

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-016523

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Hôpital Cochin
A l'attention de Mme la directrice
27 rue du Faubourg Saint-Jacques
75014 PARIS 14ème Arrondissement

Montrouge, le 9 avril 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 19 mars 2024 sur le thème de radioprotection dans le domaine médical (installations de médecine nucléaire)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0844
- 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.
[4] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0668 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-019217 du 28 avril 2021.
[5] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.
[6] Autorisation M750037 du 13 mars 2023, référencée CODEP-PRS-2023-013949.

Madame la Directrice,

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 19 mars 2024 dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 mars 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre tomodensitomètres (deux couplés à des gamma-caméras et deux couplés à des tomographes par émission de positons (TEP), de sources non scellées et de sources scellées, objets de l'autorisation référencée [6], au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital.

L'inspection avait également pour objectif de vérifier la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique des patients dans le cadre de la radiothérapie interne vectorisée [5].

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier un représentant de la direction de l'établissement, le médecin nucléaire chef du service et médecin coordonnateur, la personne compétente en radioprotection (PCR) en charge du service de médecine nucléaire, la physicienne médicale interne à l'établissement en charge du service de médecine nucléaire, les cadres de santé, les radiopharmaciens, ainsi que les médecins du travail en charge du service de médecine nucléaire et du secteur de radiothérapie interne vectorisée.

Les inspecteurs ont visité les installations : le service de médecine nucléaire, le secteur de radiothérapie interne vectorisée, les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs.

Les inspecteurs ont noté le fort investissement de l'ensemble des professionnels rencontrés dans leurs missions respectives relatives à la radioprotection. Une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été constatée et avait déjà été relevée au cours de la précédente inspection [4].

Les points positifs suivants ont été notés :

- Concernant la radioprotection des travailleurs :
 - Tous les professionnels classés ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire triennale ;
 - La surveillance dosimétrique individuelle rigoureuse avec notamment le port de deux bagues dosimétriques (une pour chaque main) par les travailleurs manipulant les sources non scellées pour l'évaluation de la dose équivalente aux extrémités ; la réalisation de mesures d'anthroporadiométrie sur site pour la surveillance de la contamination interne. En outre, les doses reçues par les travailleurs sont suivies et les hétérogénéités éventuelles entre les travailleurs sont expliquées ;
 - Le nombre satisfaisant d'appareils de mesure mis à la disposition des travailleurs ;
 - La mise en œuvre par les professionnels du service d'un contrôle rigoureux de l'absence de contamination des surfaces de travail dans le service, au sein des chambres de radiothérapie interne vectorisée, et également lors de l'utilisation de radionucléides en sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire ;
 - Les vérifications périodiques rigoureuses des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones réglementées réalisées par la PCR, avec de nombreux points de mesures, la réalisation de mesures autour des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés, l'utilisation de nombreux dosimètres d'ambiance ;

- La réalisation des examens de ventilation pulmonaire dans une salle dédiée qui permet de mieux maîtriser le risque de contamination atmosphérique ;
- Concernant la radioprotection des patients, le suivi rigoureux des contrôles de qualité internes et externes assuré par la physicienne médicale ;
- La gestion satisfaisante des sources scellées, des sources non-scellées et des déchets contaminés ;
- La mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins avec notamment :
 - L'habilitation aux postes de travail, qui est bien définie y compris pour le personnel médical et suivie grâce à un tableau clair et opérationnel pour les manipulateurs ;
 - La mise en œuvre d'une démarche d'analyse *a priori* des risques ;
 - La mise en œuvre d'une démarche de retour d'expérience avec une déclaration des événements indésirables qui surviennent, ainsi qu'une analyse des événements significatifs réalisée de façon pluridisciplinaire lors de comités de retour d'expérience ;
 - Le suivi des actions correctives dans un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS).

