

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-048219

Hôpital privé du Confluent
2 rue Eric Tabarly
44000 Nantes

Nantes, le 7 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 03 septembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (médecine nucléaire - diagnostic)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0701

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 03 septembre 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 03 septembre 2024 a permis de vérifier le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public pour l'activité de diagnostic de médecine nucléaire. A ce titre, les inspecteurs ont notamment examiné par sondage les enregistrements relatifs aux formations et à l'habilitation des travailleurs, les vérifications réglementaires et l'organisation associée à la gestion des déchets et des effluents. L'inspection a permis par ailleurs 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 d'une partie du service de médecine nucléaire (laboratoire chaud, salle gamma-camera, local de réception des sources) ainsi



que des locaux de stockage des déchets et des effluents gérés en décroissance. Par ailleurs, des entretiens ont été menés avec certains membres de l'équipe du service (médecin nucléaire et manipulatrices en électro-radiologie médicale (MERM)).

A l'issue de cette inspection, il ressort que la situation en matière de radioprotection de l'établissement doit être améliorée sur plusieurs points. Dans un contexte d'évolution majeure de l'organisation du service de médecine nucléaire (changements d'équipements, nouvelle équipe médicale à compter de janvier 2025, modification de l'organisation de la radioprotection, etc.), il apparaît notamment important que ce changement s'appuie sur une démarche de gestion de projet et d'amélioration continue mise en place sous l'impulsion de la direction. En effet, la constitution d'un plan d'actions basé sur une revue de direction dédiée au suivi des sujets relatifs à la radioprotection constituerait une première étape importante dans la mise en œuvre des actions correctives demandées dans cette lettre de suite. En particulier, des améliorations sont attendues en termes de déclaration et d'analyse des événements indésirables, d'exploitation du retour d'expérience notamment concernant la radioprotection des travailleurs (optimisation de doses reçues, limitation des risques de contaminations internes, conformité des ventilations...), de partage des informations et d'organisation du service à partir de janvier 2025.

Une meilleure implication de l'ensemble des équipes est attendue dans le cadre des évolutions d'organisation et ainsi assurer une communication efficace entre la direction, les différentes catégories de professionnels intervenant dans le service et également la médecine du travail. Les modalités et l'efficacité des mesures mises en place par votre établissement seront évaluées lors d'une nouvelle inspection qui sera réalisée par l'ASN en 2025.

L'organisation de la radioprotection actuelle permet d'assurer les contrôles et vérifications réglementaires et leur suivi. Le choix de l'établissement de désigner un organisme compétent en radioprotection (OCR) en externe nécessiterait toutefois la présence de relais afin de garantir la réactivité en cas de dysfonctionnement. Cette organisation devra être formalisée afin de définir le rôle et les missions de chacun de ces relais.

En matière d'organisation du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont noté la volonté de l'établissement de renforcer l'équipe paramédicale avec le recrutement de MERM. Les inspecteurs ont notamment invité l'établissement à réfléchir sur l'organisation de certaines vacations au laboratoire chaud. En effet, ce poste est soumis à des interruptions de tâches et parfois à des pics d'activité pouvant être à l'origine d'erreur dans la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) et avoir pour conséquence l'occurrence d'évènements significatifs de radioprotection (ESR).

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont souligné le bon suivi médical du personnel. En revanche, il convient de renforcer le travail de bilan des actions de radioprotection (résultats des vérifications, dosimétrie, ...) en lien avec le médecin du travail et les instances représentatives du personnel. Les inspecteurs ont également regretté l'absence d'actions correctives mises en œuvre à la suite des campagnes d'anthropogammamétries réalisées en 2022 et 2023 qui avaient révélé des contaminations du personnel et l'incertitude sur la situation actuelle.

L'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants a été correctement réalisée par le conseiller en radioprotection (CRP) et a permis de réaliser des évaluations individuelles d'exposition pour



l'ensemble des travailleurs. En matière de résultats dosimétriques, les inspecteurs ont en revanche noté une importante variabilité interindividuelle concernant la dosimétrie d'extrémités. Ils ont noté qu'aucune analyse détaillée des causes de cette variabilité d'exposition n'a été conduite par le CRP à des fins de limitation de l'exposition des travailleurs. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de s'assurer de la bonne communication de leurs résultats dosimétriques d'exposition aux travailleurs.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont souligné positivement le travail mené en matière d'optimisation des doses administrées. Un travail de recueil et d'analyse des doses est en cours de réalisation en lien avec l'équipe de physique médicale. Les inspecteurs ont demandé à l'établissement de finaliser ce travail d'optimisation notamment dans le cadre de l'installation d'une nouvelle gamma-camera.

