

Référence courrier : CODEP-NAN-2023-009325

Institut de Cancérologie de l'Ouest - ICO
Paul Papin
Service de Médecine Nucléaire
15 rue André Boquel
49000 ANGERS

Nantes, le 1er mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 30 août 2022 sur le thème de Radioprotection dans le domaine médical : Médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0720

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 30 août 2022 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 30 août 2022 a permis de prendre connaissance des activités de médecine nucléaire, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux dans lesquels est réalisée l'activité de médecine nucléaire thérapeutique.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire est satisfaisant.

Les inspecteurs soulignent l'implication et le dynamisme du conseiller en radioprotection (CRP) en charge de l'activité de médecine nucléaire thérapeutique et plus généralement, l'implication de l'équipe radioprotection de l'établissement.

Ils ont également relevé les points positifs suivants :

- un taux de formation très satisfaisant à la radioprotection des travailleurs ;
- un suivi rigoureux des vérifications réglementaires ;
- l'établissement d'un document formalisant la coordination de la radioprotection entre l'ICO et le CHU pour les activités de médecine nucléaire diagnostique réalisée au sein de locaux partagés, lequel définit clairement les responsabilités de chaque acteur en termes de radioprotection des travailleurs ;
- l'établissement des plans de préventions avec les prestataires susceptibles d'entrer en zone, définissant clairement les responsabilités respectives ;
- la qualité du plan d'organisation de la physique médicale.

De plus, l'établissement a progressé dans l'application des décisions relatives à la démarche d'assurance de la qualité : un travail important a été engagé sur la formalisation et la mise au format qualité des procédures, l'habilitation des agents, l'établissement d'une cartographie des risques. Les inspecteurs relèvent plus particulièrement la procédure d'assurance qualité des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire. Le travail sur la conduite du changement a commencé et doit encore être mené à terme.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs soulignent les pratiques d'utilisation du logiciel Vénus et les procédures mises en place, qui permettent de verrouiller la validation des prescriptions médicales. Le projet de déploiement d'un DACS sur l'ensemble des appareils devrait permettre d'améliorer encore la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Plusieurs axes d'amélioration ont été identifiés au cours de l'inspection :

Les études portant sur la délimitation des zones et l'exposition des travailleurs n'ont pas été systématiquement mises à jour avec les évolutions de matériels, d'activités et de pratiques. Les inspecteurs ont également constaté que les fiches d'exposition individuelle, par ailleurs globalement précises et détaillées, comportent des incertitudes et qu'elles n'étaient pas à jour lors de l'inspection.

Concernant la réception des colis de traceurs fluorés, l'établissement a mis en place des dispositions prévoyant la réalisation de contrôles selon une modalité d'échantillonnage mais ces dispositions ne sont pas formalisées, ni rigoureusement justifiées.

L'établissement doit pouvoir anticiper l'arrivée d'un nouveau travailleur pour qu'il dispose d'un dosimètre à lecture différée dès qu'il est susceptible d'entrer en zone.

Les actions techniques, mises en œuvre depuis 2021 ont permis d'améliorer le niveau de dépression et de ventilation des chambres RIV, se poursuivent et l'établissement doit rester attentif et s'assurer du confinement effectif de toutes les salles.

Les inspecteurs ont également émis plusieurs observations visant à améliorer des pratiques ou des documents. Des améliorations sont à envisager concernant les supports permettant de tracer la réception des colis.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...].

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;*
 - 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
 - 3° La fréquence des expositions ;*
 - 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
 - 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

L'article R. 4451-57 du code du travail précise, en fonction des doses efficaces susceptibles d'être reçues par le travailleur, dans quelle catégorie l'employeur classe ce dernier. Il indique également que l'employeur recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

Les inspecteurs ont consulté les analyses des postes de travail de médecine nucléaire diagnostique et celles de médecine nucléaire thérapeutique, présentées dans des documents distincts.

Ces études dosimétriques sont issues de la concaténation des différentes études initiales réalisées pour évaluer l'exposition pour chaque type de radionucléides. Les inspecteurs ont constaté que certaines de ces études n'ont pas été actualisées malgré l'évolution de l'activité du service, en particulier l'augmentation de l'activité des TEPs et des pratiques. Des incohérences sont également présentes avec des doses mesurées supérieures aux prévisionnels en électroradiologie médicale.

Si les évaluations sont détaillées et structurées par radioéléments, quand il s'agit des cumuls, les résultats et conclusions sont difficiles à appréhender et là encore font référence à des données obsolètes, comme la référence à la version de juillet 2015 de l'évaluation des risques et étude de poste du service de médecine nucléaire diagnostique in vivo. Les inspecteurs ont également consulté les fiches d'exposition individuelle aux risques professionnels, permettant le suivi du personnel, partagées avec le médecin du travail. Ils ont noté positivement que les fiches de suivi présentaient et détaillaient les principales informations relatives à l'exposition du travailleur. Néanmoins, les postes occupés par les travailleurs ne sont pas indiqués, et les doses présentées ne peuvent pas être reliées directement à l'évaluation des risques. Ces fiches, qui permettent le suivi des travailleurs concernant la radioprotection, n'étaient pas à jour lors de l'inspection sur certains points, par exemple la date de la dernière visite médicale.

Demande II.2 : Reprendre et mettre à jour les évaluations des risques et les études dosimétriques de vos équipes de médecine nucléaire, en veillant à préciser les hypothèses. Les transmettre.

Compléter les éléments présents dans les fiches d'exposition individuelle aux risques professionnels du personnel. Veiller à tenir à jour les informations de ces fiches de suivi.

- **Vérification du zonage**

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues 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.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations des niveaux d'exposition présentées dans les documents d'évaluation des risques et étude dosimétrique des postes de travail du service de médecine nucléaire diagnostique, et d'évaluation des risques et analyse des postes de travail en médecine nucléaire thérapeutique. Ces évaluations sont issues de la concaténation des différentes études initiales réalisées pour évaluer l'exposition pour chaque type de radionucléides.

Ils ont constaté que l'évaluation des risques en médecine nucléaire thérapeutique fait référence à des hypothèses prévisionnelles, établies avant le démarrage des différentes activités en routine, qui n'ont pas été tenues à jour. Certaines données sont devenues obsolètes (valeurs théoriques qui devaient être confirmées par la mesure après le début de l'activité, évolution des pratiques et des niveaux d'activités notamment). Les inspecteurs soulignent aussi l'hétérogénéité du document, qui le rend difficile à appréhender.

Demande II.1 : Mettre à jour votre évaluation des niveaux d'exposition et la transmettre. En fonction des conclusions de cette évaluation, revoir si besoin la délimitation des zones et les signalisations associées.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [..]

L'organisation de l'établissement ne permet pas à un nouvel arrivant travailleur classé de disposer d'un dosimètre à lecture différée à sa prise de poste et dès qu'il est susceptible d'entrer en zone. En effet, le CRP, en charge de la commande des dosimètres, n'est pas informé suffisamment en amont de cette arrivée pour procéder à la commande en temps voulu et garantir la mise à disposition du dosimètre avant l'entrée en zone.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation permettant à tout nouvel arrivant de disposer d'une dosimétrie à lecture différée avant son entrée en zone classée. La formaliser.

- **Contrôles à réception en tant que destinataire et déchargeur**

Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

Les inspecteurs ont constaté que, s'agissant des colis de matières radioactives utilisées à des fins thérapeutiques, l'établissement procède à un contrôle à réception, qui est systématique et porte sur les aspects administratifs et radiologiques.

S'agissant des matières radioactives utilisées à des fins diagnostiques livrées au niveau du service de médecine nucléaire du CHU d'Angers (locaux partagés), l'établissement a indiqué procéder à un contrôle à réception d'un colis de traceurs fluorés par semaine. Pour le cas d'un colis de traceurs fluorés qui n'est pas soumis à un contrôle global, la procédure fournie par l'établissement aux inspecteurs n'indique la réalisation d'aucune opération de contrôle alors que les agents indiquent réaliser a minima un examen visuel du colis pour vérifier son intégrité. La justification de la périodicité d'échantillonnage d'une fois par semaine pour la réalisation d'un contrôle global n'a pas été formalisée par le destinataire.

Demande II.4 : Compléter et transmettre la procédure générale de réception des colis de traceurs fluorés (18-FDG), en précisant les vérifications ou barrières mises en place et en formalisant la justification des périodicités des contrôles à réception.

- **Modalités de formation du personnel**

Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, rendu applicable par l'annexe I de l'Arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit arrêté « TMD »), les employés amenés à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.

Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.

Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR, les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.

Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR, des relevés des formations doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi.

Les inspecteurs ont constaté que des agents logistiques sont en charge des opérations de réception des colis de substances radioactives à usage thérapeutique. Des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ont été établies pour ces agents, qui sont classés en catégorie B. Les formations ou sensibilisations reçues par ces agents logistiques n'ont pas été précisées aux inspecteurs.

Demande II.5 : Préciser les modalités prévues pour la sensibilisation et la formation spécifique des agents logistiques, au titre de leur participation à des opérations de réception des substances radioactives et la périodicité envisagée du recyclage. Transmettre les justificatifs de suivi de ces formations ou de leur dernier recyclage (exemple : feuilles d'émargement).

- **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.

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement poursuit les actions pour mettre en conformité la ventilation et assurer une dépression suffisante dans les locaux concernés (chambres RIV et laboratoire associé). Les études ont mené au remplacement des filtres au charbon, et à la mise en place de nouveaux réglages, ce qui a permis d'améliorer la mise en dépression des chambres RIV permettant le confinement, et d'obtenir la conformité de 3 des 4 chambres RIV à ce jour. Des actions d'amélioration se poursuivent.

Demande II.6 : Poursuivre les actions entreprises pour s'assurer de l'efficacité du confinement des chambres RIV et du laboratoire, permettant de protéger contre le risque de dispersion de la contamination. Formaliser les fréquences des maintenances préventives à réaliser et les réglages à mettre en place sur les équipements afin de maintenir dans le temps la conformité.

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

• Rapport des vérifications

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.

Constat d'écart III.2 : Jusqu'en 2019, le CRP présentait annuellement au comité social et économique (CSE) un rapport d'activité annuel de la radioprotection, une bonne pratique soulignée par l'ASN. Aucun bilan des vérifications et des actions du CRP n'a pas été présenté depuis.

• Surveillance des rejets d'effluents liquides

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, 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.

Conformément à l'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.

Le guide de l'ASN n° 18 du 26/01/2012 portant sur l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique liste les 8 éléments que le plan de gestion doit comprendre. Concernant les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, il précise que des valeurs maximales de rejets au niveau de

la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement devront être introduites dans le plan de gestion. Les dispositions permettant de vérifier le respect des limites devront également être présentées.

Il est noté que l'établissement a engagé des démarches auprès du gestionnaire de réseau pour fixer par une autorisation de rejet les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement. Le retour du gestionnaire du réseau est attendu. Il conviendra de relancer le gestionnaire du réseau le cas échéant.

Lorsque l'établissement utilise du Lutétium 177, du Lutétium 177 métastable est également présent dans la formulation commandée par l'établissement, et se retrouve donc dans les cuves de décroissance. Il est mentionné que les mesures ne permettant pas d'évaluer correctement l'activité du Lutétium, l'établissement a alors recours à des calculs via l'outil CIDDRE de l'IRSN, et précise dans sa procédure qu'il fait appel à l'ASN pour qu'elle décide de la vidange ou non. Les inspecteurs ont rappelé que cette décision n'est pas du ressort de l'ASN.

Observation III.3 : Dans l'attente de la convention de rejet, mettre à jour et préciser votre plan de gestion des déchets et des effluents sur les modalités de gestion et de rejets des effluents contenant du Lutetium 177.

- **Gestion de l'élimination des déchets après décroissance radioactive**

L'article 15 de la 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, stipule que les déchets contaminés répondant à deux conditions, précisées dans le même article, peuvent être gérés par décroissance radioactive.

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive. Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er, réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont contrôlé le local de gestion en décroissance des déchets de l'activité de médecine nucléaire thérapeutique. Ils ont remarqué que les sacs étaient identifiés par une étiquette précisant la date de mise en décroissance. Toutefois ces étiquettes peuvent se détacher, compromettant ainsi la bonne gestion de ces déchets.

- **Système de management de la qualité des transports de substances radioactives**

Conformément au 1.7.3 de l'ADR, les activités liées au transport de substances radioactives doivent être couvertes par un système de management de la qualité. Ainsi, des mesures doivent être définies dans les documents appropriés pour contrôler tous les aspects liés au transport. Toutes les mesures adoptées doivent faire l'objet d'une documentation adéquate. La réception et l'expédition des colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure documentée et leurs résultats doivent être enregistrés.

Observation III.5 : Les inspecteurs ont constaté que le document 'registre de réception' situé dans le local de réception (activité thérapeutique) n'était pas à jour lors de l'inspection. L'établissement dispose également d'un document nommé feuille de transmission, à compléter, reprenant les mêmes informations que le registre de réception. Cette fiche est remplie lors de chaque livraison. Ces feuilles sont archivées dans le service et sont utilisées pour saisir les informations dans le système informatique Venus. La coexistence des deux systèmes est source de remplissage partiel du registre de réception.

• **Vérifications du débit de dose et de non contamination effectuées sur les colis**

Observation III.6 : Les inspecteurs ont constaté que, dans le local de réception des matières radioactives utilisées à des fins thérapeutiques (bâtiments de l'ICO Paul Papin), un appareil de mesure modèle babyline hors d'état d'usage était stocké et directement accessible, sans aucune mention de son état.

*

* *

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).

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

La cheffe de la division de Nantes de l'ASN

Signé par :
Emilie JAMBU

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