Néanmoins, des actions correctives doivent être apportées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment, bien que les patients bénéficiant d'une thérapie avec administration de médicaments radiopharmaceutiques marqués au lutétium-177 soient pris en charge au sein du secteur de radiothérapie interne vectorisée afin de collecter leurs urines dans des cuves de décroissance, des rejets significatifs de lutétium-177 au niveau de l'émissaire drainant les eaux usées du service de médecine nucléaire et dépassant les valeurs de référence spécifiées dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés de l'établissement sont régulièrement relevés. Il conviendra de réaliser une étude d'incidence et de rechercher des solutions techniques pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. De plus, le nombre de patients traités par le lutétium-177 étant amené à augmenter, il conviendra à l'occasion de travaux de restructuration du service de médecine nucléaire, de veiller à mettre en place les meilleures solutions techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs contaminés par le lutétium-177.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties : les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I), des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II), et des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Conditions de rejets**

Conformément à l'article 20 de la décision 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.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Le lavabo dédié au lavage du matériel contaminé présent au sein de la radiopharmacie est raccordé à des cuves de décroissance. Les inspecteurs ont noté que la limite de 100 Bq/l est retenue pour le lutétium-177 pour pouvoir rejeter le contenu de ces cuves dans le réseau d'assainissement alors que cette limite est réglementairement de 10 Bq/l. Les inspecteurs ont noté que les rejets de lutétium-177 lors de la décontamination du matériel d'injection devraient diminuer à la suite de l'acquisition prochainement de deux nouveaux injecteurs.

Demande II.1 : indiquer les mesures prises pour se conformer aux exigences de l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN.

Conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, 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.

Conformément à l'article 12 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 ionisants, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

[...]

III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont réalisé entre 12 et 13h un test de bon fonctionnement du détecteur de liquide présent dans le dispositif de rétention des cuves du secteur de radiothérapie interne vectorisée. Ils ont noté que l'alarme sonore et visuelle s'est correctement déclenchée sur les écrans présents dans le local des cuves d'une part et au poste de soin de ce secteur d'autre part. Néanmoins, bien que le report de cette alarme vers

le service technique (via la Gestion Technique Centralisée (GTC)) ait bien fonctionné, les inspecteurs ont constaté l'absence de réactivité du service technique à la suite de ce test. En effet, aucun agent du service technique n'a rappelé la PCR contrairement à ce qui est prévu dans la procédure « Coordination des actions en cas d'alarme des cuves radioactives » (version datée du 20/02/2023) définissant les modalités d'intervention du service technique en cas de déclenchement de cette alarme entre 8h00 et 16h00.

Demande II.2 : effectuer la vérification périodique de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place dans les locaux d'entreposage des effluents liquides contaminés pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

Observation III.1 : compte tenu du retour d'expérience de l'ASN sur les fuites de cuves et canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, des exercices périodiques peuvent utilement être mis en place pour évaluer notamment l'opérationnalité des documents reflexes et la réactivité des agents censés intervenir.

- **Surveillance des rejets d'effluents dans le réseau d'assainissement**

Conformément au I de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

Conformément à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique,

I – Le responsable d'une activité nucléaire rejetant dans ses effluents des quantités significatives de radionucléides dans l'environnement propose à l'autorité compétente des valeurs limites de rejet en tenant compte de :

1° L'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables ;

2° Les caractéristiques de l'installation ;

3° Son implantation géographique ;

4° Les conditions locales de l'environnement ;

5° L'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée.

L'autorité compétente peut fixer des valeurs limites de rejet dans l'autorisation délivrée au responsable d'une activité nucléaire.

II – Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.

III – Le responsable d’une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d’effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l’autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l’autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l’activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l’article L. 1333-6, il met à la disposition du public ces estimations.

Une lettre circulaire datée du 12 juin 2020 a été adressée aux services de médecine nucléaire au sujet de l’évolution des conditions d’autorisation des services de médecine nucléaire par l’ASN pour la détention et l’utilisation du lutétium-177 et référencée CODEP-DIS-2020-025925.

