

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-035610

Institut Bergonié
229, cours de l'Argonne
33000 Bordeaux
Bordeaux, le 13 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26 juin 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0047 - N° Sigis : M330072
(à rappeler dans toute correspondance)

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 juin 2023 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources radioactives scellées et non scellées, et de générateurs électriques de rayonnements ionisants (scanner associé aux tomographe par émission monophotonique (TEMP) et au tomographe par émission de positons - TEP).

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire *in vivo*, du service d'hospitalisation hébergeant les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV), ainsi que des différentes zones où sont entreposés les déchets et les effluents liquides contaminés.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire diagnostiques et thérapeutiques [directeur général, directeur général adjoint, médecin nucléaire chef de service, directrice des soins, conseillers en radioprotection, physiciennes médicales, radiopharmacien, cadre qualité, cadres de santé, responsable travaux, ingénieur biomédical, préparateur en pharmacie hospitalière, manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)].

À l'issue de leur inspection, les inspecteurs considèrent que le système d'assurance de la qualité de l'établissement est fonctionnel, associant l'encadrement du service et la direction Qualité. Ils ont néanmoins identifié que le processus d'habilitation aux différents postes de travail doit être précisé dans un document qualité et que la cartographie des risques pour les actes thérapeutiques à fort enjeux doit être établie (II.2).

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu constater que les réseaux de récupération des effluents radioactifs issus des chambres de RIV ont été réparés et que les conseillers en radioprotection assurent un suivi rapproché de cette installation afin d'éviter tout dysfonctionnement. Néanmoins, les inspecteurs observent que cette installation reste de conception perfectible et qu'elle ne semble pas adaptée aux perspectives d'augmentation du nombre de traitements thérapeutiques envisagées par les praticiens de l'institut Bergonié. Il convient donc dans le cadre des projets de rénovation et d'extension du secteur d'hospitalisation en RIV de poursuivre les études visant à renforcer les capacités de traitement des effluents radioactifs générés par l'activité thérapeutique en chambre d'hospitalisation (II.1).

D'une façon générale, les inspecteurs estiment que la gestion des déchets et des effluents radioactifs est correctement assurée, notamment les conditions de libérations des cuves de décroissance, cependant ils ont constaté que l'autorisation de rejet dans le réseau public restait à finaliser et à signer (II.5).

De plus, les inspecteurs considèrent que l'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein du service de médecine nucléaire est pleinement opérationnelle, soutenue par une équipe investie et des outils adaptés. Les vérifications de radioprotection sont correctement mises en œuvre. Toutefois afin de renforcer les contrôles de non contamination en sortie du service de médecine nucléaire, ils recommandent l'installation d'un détecteur main-pied plus ergonomique, ce qui facilitera l'exhaustivité des contrôles par les différents membres du personnel (III.1). En outre les inspecteurs ont noté que le traitement d'air du service et des chambres de RIV fait l'objet d'un contrôle et d'une maintenance régulière. Toutefois le dernier contrôle a montré que la dépression des chambres de RIV devait être renforcée (III.2).

Dans le champ de la physique médicale, les inspecteurs notent positivement le renforcement des effectifs de physiciens médicaux dédiés à l'activité de médecine nucléaire et l'investissement depuis la dernière inspection dans l'utilisation d'un logiciel adapté pour établir la dosimétrie des traitements thérapeutiques par microsphère d'Yttrium 90. Le travail de la physique médicale se traduit notamment par une maîtrise du contrôle qualité des différents dispositifs médicaux et une volonté d'optimiser les doses délivrées aux patients.

Cependant, en ce qui concerne les perspectives d'évolution des effectifs de physiciens médicaux de l'institut, les inspecteurs ont noté que l'équipe de physique médicale allait prochainement évoluer à la suite du départ annoncé de plusieurs physiciens et à des recrutements à venir. Ils rappellent qu'il appartient à la direction de l'établissement de s'assurer que les moyens disponibles en physiciens médicaux qualifiés restent adaptés pour faire face à l'ensemble des prises en charge médicales faisant intervenir des rayonnements ionisants et que le cas échéant l'activité des services sera adaptée aux effectifs de physiciens médicaux qualifiés présents afin d'assurer la qualité et la sécurité des traitements mis en œuvre notamment en radiothérapie. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra être actualisé afin de décrire les évolutions à venir des effectifs et des missions des physiciens médicaux (I.1).

Enfin, les inspecteurs soulignent également la qualité de l'encadrement des préparations pharmaceutiques, néanmoins il est demandé de poursuivre la mise en œuvre de la sécurisation de la préparation et de l'administration des médicaments radiopharmaceutiques qui a été décidée suite à un CREX portant sur l'analyse d'une erreur de préparation (II.3).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Moyens alloués à l'unité de physique médicale

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. **Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.** [...] »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - **La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés** et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Le plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de

patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Les inspecteurs notent positivement le renforcement des effectifs de physiciens médicaux dédié à l'activité de médecine nucléaire.

