

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-029984

**GCS MEDECINE NUCLEAIRE
de la SARTHE**

M

64-66 rue de Degré
72000 Mans

Nantes, le 14 juin 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 mai 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical : médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique

N° dossier : Inspections n° INSNP-NAN-2024-700

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 de vos activités de médecine nucléaire diagnostique et de vos activités de radiothérapie interne vectorisée (RIV) en chambre d'hospitalisation a eu lieu le 28 mai 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de cette 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 DES INSPECTIONS

L'inspection du 28 mai 2024 a 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. Pour l'activité diagnostique, les inspecteurs ont vérifié le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente du 10 octobre 2023. Ils ont notamment examiné par sondage les enregistrements relatifs à la gestion et au transport des sources,



les formations et les habilitations des travailleurs, les vérifications de la propreté radiologique des locaux et l'organisation associée à la gestion des déchets et des effluents. L'inspection a 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 utilisés les sources et les appareils ainsi que des locaux de stockage des déchets et effluents radioactifs du secteur de thérapie. Ils ont également suivi le processus de transport des sources non scellées de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

À l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la radioprotection par l'établissement a atteint un niveau satisfaisant. Les inspecteurs relèvent notamment l'implication de la direction et l'excellente culture du service de médecine nucléaire en matière de déclaration des événements indésirables. Il conviendra toutefois de finaliser prioritairement la signature de la convention de rejets des effluents avec le gestionnaire du réseau d'assainissement et de lever la non-conformité persistante concernant le volume d'isosensibilité de l'un des activimètres.

Les inspecteurs ont souligné positivement les moyens alloués à la radioprotection tant pour l'activité diagnostique que thérapeutique. Ils ont également noté la bonne application des règles d'accès en zones délimitées par le personnel, notamment en termes de port de la dosimétrie et de formation à la radioprotection des travailleurs. Ils ont par ailleurs constaté une amélioration significative de la propreté radiologique du service. Ils ont toutefois noté que l'organisation de la radioprotection est en cours de modification et permettra de mieux définir les tâches allouées à chacun des conseillers en radioprotection (CRP) et de désigner des référents en radioprotection au sein du service.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé le besoin de mieux structurer les éléments de calcul des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs. Il conviendra par ailleurs de mettre en adéquation la nature et l'étendue du zonage de la salle d'attente « froide » avec les résultats des mesures d'ambiance et d'analyser les causes de la variabilité inter-opérateurs en termes d'exposition aux rayonnements ionisants.

En matière de gestion des sources, les inspecteurs ont constaté le respect des engagements pris lors de l'instruction d'autorisation en matière de transport des gélules d'iode 131. Toutefois, il conviendra de mettre à jour la situation administrative concernant l'ancien service de médecine nucléaire du centre hospitalier, échue depuis septembre 2023. Par ailleurs, il a été fait mention lors de l'inspection de la découverte d'une source de radium contenue dans un ancien dosimètre opérationnel qu'il conviendra de faire reprendre dans les meilleurs délais.

Concernant la gestion des déchets et des effluents, les inspecteurs ont relevé positivement la réalisation régulière d'un test de bon fonctionnement de la "sonde de détection de fuites" au niveau des cuves. Au-delà de la signature de la convention de rejet précitée qui constitue une action prioritaire, il conviendra de mettre également à jour le plan de gestion de déchets et des effluents qui date de juin 2022, de rendre ce document plus opérationnel et d'y préciser la fréquence de vidange des fosses septiques.



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 la mise en place de protocoles « scanner » pour la pédiatrie et ont constaté la diminution des activités injectées notamment pour les scintigraphies osseuses et les scintigraphies rénales afin de se conformer aux niveaux de référence diagnostiques. Toutefois, les niveaux de doses transmis à l'IRSN en 2024 pour l'activité TEP devront être complétés par les niveaux de doses propres à l'activité de scanographie. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté une marge de progrès sur l'ajustement de la tension selon l'indice de masse corporelle (IMC) des patients adultes et la nécessité de mener une réflexion sur l'optimisation des épaisseurs de reconstruction. Enfin, le plan d'organisation de la physique médicale devra être mis à jour et un plan d'action devra y être associé.

