMATION DES TRAVAILLEURS EXPOSES A LA RADIOPROTECTION

Constat d'écart III.1 : Les inspectrices ont constaté que le suivi des formations réglementaires est assuré de façon rigoureuse. Tous les travailleurs concernés du service de médecine nucléaire ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients et des travailleurs. Cependant pour trois MERM, classés au titre du code du travail, l'échéance de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs est dépassée depuis décembre 2024. **Vous veillerez à assurer le renouvellement de la formation pour les 3 travailleurs concernés.**

III.2. EVALUATION DE L'EXPOSITION INDIVIDUELLE DES TRAVAILLEURS

Observation III.2 : Les inspectrices ont noté que les évaluations de l'exposition des travailleurs font l'objet d'une étude détaillée prenant en compte les différents postes occupés et d'un suivi régulier de l'exposition. Cependant, les doses extrémités ne sont pas précisées sur les fiches individuelles de l'exposition des travailleurs.

Vous veillerez à compléter les fiches individuelles de l'exposition des travailleurs en mentionnant les doses extrémités.

*
* *

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 inspectrices, 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'ASNR (<https://www.asnr.fr/>).



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

La cheffe de la division de Nantes

Signée par
Emilie JAMBU