Néanmoins, plus globalement pour l'ensemble des missions des physiciens médicaux de l'institut les inspecteurs ont noté que l'équipe de physique médicale allait prochainement évoluer à la suite de départs annoncés de plusieurs physiciens et à des recrutements à venir. Ces changements vont impacter les capacités de travail de l'unité de physique médicale.

Les inspecteurs rappellent qu'il appartient à la direction de l'établissement de s'assurer que les moyens disponibles en physiciens médicaux qualifiés sont adaptés pour faire face à l'ensemble des prises en charge médicale faisant intervenir des rayonnements ionisants. Le cas échéant l'activité des services devra être adaptée aux effectifs présents de physiciens médicaux habilités afin de maintenir la qualité et la sécurité des traitements mis en œuvre notamment en radiothérapie. Le POPM devra être actualisé afin de décrire les évolutions des effectifs et missions des physiciens médicaux.

Demande I.1 : Évaluer la suffisance des moyens disponibles à termes au sein de l'équipe de physique médicale au regard des exigences de prises en charges médicales en vue d'assurer la qualité et la sécurité des traitements, notamment en radiothérapie. Adapter si nécessaire les objectifs aux moyens réellement disponibles. Communiquer le POPM actualisé décrivant les modalités d'organisation de l'unité de physique médicale.

*

II. AUTRES DEMANDES

Canalisation et cuves de décroissance des effluents radioactifs issus des chambres de RIV

« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463¹ de l'ASN - Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

¹ 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

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance. »

« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095² de l'ASN du 29 janvier 2008 - Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement [...] ».

« 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 par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

« Article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci [...] ».

En 2019, l'Institut a déclaré à l'ASN deux évènements significatifs pour la radioprotection concernant des fuites sur des canalisations d'effluents contaminés provenant du secteur RIV. A la suite de ces dysfonctionnements des travaux ont été entrepris en vue de reconstituer l'intégrité du réseau reliant les chambres de RIV et les cuves de décroissance. Cependant, compte tenu du positionnement éloigné des cuves de décroissance (niveau -1 dans le secteur du service de radiothérapie) le circuit de ces canalisations n'est pas optimisé. Les vérifications périodiques par dosimétrie d'ambiance des conseillers en radioprotection montrent que malgré les protections biologiques installées, l'iode 131 présente dans les canalisations génère des expositions dans des zones périphériques qui ne sont pas en zone délimitée (extérieur du bâtiment en bordure des piliers de soutènement et couloir de circulation du secteur radiothérapie). Ces secteurs ne représentent pas des zones où du public est susceptible de stationner, néanmoins le classement en zone non réglementée ne peut pas être garanti.

En outre, les professionnels du service de médecine nucléaire ont fait état aux inspecteurs de l'augmentation de l'activité thérapeutique et de la possibilité de voir apparaître prochainement de nouveaux protocoles thérapeutiques. Ces éléments nécessiteront à moyen terme de renforcer les installations de récupération des effluents radioactifs du secteur RIV tant en terme de capacité d'entreposage que de radioprotection.

Conformément aux engagements de l'institut pris à la suite de ces évènements de 2019, un premier projet de rénovation complet de l'ensemble du circuit de traitement des effluents contaminés comprenant les cuves de stockage a été élaboré. Cependant, à ce jour, les inspecteurs constatent que ce projet n'a pu être réalisé.

² Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.



Demande II.1 : Poursuivre les études visant à concevoir un réseau de traitement des effluents radioactifs adaptés à l'activité croissante du secteur RIV et transmettre à l'ASN un échéancier de réalisation.

*

Gestion de la qualité : conformité à la décision n° 2019-DC-0660³ et à la décision n° 2021-DC-0708⁴

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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, [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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. »

« Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - 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, 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.

II. Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

« Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN - I. Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail

³ 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

⁴ 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

pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Les inspecteurs ont constaté que le management de la qualité et la gestion des risques sont opérationnels dans le service de médecine nucléaire depuis plusieurs années, appuyé par la direction en charge de la Qualité et un encadrement impliqué.

Le service est pleinement engagé dans le déploiement des habilitations du personnel aux différents postes de travail ou en cas de changement de dispositif médical. Des grilles de compétence sont établies en ce sens. En revanche, le processus d'habilitation proprement dit, établissant les responsables de l'habilitation et les modalités de mise en œuvre, n'est pas formalisé.

De même les inspecteurs ont noté que plusieurs cartographies des risques à priori sont établies pour les différentes activités diagnostiques. En revanche, la démarche d'analyse à priori des risques n'est pas déclinée pour les actes thérapeutiques notamment les traitements par microsphères d'Yttrium 90, alors que la technique qui représente un enjeu radiologique important nécessite une organisation rigoureuse qui fait intervenir de nombreux acteurs et un enchaînement complexe de tâches.

Demande II.2: Compléter le système de gestion de la qualité avec une procédure définissant explicitement les modalités d'habilitation aux postes de travail dans le service (postes visées, nouveaux arrivants, changement d'équipements, durée de validité, personnes/fonctions habilitants, traçabilité des différentes habilitations). Poursuivre l'élaboration de cartographies des risques à priori pour intégrer les prises en charges thérapeutiques présentant les enjeux de radioprotection les plus importants.

*

Mise en œuvre des actions d'amélioration décidées en CREX

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

« Article 2 de la décision n° 2021-DC-708 de l'ASN – [...] En outre, sont utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes : [...]

- **retour d'expérience** : démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation d'événements inclus dans un système contribuant à la gestion de la sécurité. Le retour d'expérience comprend plusieurs étapes : la détection de l'événement, son signalement et sa caractérisation en vue d'une éventuelle déclaration aux autorités compétentes, la collecte des données, **l'analyse de l'événement, la définition et la mise en œuvre des actions correctives, l'évaluation de leur efficacité**, l'enregistrement et l'archivage de l'événement, de ses enseignements et de son traitement, **la communication des enseignements tirés.** »

L'institut Bergonié a déclaré à l'ASN en 2020 et 2021 deux événements significatifs de radioprotection (ESR) portant sur une erreur de préparation ou d'administration d'un médicament radiopharmaceutique. Dans le cadre de l'analyse de ces événements une des actions d'amélioration retenue par les professionnels portait sur l'installation d'un dispositif de lecture à code barre permettant d'identifier les médicaments radiopharmaceutiques manipulés et le patient juste avant l'administration. Or les inspecteurs ont constaté que cette action corrective qui représente une barrière de défense robuste n'était toujours pas mise en œuvre.

Demande II.3 : Installer le dispositif de lecture de code à barre à la radiopharmacie et aux postes d'administration. Communiquer à l'ASN les modes opératoires modifiés prenant en compte l'utilisation de ce dispositif.

*

Formation continue à la radioprotection des patients⁵

« 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. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,*
- la profession et le domaine concernés par la formation,*
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),*
- la date de délivrance et d'expiration.*

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un médecin nucléaire, un préparateur en pharmacie hospitalière et un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) n'ont pas pu présenter une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. Ils ont toutefois noté que ces professionnels étaient inscrits à des prochaines sessions de formation.

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.



Demande II.4 : Communiquer à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants des professionnels concernés.

*

Autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement - Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095⁶ du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire - 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. »

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - **Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé** par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. »

« Guide ASN n°18 du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique : paragraphe 4.1.1.2 : des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies **dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée** en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. **Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau** en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité.

L'établissement a établi un plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs. Conformément à ce plan des contrôles de l'activité volumique rejetée aux collecteurs de l'établissement sont régulièrement réalisés et supervisés par les conseillers en radioprotection. Toutefois, en l'absence d'autorisation de rejet en cours de validité établie avec le gestionnaire du réseau d'établissement les activités maximales pouvant être rejetées dans le réseau ne sont pas clairement définies.

Demande II.5 : Finaliser et transmettre à l'ASN la mise à jour signée de la convention de rejet établie avec le gestionnaire du réseau. Mettre en cohérence, le cas échéant, le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs.

*

⁶ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

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

Traçabilité des vérifications périodiques de non-contamination lors des sorties de la zone délimitée

« Article R. 4451-19 du code du travail - Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...] »

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L. 4311-2 ; [...]

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ; [...]

« Article 8 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN - Des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés. »

Observation III.1 : L'entrée du vestiaire du personnel du service de médecine nucléaire est équipée d'un contaminamètre manuel qui permet au personnel de vérifier l'absence de contamination radiologique avant sa sortie de la zone délimitée. Néanmoins, ce dispositif est peu ergonomique et ne facilite pas les autocontrôles notamment pour vérifier l'absence de contamination de la semelle des chaussures. Les inspecteurs recommandent donc l'installation d'un détecteur « main-pied » avec enregistrement de l'identité du personnel.

*

Contrôle du système de ventilation – ventilation des chambres de RIV

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463⁷ de l'ASN - 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. »

« Article 18 de la décision précitée - Les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. **Ces chambres sont ventilées en dépression** permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination. »

« Articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail - Un **contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.** »

⁷ 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



Observation III.2 : Le système de ventilation du service de médecine nucléaire et des chambres de RIV fait l'objet d'une maintenance et d'une vérification annuelle. Les résultats des derniers contrôles montrent que les chambres de RIV sont en dépression, mais néanmoins jugés non significatifs par le prestataire de contrôle. Il a été annoncé aux inspecteurs que le système d'extraction d'air des chambres de RIV allait être renforcé afin de maintenir un différentiel de pression satisfaisant entre les chambres et le couloir de circulation (de l'ordre de 10 à 15 Pa). Afin de permettre au personnel de soins de s'assurer du maintien de la dépression des chambres, les inspecteurs recommandent de remettre en fonctionnement les manomètres mesurant le différentiel de pression entre les chambres et le couloir de circulation.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruera ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité de la division
de Bordeaux de l'ASN,

Signé par

Bertrand FREMAUX