Des contrôles de l’activité volumique des effluents aux cinq émissaires de l’hôpital les plus pertinents, compte tenu de l’emplacement du secteur de médecine nucléaire et des chambres de radiothérapie interne vectorisée, sont réalisés par une société externe. Les derniers rapports de contrôle réalisés au cours des douze derniers mois ont été transmis aux inspecteurs, qui ont noté, des dépassements récurrents des valeurs de référence spécifiées dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés et fixant des valeurs de référence respectives à 1000 Bq/L pour le technétium-99m ; 100 Bq/L pour l’iode-131 et le lutétium-177 ; et 10 Bq/L pour les autres radionucléides utilisés. Notamment :

- Au niveau de l’émissaire drainant les eaux usées du bâtiment Copernic, l’activité volumique moyenne pendant la période de mesure représentative d’une journée de travail a été comprise entre 460 et 3060 Bq/l pour le lutétium-177 et pour certains échantillons prélevés, les résultats ont mis en évidence la présence de lutétium-177 avec des activités volumiques dépassant 1000 Bq/l et allant jusqu’à 156 000 Bq/l. Les inspecteurs ont noté que les patients bénéficiant d’une thérapie avec administration de médicaments radiopharmaceutiques marqués au lutétium-177 sont pris en charge au sein du secteur de radiothérapie interne vectorisée afin de collecter leurs urines dans des cuves de décroissance. Les inspecteurs ont noté que des rejets significatifs de lutétium-177 au niveau de l’émissaire drainant les eaux usées du service de médecine nucléaire (situé à plusieurs centaines de mètres du secteur de radiothérapie interne vectorisée) sont liés à l’utilisation par ces patients injectés de toilettes reliés à une fosse septique au moment où ils viennent réaliser une scintigraphie post-thérapeutique dans le service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont rappelé que dans le cadre de nouvelles directives de l’ASN, formalisées dans la lettre circulaire du 12 juin 2020, les urines des patients traités par lutétium-177 doivent être collectées vers des cuves de décroissance dès la fin de l’administration du traitement au patient et pendant 6 heures au minimum. Par ailleurs, pour l’iode-131, l’activité volumique moyenne pendant la période de mesure représentative d’une journée de travail a été de 250 Bq/l lors du prélèvement du 7 septembre 2023 et de 130 Bq/l lors du prélèvement du 12 décembre 2023, et pour un échantillon prélevé le 7 septembre 2023, une activité volumique de 11 900 Bq/l a été relevée.
- Au niveau d’un des deux collecteurs drainant les eaux usées issues du bâtiment où sont localisées les chambres de radiothérapie interne vectorisée (collecteur des eaux usées du bâtiment Cornil côté « sortie de l’établissement »), les valeurs relevées sont comprises entre 20 et 500 Bq/l pour l’iode-131, et entre 100 et 260 Bq/l pour le lutétium-177.

Demande II.3 : identifier les raisons expliquant les dépassements significatifs récurrents des valeurs de référence rappelés ci-dessus, réaliser une étude d’incidence, rechercher des solutions techniques pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs et apporter, le cas échéant, les mesures correctives qui s’imposent.

Constat III.2 : à l'occasion de travaux de restructuration du service de médecine nucléaire, mettre en place les meilleures solutions techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs contaminés par le lutétium-177 et permettre en particulier la collecte des urines des patients traités par le lutétium-177 vers des cuves de décroissance pendant 6 heures au minimum après la fin de l'administration.

Une estimation des doses susceptibles d'être reçues par les personnes intervenant dans les systèmes d'assainissement a été réalisée en utilisant l'outil numérique Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les Réseaux (CIDRRE) développé par l'IRSN. Cependant, cette estimation n'a pas été réalisée avec la dernière version de cet outil disponible sur le site Internet de l'IRSN qui permet de distinguer les différentes modalités de prise en charge des patients bénéficiant d'une thérapie au lutétium-177.