Le processus d'habilitation des personnels de médecine nucléaire est abouti, en particulier ses modalités de suivi et d'enregistrement. Par ailleurs, la démarche qualité est dynamique, avec le suivi d'un grand nombre d'indicateurs, d'actions d'amélioration et la mise en place d'un audit annuel des exigences spécifiées. Les inspecteurs ont souligné l'important travail d'élaboration de l'analyse des risques *a priori* pour l'activité diagnostique. Il conviendra toutefois d'être vigilant à ce que ce document reste maîtrisable et qu'il puisse directement s'articuler avec le processus de retour d'expérience. En outre, ce travail d'analyse des risques pour le patient, devra être complété par l'activité RIV.

Enfin, les inspecteurs ont noté le renforcement des lignes de défense pour réduire le risque d'inversion de médicament radiopharmaceutique (MRP) dont l'efficacité devra être régulièrement vérifiée (audit observationnel par exemple), d'autant que des points de fragilité ont été identifiés lors du dernier audit des exigences spécifiées (taux de signature des bons d'examen par les MERM notamment).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• 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.

Les rejets radioactifs du CH du Mans (incluant l'activité de radiothérapie interne vectorisée – RIV) et ceux du Centre de Cancérologie de la Sarthe (incluant les activités de scintigraphie et de tomographie par émission de positons - TEP) se déversent dans le réseau d'assainissement en deux points distincts. Ces rejets font l'objet de mesure de la radioactivité volumique tous les 4 mois par les conseillers en radioprotection (CRP). Les inspecteurs ont noté que des échanges avaient lieu depuis le déménagement dans les nouveaux locaux en 2022 avec le gestionnaire du réseau mais que la convention de rejet modifiée n'est toujours pas signée. Par ailleurs, ils ont rappelé que l'évaluation de l'impact dosimétrique des rejets sur le personnel de gestion du réseau doit être mise à jour rapidement au regard des données d'activité réelles. À titre d'exemple, l'activité réelle injectée de scintigraphie au



technétium en 2023 est environ 2,5 fois plus importante que la valeur prise en compte dans l'évaluation prévisionnelle transmise à l'ASN en 2022 dans le cadre de l'instruction de la demande.

Demande I.1 : Mettre à jour, sous un mois, l'évaluation de l'impact dosimétrique des travailleurs des systèmes d'assainissement avec les données réelles de fonctionnement de l'installation.

Demande I.2 : Transmettre, sous deux mois, la convention de rejet révisée.

Demande déjà formulée lors des inspections de 2022 et de 2023.

- **Non-conformité persistante des contrôles de qualité d'un activimètre**

Conformément au point 5 de la décision ANSM du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, un contrôle initial du volume d'isosensibilité des activimètres doit être effectué. Le point 10.3 de cette même décision précise les critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités.

Le dernier rapport de contrôle de qualité externe fait état d'une non-conformité persistante depuis le contrôle initial du 17/11/2022 de l'activimètre situé dans l'enceinte moyenne énergie dédiée à l'activité de cardiologie. Deux déclarations à l'ANSM ont été faites par l'organisme agréé. La non-conformité concerne le volume d'isosensibilité ayant pour cause un positionnement des seringues non optimal sur leur support conduisant à ce que la hauteur du volume contenu dans la seringue dépasse la hauteur du volume d'isosensibilité de l'activimètre. Les inspecteurs ont pris note des actions correctives immédiates (non utilisation de l'activimètre pour la mesure des solutions mères et pour certains types de seringues) et à courts termes (changement du support et nouvel étalonnage de l'activimètre).

Demande I.3 : Transmettre, sous un mois, les éléments de preuve de la levée de la non-conformité persistante sur l'activimètre référencé CAPINTEC CRC-55tR n°554110.

Demande déjà formulée lors des inspections de 2022 et de 2023.