Ils ont également noté favorablement l'organisation permettant la validation des prescriptions médicales réalisées systématiquement au sein du service avant l'accueil des patients.

En matière d'habilitation des personnels, les inspecteurs ont souligné positivement la mise en place de parcours d'accueil des nouveaux arrivants que ce soit pour les paramédicaux ou pour les médecins. Il conviendra de compléter cette organisation en précisant les modalités d'habilitation lors des retours d'arrêts prolongés ou pour la mise en œuvre de nouvelles techniques ou l'installation de nouveaux dispositifs médicaux.

Concernant la gestion des risques et la mise en œuvre d'un système qualité au sein du service, les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre d'une documentation qualité, la définition d'un plan d'actions spécifiques et l'élaboration d'une cartographie des risques conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019. Ces actions en lien avec la qualité sont coordonnées par une assistante qualité de l'établissement. Des points d'amélioration ont toutefois été identifiés, notamment la réalisation régulière de revues de direction et l'organisation d'audits qualité afin d'améliorer le pilotage.

En matière de gestion des risques, les inspecteurs ont invité l'établissement à mener des réflexions sur les risques suivants :

- La prise en charge des femmes en âge de procréer. La procédure mise en place devra être précisée pour s'assurer d'une harmonisation des pratiques d'interrogation des patientes. La définition également des rôles des différents acteurs du service sur ce thème doit être précisée.
- L'erreur d'injection de médicaments radiopharmaceutiques. Les inspecteurs ont noté que l'étape de programmation constitue une étape à risque. Il convient de mener une réflexion sur les barrières mises en place et sur l'évaluation de leur robustesse.

Enfin en matière de déclaration des événements indésirables (EI), les inspecteurs ont observé un niveau de déclaration relativement faible. Il est attendu d'identifier les freins à la déclaration et d'engager une réflexion sur les moyens permettant d'assurer le retour d'expérience aux équipes.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Suivi de l'état de santé des travailleurs (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Les inspecteurs ont pris connaissance de la réalisation de deux campagnes d'anthropogammamétries réalisées en septembre 2022 et mai 2023. Les résultats de ces campagnes, permettant d'évaluer la contamination interne du personnel, ont mis en évidence des contaminations. L'établissement a indiqué qu'un rappel des consignes a été assuré suite à ces résultats. Au regard des résultats et de la persistance des contaminations sur deux campagnes consécutives, les inspecteurs ont demandé à l'établissement de poursuivre les investigations sur l'origine des contaminations (ex : organisation d'audits des pratiques par le CRP et le médecin du travail) et définir un plan d'actions correctives en lien avec le médecin du travail.

Demande I.1 : Transmettre à l'ASN sous un mois le plan d'actions pour identifier l'origine des contaminations internes du personnel et pour limiter leurs occurrences.

Demande I.2 : Vérifier avant le 31/12/2024 l'absence de contamination interne au titre de l'année 2024 et transmettre les résultats au médecin du travail et à l'ASN.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

- **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.

I. 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.

L'établissement a classé en personnel de catégorie A l'ensemble des MERM en lien avec les résultats de l'évaluation des expositions. Toutefois, les résultats dosimétriques, consultés pour l'année 2024, sont très hétérogènes y compris au sein d'un groupe de travailleurs affectés sur des postes similaires, et particulièrement pour la dosimétrie d'extrémités. Bien que ces résultats soient comparés aux limites réglementaires, aucune analyse détaillée des causes de cette variabilité d'exposition n'a été conduite par le CRP à des fins de limitation de l'exposition des travailleurs les plus exposés.

Demande II.1 : Analyser les causes de la variabilité des résultats dosimétriques pour des opérateurs affectés à des postes similaires. Transmettre les résultats de cette analyse et, le cas échéant, les actions correctives mises en œuvre.

Les inspecteurs ont également constaté que les évaluations individuelles préalables de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises au médecin du travail.

Demande II.2 : Transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles préalables de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs classés.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones réglementées**

Conformément à l'article R4451-30, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de



l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Les inspecteurs ont relevé que certaines catégories de personnel ne sont pas catégorisées telles que les radiopharmaciens, les secrétaires ou le personnel de nettoyage. Toutefois les inspecteurs ont noté qu'aucune autorisation d'accès aux zones surveillées pour ces travailleurs n'a été formalisée par l'employeur. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé qu'une information aux risques liés aux rayonnements ionisants doit être assurée dans ce cas.