Demande II.4 : transmettre une estimation actualisée des doses susceptibles d'être reçues par les personnes intervenant dans les systèmes d'assainissement prenant en compte, soit la dernière version l'outil numérique Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les Réseaux (CIDRRE) développé par l'IRSN disponible sur son site Internet, soit un autre modèle.

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

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

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. 4624-28 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Conformément à l'article R. 4451-88 du code du travail, en application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1251-22, le suivi individuel renforcé prévu à l'article R. 4451-82 est assuré, à l'égard du salarié temporaire, par l'entreprise utilisatrice définie au 1° de l'article L. 1251-1.

Le médecin du travail de l'entreprise de travail temporaire est informé des résultats de ce suivi.

Un tableau actualisé de suivi des dates de visite médicale des professionnels classés en catégorie B du service de médecine nucléaire d'une part et du secteur de radiothérapie interne vectorisée d'autre part ont été transmis le jour de l'inspection aux inspecteurs, qui notent que 6 professionnels du service de médecine nucléaire et 8 professionnels du secteur de radiothérapie interne vectorisée n'avaient pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. Sauf pour deux médecins (un cardiologue et un médecin nucléaire), des dates de visites étaient programmées fin mars ou au mois d'avril 2024 pour ces professionnels.

Demande II.5 : veiller en tant qu'employeur à ce que chaque salarié classé au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

- **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.

Une liste des entreprises extérieures qui interviennent au sein des zones délimitées des installations de médecine nucléaire a été établie. Les inspecteurs ont noté qu'un document précisant la coordination des mesures de prévention, concernant notamment la mise à disposition de dosimètre opérationnel et d'équipements de protection individuelle, a été formalisé avec 8 des 20 entreprises extérieures intervenant en zone délimitée, dont deux entreprises avec laquelle ce document n'a pas été actualisé depuis 2016.

Demande II.6 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef de chaque entreprise extérieure intervenant dans les zones délimitées des installations de médecine nucléaire. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Programme des vérifications**

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 ionisants, 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. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément au I de l'article 12 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 ionisants, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le programme des vérifications ne prévoit pas de vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air en raison de l'utilisation :

- d'iode-131 dans le secteur de radiothérapie interne vectorisée, en particulier dans les locaux attenants aux chambres de radiothérapie interne vectorisée et dans les locaux attenants aux locaux d'entreposage des déchets et effluents liquides contaminés issus des chambres de radiothérapie interne vectorisée ;
- d'aérosols radioactifs technétiés dans le local dédié à la réalisation d'examen de ventilation pulmonaire et dans les locaux attenants à ce local.

Demande II.7 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations afin d'y intégrer la vérification périodique de la concentration de l'activité radioactive dans l'air.

- **Obligations d'assurance de la qualité : Analyse a priori des risques**

Conformément aux dispositions de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN [5],

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.

Les inspecteurs ont noté sur l'analyse a priori des risques que très peu de barrières de sécurité ont été définies pour chaque risque identifié.

Demande II.8 : poursuivre la démarche d'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des actes thérapeutiques de médecine nucléaire afin de définir, pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel (telles que les alertes informatiques ou les contrôles de qualité), humain (telles que les validations quelles qu'elles soient ou la formation des personnels) ou organisationnel (telles que la formalisation des pratiques au travers de procédures et instructions de travail ou la gestion de la communication au sein de l'équipe).

Parce qu'elles sont plus robustes, les barrières de défense devront préférentiellement être de nature technique.

- **Obligations d'assurance de la qualité : Processus de retour d'expérience - Analyse systémique des événements - Barrières de sécurité**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- Barrière de sécurité: barrière matérielle ou immatérielle (organisationnelle ou humaine) destinée à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire la probabilité ou les conséquences ;

[...].

Conformément aux dispositions des alinéas II et IV de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN [5],

II. – Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

– les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;

– la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;

– les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

[...]

IV. – Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
 - la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
 - le ou les outils d'analyse utilisés ;
 - l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
 - les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.
- Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.
Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

Les inspecteurs ont noté dans les rapports des comités de retour d'expérience (CREX) transmis en amont de l'inspection, que l'analyse systémique des événements significatifs déclarés à l'ASN n'a pas compris l'identification des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel qui ont ou n'ont pas fonctionné.