II. AUTRES DEMANDES

- **Cohérence des résultats d'ambiance avec l'étendue et la nature des zones délimitées**

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 à la section 6 du chapitre III du code la santé publique. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

À l'issue de l'inspection d'octobre 2023, il vous a été demandé de transmettre les deux derniers résultats des mesures trimestrielles (T4 2023 et T1 2024) des niveaux d'exposition externe réalisés au niveau de « l'accueil secrétariat » et, si les non-conformités persistent, d'indiquer les mesures prises pour y remédier avec leur échéancier. Pour la salle d'attente froide, les derniers résultats de la dosimétrie d'ambiance sont de 96 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$ pour le T4 2023 et de 70 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$ pour le T1 2024. Ainsi, les mesures



d'ambiance montrent que la présence d'une zone non délimitée au niveau de la salle d'attente froide n'est pas garantie. Aucune mesure correctrice structurante n'a été communiquée aux inspecteurs.

Demande II.1 : Mettre en adéquation l'étendue et la nature du zonage avec les résultats de la dosimétrie d'ambiance.

Demande déjà formulée lors de l'inspection de 2023.

- **Découverte de source et situation administrative**

Conformément à l'article R1333-141 du code de la santé publique,

I. Le responsable d'une activité nucléaire qui veut procéder à la cessation définitive de son activité en informe l'Autorité de sûreté nucléaire. La cessation définitive d'une activité nucléaire soumise à enregistrement ou à autorisation est portée à la connaissance de l' Autorité de sûreté nucléaire au moins trois mois avant la date prévue pour la cessation définitive ou dans les plus brefs délais si la cessation doit intervenir dans un délai plus court.

II. Au moment de la cessation définitive de l'activité et en vue de placer le site sur lequel a été exercé l'activité dans un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 du même code, le responsable de l'activité nucléaire transmet à l' Autorité de sûreté nucléaire les documents attestant de la reprise ou de l'élimination des sources radioactives et de l'élimination des déchets radioactifs, qui résultent de l'exercice de son activité, présents sur le site, ainsi que les documents attestant de la vérification de l'absence de pollution résultant de l'activité nucléaire.

Conformément au R.4451-47 du code du travail,

I. En cas de cessation définitive d'emploi de sources radioactives sous forme non scellée, l'employeur vérifie l'état de propreté radiologique et le niveau d'exposition externe dans les lieux de travail ou véhicules ;

II. Ces vérifications sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, [...]

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.

En matière de gestion des sources, les inspecteurs ont constaté le besoin de régulariser la situation administrative du Centre Hospitalier du Mans relative à l'autorisation référencée CODEP-NAN-2020-042982 (M720003), échue depuis le 30/09/2023. En rattachement à l'autorisation précitée, le dernier inventaire transmis à l'IRSN, daté du 29/05/2024, fait état de la détention de 7 sources scellées (4 sources de cobalt 57, 2 sources de baryum 133 et 1 source de césium 137). Or, seule la source de 137-Cs destinée à la calibration de l'activimètre de l'une des enceintes haute énergie a fait l'objet de la délivrance d'une autorisation de prolongation de détention et d'utilisation (autorisation référencée CODEP-NAN-2022-015179 expirant le 06/05/2026). Par ailleurs, il a été fait mention lors de l'inspection de la découverte



d'une source de radium contenue dans un ancien dosimètre opérationnel en cours de reprise. Enfin, aucune demande de cessation d'activité n'a été faite par le CH du Mans.

Demande II.2 : Déposer un dossier de demande de cessation d'activité partielle ou totale pour l'autorisation référencée CODEP-NAN-2020-042982 et joindre l'ensemble des certificats de reprise des sources en fin de vie ou orpheline.

• **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, classement des travailleurs et analyse des doses reçues**

Conformément au I de l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Conformément au I de l'article R. 4451-33 du code du travail, l'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en :

1° Dose efficace sur douze mois pour une activité régulière en zone contrôlée, en zone d'extrémités ou en zone radon mentionnées à l'article R. 4451-23 ;

2° Dose efficace sur la durée de l'intervention pour des travaux en zones contrôlées jaune, orange ou rouge mentionnées à l'article R. 4451-23 ou en zone d'opération lorsque des appareils de radiologie industrielle nécessitant un certificat d'aptitude mentionné à l'article R. 4451-61 sont utilisés.

A des fins d'optimisation de la radioprotection, les contraintes de dose sont mises à jour périodiquement, dans le cadre de l'évaluation des risques, et après chaque modification des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. 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.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

III. *Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*

Les résultats dosimétriques pour l'année 2023 sont très hétérogènes y compris au sein d'un groupe de travailleurs affectés sur des postes similaires. Bien que ces résultats soient présentés aux instances représentatives du personnel et soient comparés aux limites réglementaires, aucune analyse détaillée des causes de cette variabilité d'exposition n'a été conduite par les CRP à des fins d'optimisation. L'étude prévisionnelle des doses présentée aux inspecteurs (document référencé « MN doc 1682 », version 2024) considère l'hypothèse que l'exposition de la peau au niveau de la phalange distale est 6 fois supérieure à celle mesurée par le « dosimètre bague ». Ainsi, plusieurs travailleurs sont susceptibles, au regard de la dose mesurée par le « dosimètre bague », de dépasser la limite d'un travailleur de catégorie B aux extrémités (150mSv/an). Par conséquent, il conviendra de mettre en place des actions complémentaires d'optimisation pour garantir le respect de cette limite en tout point.

Demande II.3 : Analyser les causes de la variabilité des résultats dosimétriques pour des opérateurs affectés à des postes similaires, et mettre en place, le cas échéant, des mesures d'optimisation supplémentaires pour garantir le respect du classement proposé.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs s'appuient sur des données et hypothèses cohérentes. Toutefois, ce document ne tient pas compte de l'activité RIV et l'origine des données d'entrée n'est pas toujours précisée. D'une manière générale, ce document mériterait d'être plus structuré afin de gagner en lisibilité et permettre sa mise à jour régulière. Enfin, le classement final des travailleurs devra tenir compte d'un facteur multiplicatif pour estimer la dose reçue aux niveaux de la phalange distale des doigts.

Demande II.4 : Compléter et structurer l'évaluation prévisionnelle des doses reçues par les travailleurs en tenant compte des constats précités.

- **Analyse des risques a priori**

Le I. de l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 stipule notamment que [...] 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 par l'équipe visée au I de l'article 4 de cette même décision, 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.

Les inspecteurs ont positivement noté le travail collectif d'élaboration de la cartographie des risques pour le secteur diagnostique. Toutefois, ce travail devra être complété pour intégrer la radiothérapie interne vectorisée. Par ailleurs, il convient de veiller à réduire le nombre de modes de défaillance afin de garder la maîtrise de ce document et de faciliter le lien avec le processus de retour d'expérience.

Demande II.5 : Compléter l'analyse des risques *a priori* pour le patient par la prise en compte de la radiothérapie interne vectorisée et veiller à regrouper les modes de défaillance autant que possible pour garder la maîtrise de ce document et permettre le lien avec le processus de retour d'expérience.

• Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Les inspecteurs ont noté positivement que tous les personnels ont suivi la formation pour la radioprotection des travailleurs. *A contrario*, concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que 3 personnes n'ont pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence réglementaire.

Demande II.6 : Transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des trois personnes précitées.

• Optimisations des doses – NRD et plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale.

Conformément au 2° de l'annexe 1 de la décision ASN n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte [...] de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, pour certains dispositifs médicaux, les évaluations dosimétriques respectent les règles spécifiques complémentaires ou qui se substituent aux règles générales, définies ci-après :

- pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ; [...].

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées; [...]

4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique ; [...]

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont noté l'intervention en médecine nucléaire de deux physiciens médicaux du service de radiothérapie de l'ILC du Mans. Ils ont relevé la mise en place de « protocoles scanner » pédiatriques avec notamment un ajustement de la tension à 80 Kv et la réduction des doses injectées pour les actes de scintigraphies osseuse et rénale qui étaient au-dessus des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Pour l'activité TEP, les activités injectées sont significativement inférieures au NRD. Toutefois, aucun relevé des doses liées au scanner de TEP n'a été transmis à l'IRSN et analysé au regard des NRD correspondants. Par ailleurs, pour les examens chez l'adulte, il conviendra de s'assurer que les épaisseurs de reconstruction des coupes, la longueur d'exploration et l'adaptation de la tension selon l'indice de masse corporelle soient optimisées pour les acquisitions scanographiques.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'a pas été revu depuis le déménagement, et que le plan d'actions mis à jour doit y être annexé.

Demande II.7 : Transmettre le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mis à jour et le plan d'actions associé pour renforcer la démarche d'optimisation.

Demande II.8 : Transmettre les relevés de doses issues des examens scanner en TEP à l'IRSN et les analyser au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

• Programme des vérifications et mises en application

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 ionisant, 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. Ces vérifications visent à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné aux articles 5 et/ou 8 et/ou 10 de ce même arrêté. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 fixant les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire au titre du code de la santé publique, 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. En particulier, le point II de l'article 3 de ce même arrêté précise que le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation.

L'arrêté précité est complété par l'arrêté du 18 janvier 2023 portant homologation de la décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications dans sa version du 05/08/2022. Il conviendra de le compléter par les nouvelles dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2022 précité et de l'arrêté du 18 janvier 2023 et de transmettre le dernier rapport de vérifications associé. Enfin, le rapport



des vérifications périodiques annuelles relatives aux sources et équipements de travail n'a pas été transmis après l'inspection, malgré la demande de l'ASN.

Demande II.9 : Compléter le programme des vérifications par les vérifications réglementaires en vigueur et transmettre le rapport de vérification externe associé ainsi que celui correspondant aux vérifications périodiques des sources et équipements de travail.

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

• Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : Les inspecteurs ont pris note du document d'organisation de la radioprotection qui précise la liste des tâches et la répartition des missions entre les différents CRP. Ils ont toutefois pris acte du départ de l'un des CRP mis à disposition par l'ILC du Mans dont les missions seront reprises par les CRP du CH du Mans. Par ailleurs, ils ont relevé comme bonnes pratiques les réflexions en cours pour éventuellement nommer des référents en radioprotection au sein du service de médecine nucléaire et le suivi effectif d'indicateurs qualité en radioprotection via le comité de radioprotection. Cette nouvelle organisation doit être intégrée dans le document d'organisation de la radioprotection qui sera mis à jour.

• Plan de gestion des déchets

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé que la gestion des déchets et des effluents était globalement rigoureuse et que l'établissement dispose de l'ensemble du matériel pour réaliser en autonomie l'ensemble des mesures de surveillance et de contrôle des effluents et des déchets avant leur rejet. Les résultats de ces mesures font l'objet d'un enregistrement dans des registres papiers ou informatiques. Toutefois, le plan de gestion des déchets n'a pas été mis à jour depuis juin 2022. Les inspecteurs ont noté qu'une mise à jour est en cours, notamment pour rendre ce document plus opérationnel (logigramme etc.). La fréquence de vidange des fosses septiques devra également y être précisée.

• Audits en termes d'identitovigilance

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté avec intérêt les nouvelles lignes de défense mises en place par le centre suite à plusieurs événements significatifs de radioprotection (ESR). Ils ont notamment souligné positivement la mise en place d'une organisation pour garantir la validation médicale des prescriptions et renforcer la disponibilité médicale. Toutefois, plusieurs actions sont à finaliser telles que la rédaction d'une procédure de validation des programmations par les secrétaires (cohérence avec prescription notamment) ou la mise en place de nouveaux bons d'examen permettant de faciliter leur lecture. Par ailleurs, les inspecteurs ont invité l'établissement à vérifier régulièrement la bonne application des règles d'identitovigilance (règle des « 5B ») notamment par la mise en place d'audits observationnels.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 à I.3 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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.

L'adjoite à la cheffe de la division de Nantes

Signé par

Marine COLIN

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.