Demande II.3 : Mettre en place une autorisation d'accès en zones surveillées et contrôlées pour les personnels non catégorisés au titre de l'article R. 4451-57 du code du travail. Assurer l'information de ces personnels aux risques liés aux rayonnements ionisants.

Contrôles réglementaires

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article R1333-172 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :

1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;

2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;

3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;

4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, 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.

Les inspecteurs ont pu consulter le programme de vérifications de l'établissement. Le dernier rapport de vérification établi le 19/12/2023 conformément aux dispositions du code de la santé publique a mis en évidence des non-conformités en cours de correction. Un tableau de suivi a été présenté. Il reste cependant encore des non conformités non levées (rapport indiquant l'indépendance du système de captation indépendant du réseau des locaux, ...).

Demande II.4 : Finaliser la mise en œuvre du plan d'actions permettant de lever les non-conformités persistantes et adresser le rapport de vérification 2024 accompagné le cas échéant d'un plan d'actions comprenant des échéances justifiées.



Ventilation des locaux de médecine nucléaire in vivo

Conformément à l'article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN 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, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

L'article 17 de cette même décision indique que dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place.

Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

Les inspecteurs n'ont pas obtenu de justification de l'indépendance du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire du reste du bâtiment.

Par ailleurs, dans le cadre de l'instruction de votre demande de modification d'autorisation (ANPRX-NAN-2024-0702), il a été relevé une incertitude concernant l'indépendance du système d'extraction d'air pour les examens de ventilation pulmonaire. En effet, le plan de gestion des déchets et effluents (PGDE), ne garantit pas, dans sa rédaction actuelle, l'absence de recyclage de l'air extrait du système de captation et l'indépendance de ce circuit par rapport au circuit de ventilation des locaux.

Les plans du circuit de ventilation annexés au PGDE ne sont pas lisibles dans la version adressée à l'ASN et les photos montrent deux cheminées d'évacuation qui pourraient correspondre l'une aux hottes de préparation, l'autre aux locaux de médecine nucléaire. L'éventuelle troisième cheminée pour l'extraction d'air des examens de ventilation pulmonaire n'est pas visible sur la photo du PGDE.

Demande II.5 : Transmettre une note attestant de la conformité des systèmes de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire notamment pour ce qui concerne :

- **l'indépendance de la ventilation du secteur « chaud » du reste du bâtiment**
- **l'interdiction du recyclage d'air.**
- **l'indépendance de l'extraction des examens de ventilation pulmonaire.**

Robinetts à commande non manuelle

Conformément à l'article 14 de la décision ASN n°2014-DC-0463 précitée, les lavabos sont équipés de robinets à commande non manuelle.

Les inspecteurs ont constaté que les robinets du laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques sont à commande manuelle.

Demande II.6 : Mettre en place des robinets à commande non manuelle et adresser à l'ASN la photo des nouveaux robinets.



- **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 habilitant des MERM en médecine nucléaire (DOC-AN-391) a été rédigé et permet de tracer les étapes de prise de fonction d'un nouvel arrivant. Par ailleurs, une procédure (DOC-PR-030) dédiée à l'accueil d'un nouveau praticien libéral a été remis aux inspecteurs. Il conviendra de compléter le processus d'habilitation en définissant les règles générales précisant notamment les conditions requérant l'habilitation (nouveaux projets, nouveaux dispositifs médicaux, retour de période d'arrêt prolongé, ...).

Demande II.7 : Compléter le processus d'habilitation en définissant les différentes conditions d'habilitation et les cas nécessitant de renouveler cette habilitation.

Système de gestion de la qualité et des risques

- **Organisation d'audits et revue de direction**

Conformément à l'article 5 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, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont noté qu'un système de gestion de qualité et de la gestion des risques est mis en œuvre au sein du service de médecine nucléaire. Ce système est piloté par une assistante qualité en lien avec les différents acteurs du service. Un plan d'actions qualité et gestion des risques a été défini ainsi qu'une cartographie des risques spécifiques au service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont toutefois relevé que l'établissement n'organise ni revues de direction régulières ni audits des pratiques. Ces outils sont pourtant indispensables au bon pilotage du système qualité permettant de s'assurer de l'avancement des actions et d'identifier d'éventuelles difficultés.

Demande II.8 : Définir en lien avec le plan d'actions qualité et la cartographie des risques des audits qualité permettant d'évaluer périodiquement les pratiques du service ainsi que la robustesse des barrières définies pour maîtriser les principaux risques identifiés.

Demande II.9 : Organiser une revue de direction afin d'évaluer le système de gestion de la qualité mis en place et d'identifier les pistes de progrès et les priorités le cas échéant.



- **Cartographie des risques et gestion des risques**

Conformément à l'articles 3 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, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

L'article 4 de cette décision précise notamment que 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.

Le retour d'expérience à l'échelle nationale montre que l'étape de programmation constitue une étape à risque d'erreur qui nécessite la mise en place de barrières robustes. En effet, une erreur à cette étape peut entraîner des inversions de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) menant alors à la survenue d'évènements significatifs en radioprotection (ESR).

Au cours des échanges, les inspecteurs ont noté que les personnels sont sensibilisés au risque d'erreur de MRP injecté au patient. Toutefois, les barrières de contrôles mis en place sur l'ensemble du processus de prise en charge du patient n'ont pas été évaluées. Par ailleurs, les inspecteurs ont observé qu'au poste de préparation du MRP, au laboratoire, l'opérateur n'a pas la possibilité de confronter les éléments d'identification du dossier avec d'autres documents permettant de s'assurer de la bonne préparation.

Par ailleurs, à la lumière du retour d'expériences national, ce poste constitue une étape nécessitant d'être sécurisée, en particulier en limitant les interruptions de tâches. Or, dans l'organisation actuelle présentée aux inspecteurs, il apparaît que, lors de certaines vacations, l'opérateur peut devoir réaliser, en plus des préparations, des injections. Les interruptions de tâches inhérentes à cette organisation constituent des facteurs de risque d'erreurs supplémentaires, renforcé par un contexte d'effectif tendu (postes ouverts au recrutement mais non pourvus).

Demande II.10 : Evaluer les barrières mises en place pour limiter le risque d'erreur d'injection de MRP et indiquer les mesures mises en œuvre pour limiter ce risque.

Principe de justification

- **Risque d'exposition des femmes en âge de procréer**

Conformément à l'article 7 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 :

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 ;



2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
[...]

Les inspecteurs ont noté que le service de médecine nucléaire dispose d'un protocole de prise en charge des femmes enceintes ou en âge de procréer en application de l'article 7 de la décision précitée (DOC-MO-891). Toutefois, ce protocole ne prévoit qu'une interrogation de la patiente lors de sa prise de rendez-vous.

Il convient de préciser le document, en identifiant plus précisément les différents acteurs participant à ces vérifications.

Par ailleurs les inspecteurs vous invitent à détailler ce document, en précisant un délai par rapport à la date des dernières règles devant alerter les MERM et/ou secrétaires réalisant le questionnement de la patiente.

Demande II.11 : Préciser les dispositions organisationnelles que vous mettez en place pour repérer un éventuel état de grossesse des femmes en âge de procréer en vous basant sur les recommandations des sociétés savantes.

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

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique.

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Les inspecteurs ont constaté que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution n'est pas réalisé.

Ils ont également relevé que le bilan des vérifications n'est pas communiqué annuellement au comité social et économique et n'est pas transmis au médecin du travail.

Constat d'écart III.1 : Il convient d'établir et de présenter annuellement au comité social et économique, un bilan de la radioprotection comprenant les données statistiques de l'exposition des travailleurs ainsi que celles relatives aux vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-40 à 48 du code du travail.



- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont pu noter que l'établissement a identifié les différentes sociétés extérieures intervenant en zones surveillées ou contrôlées. Des plans de prévention ont été établis et signés pour la plupart d'entre-elles. Ces plans ont été rédigés par l'établissement et communiqués en début d'année 2024 aux sociétés extérieures. Néanmoins, il n'a pas pu leur être confirmé qu'un tel document a bien été signé avec l'ensemble des prestataires.

Constat d'écart III.2 : Il convient de s'assurer que le plan de prévention est établi et signé pour toutes les entreprises extérieures concernées.

- **Gestion des sources de rayonnements ionisants**

Constat d'écart III.3 : L'inventaire des sources détenues par l'établissement est transmis à l'IRSN conformément aux dispositions réglementaires (article R1333-158 du code de la santé publique). Les inspecteurs ont toutefois noté une incohérence entre l'état du stock réellement détenu et l'inventaire enregistré sur le système d'information SIGIS. En effet, des sources reprises apparaissent toujours comme étant en attente de reprise dans l'inventaire.

Par ailleurs, les inspecteurs vous ont invité à faire reprendre l'ensemble des sources périmées avant la mise en place de la nouvelle organisation du service de médecine nucléaire de l'établissement.

- **Gestion des données du personnel suivi**

Le système SISERI permet de bancariser les informations relatives à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. L'évolution récente de ce système d'information nécessite, de la part des établissements, de mettre à jour un certain nombre d'informations relatives aux personnels. A la date



de l'inspection, il a été constaté que les données pour les travailleurs du service de médecine nucléaire de l'établissement ne semblaient pas être complètes. Par ailleurs, les inspecteurs n'avaient accès à aucune donnée d'exposition.

Constat d'écart III.4 : Il convient, en lien avec le CRP, de vous assurer de la mise à jour de l'ensemble des informations relatives aux travailleurs et de la transmission effective et régulière des résultats dosimétriques au système SISERI.

- **Signalement des événements indésirables et des événements significatifs pour la radioprotection (ESR)**

L'article R1333-21 du code de la santé publique prévoit que le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection.

A ce titre, le guide de l'ASN n°11 précise les modalités et les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

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.*

Les dispositions réglementaires imposent aux responsables d'activités où sont utilisés des rayonnements ionisants de déclarer et d'analyser les événements significatifs afin d'en tirer des enseignements pour en éviter leur renouvellement et ainsi améliorer les exigences de sûreté, de radioprotection et de protection de l'environnement.

Les inspecteurs ont noté que le nombre d'événements indésirables (EI) déclarés en interne est relativement faible (23 événements indésirables déclarés sur les 12 derniers mois) traduisant probablement une sous-estimation des EI.

Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement d'analyser les signaux dits faibles afin de limiter le risque de normalisation d'une déviance dans les pratiques professionnelles (défaut d'EPI, problèmes informatiques, utilisation d'un appareil sans habilitation, perte de dosimètre, ...).

Observation III.5 : Les inspecteurs vous ont invité à mener une réflexion sur les modalités de sensibilisation des acteurs à la déclaration des EI et de communication des retours des EI après analyse auprès des équipes.

- **Accès des patients aux salles d'examen**

Constat d'écart III.6 : Au cours de la visite d'une salle d'examen (gamma-camera), les inspecteurs ont relevé que l'accès depuis les déshabilleurs des patients est possible. Le fonctionnement normal prévoit que le MERM ferme à clé la porte vers la salle d'examen lors de la réalisation d'un examen. Les inspecteurs ont invité l'établissement à compléter leur dispositif afin de limiter le risque d'intrusion d'un patient au cours d'un examen (exemple : faire retirer les poignées des portes d'accès, etc.).



- **Optimisation**

Observation III.7 : Le travail de recueil des doses pour chaque acte est assuré par la société de physique médicale en lien avec la physicienne du service. Une analyse des données est réalisée afin d'optimiser la dose délivrée aux patients.

L'établissement est en cours de renouvellement d'une gamma-camera couplée à un tomодensitomètre (TEMP-TDM). Il a été indiqué qu'un travail d'optimisation de l'appareil est en cours en lien avec la physicienne médicale.

- **Gestion des effluents radioactifs : Contrôle des fuites des cuves**

Conformément à l'article 20 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. [...]

Conformément à l'article 21 de la même décision, 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 réseau de collecte des effluents radioactifs est régulièrement entretenu par une société de maintenance spécialisée. Des curages trimestriels des canalisations du réseau de collecte des effluents sont programmés et suivis par l'établissement.

Les cuves permettant la gestion en décroissance des effluents sont installées sur un système de rétention. Des alarmes de niveau haut sur les cuves sont paramétrées et reliées au service de médecine nucléaire ainsi qu'au poste de sécurité de l'établissement. Une procédure en cas d'alerte a été mise en place. Par ailleurs, un détecteur de fuite est installé dans le bac de rétention mais n'a pas pu être testé lors de l'inspection. Les inspecteurs ont relevé que le test de ce système de détection de fuite n'est pas vérifié régulièrement. Il convient de définir les modalités de ce test ainsi que sa fréquence et de s'assurer de la bonne formation et réactivité des personnels de sécurité en cas de déclenchement.

Constat d'écart III.8 : Il convient de définir les modalités de réalisation du test de fonctionnement du détecteur de fuite au niveau du bac de rétention des effluents liquides. Il vous appartient également de tester périodiquement la chaîne de détection et la mise en œuvre des actions prévues en cas de détection afin de garantir le bon niveau d'intervention des personnels concernés.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :



- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont noté favorablement que la large majorité des travailleurs concernés est à jour de sa formation relative à la radioprotection des patients. Ils ont toutefois relevé que pour un médecin nucléaire, la date de validité est dépassée depuis quelques mois.

Constat d'écart III.9 : Il convient que celui-ci renouvelle sa formation à la radioprotection des patients.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf pour les demandes figurant en I pour lequel un autre délai 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.

La cheffe de la division de Nantes

Signée par

Emilie JAMBU