De plus, il conviendra de veiller à ce que vos analyses ne s'arrêtent pas à l'identification des causes apparentes, mais permettent de déterminer pourquoi ces défaillances directes qui ont conduit à l'événement, sont survenues, ceci à travers la recherche de causes profondes. Par exemple dans le cas d'identification d'écart à vos référentiels (processus, procédures et instructions de travail), l'analyse devra aller au-delà du seul constat de l'écart. Il conviendra alors de caractériser l'origine de l'écart et les facteurs ayant permis son apparition (règle incomplète, surcharge de travail, outil non ergonomique, agent nouveau au sein de l'équipe, définition inadaptée des rôles, etc ...). Il conviendra ensuite de veiller à ce que les actions d'améliorations définies à la suite de l'analyse de chaque événement traitent les causes profondes identifiées dans l'analyse.

Enfin, les inspecteurs ont rappelé que l'analyse *a priori* des risques doit être enrichie en permanence par les enseignements issus de l'analyse systémique des événements qui surviennent, et en particulier les barrières de sécurité qui y sont définies, afin de renforcer leur robustesse.

Demande II.9 : veiller à ce que pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprenne l'ensemble des points mentionnés au paragraphe IV de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], dont notamment l'identification des causes profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, ainsi que l'identification des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel, définies dans votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients, qui ont ou n'ont pas fonctionné.

Demande II.10 : veiller à ce que les enseignements issus de l'analyse systémique des événements soient intégrés à l'analyse *a priori* des risques pour actualiser notamment :

- La fréquence des défaillances ;
- Les barrières de sécurité qui ont été définies, en tenant compte de l'analyse des barrières qui ont fonctionné et qui sont donc efficaces, des barrières qui n'ont pas fonctionné et qui doivent être revues afin d'être plus robustes, ou de celles qui sont manquantes et qui doivent être ajoutées.

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

- Conditions de rejet



Cf. **observation III.1** ci-avant.

- **Surveillance des rejets d'effluents dans le réseau d'assainissement**

Cf. **constat III.2** ci-avant.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Observation III.3 : un tableau de suivi des professionnels du service de médecine nucléaire a été transmis aux inspecteurs qui notent que sur les 36 professionnels concernés : la date de formation était inconnue pour deux médecins vacataires ; deux professionnels (un manipulateur et un médecin nucléaire) étaient inscrits à une session de formation en 2024 car leur formation devait être renouvelée depuis mai 2023. **Il conviendra de s'assurer que l'ensemble des professionnels du service de médecine nucléaire pratiquant des actes de médecine nucléaire ou participant à la réalisation de ces actes est formé à la radioprotection des patients 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 et le cas échéant de veiller au renouvellement des formations prévues en 2024.**

- **Registre de vérification de la contamination surfacique des chambres de radiothérapie interne vectorisée**

Observation III.4 : sur le registre de vérification de la contamination surfacique des chambres de radiothérapie interne vectorisée complété après la sortie de chaque patient, la case conforme était parfois cochée avec la mention « absence de contamination » pour l'ensemble des mesures réalisées, bien qu'une absence de diminution du nombre de coups après le nettoyage soit constatée pour certains points de mesure. Les inspecteurs ont rappelé que les critères permettant de conclure quant à la conformité de chaque mesure effectuée et à l'absence de contamination doivent être clairement définis. De plus, le cas échéant, il conviendrait de noter la justification de l'absence d'efficacité du nettoyage pour certains points de mesure.

Observation III.5 : sur le registre de contrôle des canalisations des effluents radioactifs, de nombreuses mesures sont réalisées à 30 cm des différentes canalisations véhiculant des effluents radioactifs contaminés. Cependant, il conviendrait de préciser les critères qui permettant de conclure quant à la conformité de chaque mesure.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les 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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié. [le cas échéant]

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER