

DIVISION DE NANTES

Nantes, le

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-039559

**Centre hospitalier – Le Mans**  
**194, avenue Rubillard**  
**72037 LE MANS CEDEX 09**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0738 des 9 et 10/09/2019  
Installation : service de médecine nucléaire – autorisation M720003

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166  
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 les 9 et 10 septembre 2019 dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier du Mans.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection des 9 et 10 septembre 2019 a permis de prendre connaissance de l'activité du service de médecine nucléaire du centre hospitalier du Mans.

L'inspection a également été l'occasion de vérifier différents points relatifs à l'autorisation en vigueur et au dossier de modifications déposé en juillet 2019, d'examiner par sondage le respect de la réglementation en matière de radioprotection ainsi que les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des installations dans lesquelles sont détenues et utilisées des sources de rayonnements ionisants ainsi que des locaux de stockage des déchets et des effluents radioactifs.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le niveau de radioprotection au sein de votre service est satisfaisant. Je souhaite souligner l'important travail qui a été mené depuis la dernière inspection pour contribuer à l'amélioration de la radioprotection.

Les inspecteurs ont notamment relevé l'implication des équipes et leur réactivité dans le suivi des demandes de l'ASN. Ils ont souligné l'engagement de la direction pour la mise en conformité de la chambre d'irathérapie avec la programmation de travaux en 2019-2020.

Les inspecteurs ont par ailleurs pris note de la nouvelle organisation mise en place pour piloter la cellule radioprotection/physique médicale. Il conviendra de formaliser les modalités de fonctionnement et de coordination de cette cellule.

L'inspection a permis de constater un excellent taux de formation des travailleurs et un suivi dosimétrique adapté et rigoureux avec une analyse des doses et une recherche d'optimisation.

Il ressort également un suivi rigoureux de tous les contrôles réglementaires internes et externes et la réalisation de contrôles d'ambiance par la PCR qui viennent s'ajouter à la dosimétrie passive d'ambiance pour être ensuite corroborés au zonage actuel. Le contrôle annuel de la ventilation sera en revanche à compléter selon les modalités du code du travail relatif aux locaux à pollution spécifique.

Un travail important d'actualisation des études de postes a été mené suite à la mise en service du nouveau tomographe à émissions de positons (TEP) en 2018, à l'exception de l'évaluation individuelle de la PCR qui devra être rédigée. Les études de zonage ont été également mises à jour mais les affichages en place ne correspondent pas en tout point aux versions des plans en vigueur.

Les inspecteurs ont également constaté lors de la visite que les contrôles d'absence de contamination en sortie de zone réglementée n'étaient pas systématiques et que certains contrôles quotidiens de non contamination des locaux ne couvraient pas l'ensemble du service. Des efforts sont donc à mener auprès du personnel pour faire respecter les règles d'accès et de sortie de zone réglementée ainsi que pour pouvoir proposer et valider le déclassement du service en fin de journée.

Les inspecteurs ont relevé très favorablement l'organisation récente mise en place pour détecter, déclarer et analyser les événements indésirables, notamment la réalisation de comités de retour d'expérience (CREX) sur l'imagerie avec le soutien méthodologique de la direction qualité de l'établissement. Cependant, l'analyse des incidents survenus en 2018 a mis en évidence deux événements indésirables (EI n°s 1424 et 4667), concernant la mauvaise administration d'un radiopharmaceutique, rentrant dans les critères de déclaration d'événements significatifs de radioprotection (ESR), et qui n'ont pas été déclarés à l'ASN. Il conviendra donc de déclarer ces ESR sur le portail internet de l'ASN dans les plus brefs délais.

Les dispositions organisationnelles et matérielles mises en place pour la gestion des déchets et des effluents contaminés par des radionucléides sont satisfaisantes avec des mesures de l'activité volumique réalisées avant chaque vidange des cuves et un contrôle avant rejet dans le réseau d'assainissement. Les inspecteurs ont relevé comme une bonne pratique la recherche systématique de causalité par la PCR entre un résultat mettant en évidence une activité anormale d'un radionucléide et l'activité du service lors des prélèvements.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les comptes rendus dosimétriques comportent les informations réglementaires requises. Suite à la parution de la décision ASN n°2019-DC-667 applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019, le comparatif des doses administrées aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) a fait l'objet d'une analyse notamment sur les examens pédiatriques, ayant conduit l'équipe médicale, en collaboration avec la physicienne, à diminuer les doses administrées pour l'examen scintigraphique du cortex rénal.

Une attention particulière devra cependant être portée au respect des consignes relatives à la recherche et à la traçabilité des états de grossesse pour l'activité TEP. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que l'évolution prochaine du logiciel VENUS permettrait d'enregistrer et de justifier la validation de la prescription médicale pour tous les actes réalisés.

L'organisation en place pour réaliser et valider les contrôles de qualité et la maintenance des dispositifs médicaux est globalement satisfaisante.

Enfin, compte tenu de l'organisation en place, il apparaît que les effectifs alloués à la physique médicale semblent insuffisants au regard des tâches incombant à la physicienne médicale sur l'ensemble du centre hospitalier, notamment en termes de démarche d'optimisation. Il conviendrait par conséquent d'étudier l'adéquation entre les moyens mis à disposition en physique médicale et les missions à réaliser, en prenant notamment en compte les projets à venir à court et moyen terme (optimisation des protocoles de la TEP/Scan, collaboration avec le centre privé pour homogénéiser les protocoles, mise en œuvre de nouveaux radiopharmaceutiques,...). Le plan d'organisation de la physique médicale devra donc être complété avec un plan d'actions priorisant les actions à mener.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Déclaration des événements significatifs en radioprotection**

*Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 13337, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.*

*Conformément à l'article 10 de la décision n°2019-DC-660 du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : [...]*

*II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2<sup>e</sup> alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.*

*III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :*

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;*
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

*IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.*

*L'ASN a publié un guide (n°11) relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2007.*

Les inspecteurs ont pu consulter l'extraction des événements indésirables déclarés au sein du service de médecine nucléaire depuis 2017 sur le logiciel de déclaration de l'établissement. Il s'avère que deux événements indésirables survenus le 29/01/2018 (EI 1424) et le 05/11/2018 (EI 4667) relèvent d'un critère du guide n°11 et auraient dû être déclarés à l'ASN. Ces deux incidents concernent l'injection du mauvais radiopharmaceutique au patient, nécessitant l'administration d'une seconde dose. Les inspecteurs ont pris note de la fiche d'aide à la décision, permettant de déterminer si un événement relève d'un critère de déclaration à l'ASN, qui est en cours de déploiement.

**A.1.1 Je vous demande de déclarer à l'ASN dans les plus brefs délais ces événements significatifs en radioprotection. Je vous rappelle que l'ensemble des événements significatifs en radioprotection, qui surviennent au sein de votre établissement et qui répondent à un des critères définis dans le guide cité ci-dessus, doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN dans les 48h suivant la survenue de l'événement et, dans tous les cas, dans les meilleurs délais.**

*Cette demande a déjà été faite lors de l'inspection précédente.*

**A.1.2 Je vous demande, pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique et notamment les événements remplissant les critères de déclaration à l'ASN, d'identifier les causes immédiates et les causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et les barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné. Les propositions d'actions d'amélioration retenues par les professionnels seront intégrées dans un programme d'actions.**

### **A.2 Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'article R. 4451-35 du (nouveau) 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. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, [...], du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné [...].*

*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. 4512-7.*

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

Des plans de prévention ont été rédigés avec les entreprises extérieures à l'exception de la société intervenant sur la hotte haute énergie et d'un médecin cardiologue libéral.

**A.2 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toute entreprise extérieure participant à des opérations au sein de votre service. Vous veillerez à ce que l'ensemble des travailleurs extérieurs bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous transmettez les deux plans de prévention manquants.**

*Cette demande a déjà été faite lors de l'inspection précédente.*

### **A.3 Signalisation des zones réglementées**

*Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées :*

*I. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.*

*II. A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :*

*a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*

*b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

*Conformément à l'article 8 de l'arrêté précité, les zones mentionnées aux articles 5 et 7 de cet arrêté sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.*

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont noté que certains affichages étaient manquants pour certains passages de zone surveillée en zone contrôlée et que certains plans de zonage n'avaient pas été actualisés suite à la mise à jour de l'évaluation des risques en 2018. Le bureau de consultation d'un médecin recevant un patient injecté est par exemple resté en zone publique alors qu'il est classé en zone contrôlée d'après l'évaluation des risques.

**A.3 Je vous demande de mettre à jour les affichages des zones réglementées en corrélation avec votre évaluation des risques.**

### **A.4 Vérification par la mesure du zonage en place**

*Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, [...]III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.*

*Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimétrie d'ambiance dans le local de stockage des déchets et dans le local des cuves de décroissance et l'absence de mesure mensuelle du débit de dose par la PCR pour vérifier le zonage retenu.

**A.4. Je vous demande de vérifier le zonage retenu dans les locaux de stockage de déchets solides et d'effluents radioactifs par la réalisation de mesures d'ambiance.**

#### **A.5 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, l'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.*

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées et actualisées pour l'ensemble des catégories professionnelles, à l'exception des personnes compétentes en radioprotection (PCR) qui ne disposent pas d'étude de poste.

**A.5 Je vous demande de rédiger une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les PCR.**

#### **A.6 Contrôle radiologique de non contamination**

*L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité prévoit, notamment lorsqu'il y a un risque de contamination, un contrôle radiologique du personnel et des objets en sortie de zone radiologique réglementée. Par ailleurs, la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN prévoit des contrôles de non contamination des locaux.*

Un appareil mobile de contrôle radiologique du personnel et des objets est présent en sortie de zone radiologique réglementée du service de médecine nucléaire. La traçabilité des contrôles mise en place montre que les contrôles ne sont pas réalisés selon les fréquences requises pour le personnel.

**A.6.1 Je vous demande de réaliser les contrôles de non contamination des personnels en sortie de zone réglementée.**

Les contrôles de non contamination quotidiens des locaux, réalisés par les manipulateurs en fin de journée, ne sont pas exhaustifs (box d'injection non contrôlés sur les feuilles d'enregistrement consultées) et ne sont pas systématiquement validés avant le déclassement du service.

**A.6.2 Je vous demande de réaliser et valider les contrôles de non contamination des locaux.**

#### **A.7 Exhaustivité des contrôles externes de radioprotection**

*L'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN prévoit qu'un contrôle de contamination atmosphérique soit réalisé lors des contrôles techniques externes de radioprotection des sources non scellées et que des contrôles des dispositifs de sécurité et d'alarme soient réalisés.*

Aucun contrôle de contamination atmosphérique n'a été effectué dans la chambre d'hospitalisation RIV et dans la salle de ventilation pulmonaire lors du dernier contrôle technique de radioprotection externe alors que ce risque existe.

**A.7.1 Je vous demande de faire réaliser de manière exhaustive, les contrôles techniques externes de radioprotection en vous assurant de la vérification du contrôle de non contamination atmosphérique dans la chambre RIV et la salle de ventilation.**

Les arrêts d'urgence ne sont pas testés lors des vérifications externes annuelles.

**A.7.2 Je vous demande de compléter vos modalités de contrôle, afin de vous assurer du contrôle effectif de l'ensemble des dispositifs de sécurité concourant à la radioprotection.**

## **A.8 Contrôle de la ventilation des locaux**

*Conformément aux articles 9, 16 et 17 de la décision ASN n° 2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, l'ensemble du service de médecine nucléaire, les enceintes radioprotégées et le dispositif de captation des aérosols lors des examens de ventilation pulmonaire, doivent chacun bénéficier d'un réseau de ventilation indépendant et le recyclage de l'air extrait est interdit.*

*Le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée, ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte. Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.*

*Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.*

*Par ailleurs, l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise, notamment, les informations (débits d'air extraits, pressions statiques, efficacité de captage minimal, caractéristiques des systèmes de surveillance et moyens de contrôles de ces systèmes...) que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser a minima annuellement (contrôle du débit global d'air extrait et des pressions statiques, examen de tous les éléments de l'installation de ventilation...).*

Des mesures de débit d'air, réalisées par un prestataire externe, pour vérifier la mise en dépression des locaux ont été présentées. Cependant, aucun document ne permet d'attester que le contrôle du système de ventilation répond à toutes les exigences réglementaires susvisées.

La hotte haute énergie appartenant au GIE ne fait l'objet d'aucun contrat de maintenance. Aucun contrôle de la dépression de l'enceinte n'a donc pu être présenté lors de l'inspection.

**A.8 Je vous demande de procéder à un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous veillerez à ce que ce rapport soit conclusif sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux, et à ce qu'il comprenne au moins les informations suivantes :**

- le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;
- le contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;
- l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation ;
- la justification de conformité vis-à-vis de la décision ASN n° 2014-DC-0463.

## **A.9 Utilisation de sources radioactives hors du service de médecine nucléaire**

*Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 16/01/2015<sup>1</sup> relatif au circuit des sources dans les locaux situés hors du secteur de médecine nucléaire, toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.*

L'utilisation de sources non scellées en dehors du service de médecine nucléaire pour les synoviorthèses isotopiques ne prévoit pas la réalisation de contrôles de non contamination surfaciques dans la salle d'examen du service d'imagerie après l'injection. Vous avez toutefois indiqué que cette pratique était rare (quelques fois/an).

**A.9 Je vous demande de réaliser des contrôles de non contamination dans les locaux après l'injection de sources non scellées hors du service de médecine nucléaire et de compléter votre procédure en conséquence.**

## **A.10 Formation des professionnels à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.*

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

*NB : le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions de la décision ASN 2017-DC-585 du 14 mars 2017.*

Une manipulatrice arrivée récemment et un médecin libéral n'ont jamais suivi de formation à la radioprotection des patients.

**A.10 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels participant à la réalisation d'actes de médecine nucléaire soit formé à la radioprotection des patients. Vous transmettez les attestations de formation du personnel concerné.**

*Cette demande a déjà été faite lors de l'inspection précédente.*

## **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **B.1 Sources périmées**

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

- I. – *Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*
- II. – *Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. [...]*

Au jour de l'inspection, l'établissement était en possession de 7 sources scellées inutilisées de <sup>22</sup>Na datant de plus de dix ans. Les sources étaient en attente de reprise dans le local de livraison, l'expédition étant prévue le 11 septembre 2019.

<sup>1</sup> Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de [sûreté nucléaire](#) 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

**B.1 Je vous demande de transmettre les attestations de reprise de ces sources scellées périmées et de régulariser votre inventaire auprès de l'IRSN.**

**B.2 Plan d'organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'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, 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.*

*Ce 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.*

*Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 (abrogé par l'arrêté du 6 décembre 2011) relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

*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).*

Le plan d'organisation de la physique médicale, dans sa version du 24/01/2019, a été analysé par les inspecteurs. Il ressort, la nécessité de compléter ou modifier ce document afin de :

- préciser les nouveaux liens hiérarchiques et fonctionnels de la physique médicale depuis la mise en place de la nouvelle organisation de la cellule de radioprotection et de physique médicale. Le nouvel organigramme en annexe facilitera la compréhension des liens hiérarchiques et fonctionnels au sein de la cellule précitée et au sein de l'établissement ;
- prioriser les tâches/activités de physique médicale (cf. point 3.4 du guide ASN n°20) et préciser, pour chacune d'entre elles, la répartition des équivalents temps plein (ETP) par catégorie professionnelle (cf. point 1.2 du guide ASN n°20).

Dans le cadre des projets à court et moyen terme qui ont été exposés, les inspecteurs ont rappelé qu'il est de bonne pratique de définir annuellement, entre la direction de l'établissement et le/les représentant(s) de la physique médicale, un plan d'actions, afin de prioriser les tâches de physique médicale en adéquation avec les ressources disponibles et d'évaluer leur réalisation. Ce travail de priorisation est particulièrement important dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées au patient et des projets de mise en place de nouveaux équipements et services.

**B.2 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) sur les points précités afin de justifier de l'adéquation entre les moyens mis à disposition en physique médicale et les missions à réaliser.**

**B.3 Optimisation des doses délivrées aux patients**

*L'article R.1333-57 du code de la santé publique impose la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 qui tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

*L'arrêté du 6 décembre 2011 précise que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients.*



*Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établi, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...].*

Vous avez indiqué que les paramètres des protocoles utilisés pour les scanners des gamma-caméras ont fait l'objet d'une démarche d'optimisation et qu'une telle démarche était prévue pour les TEP/Scan.

**B.3 Je vous demande de formaliser la démarche d'optimisation menée par la physique médicale sur les protocoles d'acquisition scanner pour les examens couramment mis en œuvre et de transmettre les protocoles qui en résultent.**

## **C – OBSERVATIONS**

**C.1 :** Les points III et IX de votre POPM précisent que l'effectif de physique médicale est composé de 0,8 ETP assuré par une physicienne médicale pour les besoins de la médecine nucléaire, de la radiologie conventionnelle, interventionnelle et de la scanographie dont 25% en médecine nucléaire. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune suppléance n'est prévue en cas d'absence non programmée de la physicienne.

Compte-tenu de l'ensemble des missions qui sont dévolues à la physique médicale, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation du temps imparti, notamment avec le développement de nouveaux projets (activité <sup>68</sup>Ga, projet de centre de cancérologie,...).

Je vous invite à réfléchir à l'optimisation des moyens mis à la disposition de la physicienne afin qu'ils soient adaptés à sa charge de travail et lui permettent de remplir l'ensemble des missions dans de bonnes conditions.

**C.2 :** La procédure de gestion des événements indésirables (PR-QUALI-6-2996) ne mentionne pas les différents critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection et ceux relatifs au transport de substances radioactives qui ont évolué suite à la parution du guide ASN n°31 en avril 2017. Ces critères sont à intégrer à la procédure. Les formulaires de déclaration sont disponibles sur le site internet de l'ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

**C.3 :** L'autorisation en vigueur (CODEP-NAN-2019-005736) et la demande de modifications déposée en juillet 2019 ne sont pas en cohérence avec les activités détenues et utilisées pour les sources scellées de <sup>57</sup>Co, <sup>133</sup>Ba et <sup>137</sup>Cs. Je vous invite à corriger votre formulaire de demande d'autorisation afin que l'activité autorisée des sources détenues corresponde à l'activité maximale réelle susceptible d'être présente dans le service.

**C.4 :** La consultation de l'état des stocks de sources non scellées extrait du logiciel VENUS à la date du 10/09/2019 met en évidence la non actualisation des activités autorisées (ex : activité autorisée en <sup>18</sup>F à 15 GBq sur VENUS alors que l'autorisation actuelle est de 40 GBq, activités autorisées en <sup>90</sup>Y et <sup>123</sup>I à 6 GBq sur VENUS alors que l'autorisation actuelle est respectivement de 200 MBq et 900 MBq etc.). Il convient de mettre à jour tous les seuils d'activité maximum autorisés sur VENUS.

**C.5 :** Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que certains dosimètres passifs n'étaient pas rangés sur le tableau dédié en fin de journée et la consultation des relevés dosimétriques met en évidence un port aléatoire de la dosimétrie opérationnelle pour certains membres du personnel. Un rappel sur les bonnes pratiques concernant le rangement des dosimètres et le port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée est à réaliser auprès du personnel.

**C.6 :** Je vous invite à demander à l'organisme agréé, lors du prochain contrôle de radioprotection externe, de localiser tous les points de mesure sur un plan.

**C.7 :** L'enregistrement relatif à la recherche systématique des états de grossesse est à formaliser sur la feuille de suivi du patient pour l'activité TEP comme pour l'activité scintigraphique.

**C.8 :** Il convient de formaliser les modalités de réalisation et de validation des contrôles de qualité internes réalisés pour le TEP, conformément aux préconisations du constructeur.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Nantes,

Signé par :  
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-039559**  
**PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**CH du MANS – service de médecine nucléaire**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 9 et 10 septembre 2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

**- Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 Déclaration des événements significatifs en radioprotection	A.1.1 Déclarer à l'ASN dans les plus brefs délais les 2 événements significatifs en radioprotection.	Immédiat
	A.1.2 Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique et notamment les événements remplissant les critères de déclaration à l'ASN, identifier les causes immédiates et les causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et les barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné. Les propositions d'actions d'amélioration retenues par les professionnels seront intégrées dans un programme d'actions.	Immédiat
A.2 Co-activité et coordination des mesures de prévention	A.2 Assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toute entreprise extérieure participant à des opérations au sein du service. Veiller à ce que l'ensemble des travailleurs extérieurs bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Transmettre les deux plans de prévention manquants.	31/12/2019
A.10 Formation des professionnels à la radioprotection des patients	A.10 Veiller à ce que l'ensemble des professionnels participant à la réalisation d'actes de médecine nucléaire soit formé à la radioprotection des patients. Transmettre les attestations de formation du personnel concerné.	31/12/2019

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé		Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.3	Signalisation des zones réglementées	A.3 Mettre à jour les affichages des zones réglementées en corrélation avec l'évaluation des risques.	
A.5	Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants	A.5 Rédiger une évaluation individuelle pour les PCR.	
A.6	Contrôle radiologique de non contamination	A.6.1 Réaliser les contrôles de non contamination des personnels en sortie de zones réglementées.	
		A.6.2 Réaliser et valider les contrôles de non contamination des locaux conformément aux obligations réglementaires.	
A.7	Exhaustivité des contrôles externes de radioprotection	A.7.1 Faire réaliser de manière exhaustive, les contrôles techniques externes de radioprotection en s'assurant de la vérification du contrôle de non contamination atmosphérique dans la chambre RIV et la salle de ventilation.	
		A.7.2 Je vous demande de compléter vos modalités de contrôle, afin de vous assurer du contrôle effectif de l'ensemble des dispositifs de sécurité concourant à la radioprotection.	
A.8	Contrôle de la ventilation des locaux	A.8 Procéder à un contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 198. Veiller à ce que ce rapport soit conclusif sur la conformité du système de ventilation par rapport à son état initial, établi lors de la réception des travaux, et à ce qu'il comprenne au moins les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- le contrôle du débit global d'air extrait par l'installation ;</li> <li>- le contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage ;</li> <li>- l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation ;</li> <li>- la justification de conformité vis-à-vis de la décision ASN n° 2014-DC-0463.</li> </ul>	
A.9	Utilisation de sources radioactives hors du service de médecine nucléaire	A.9 Réaliser des contrôles de non contamination dans les locaux après l'injection de sources non scellées hors du service de médecine nucléaire et compléter votre procédure en conséquence.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.4 Vérification par la mesure du zonage en place	A.4. Je vous demande de vérifier le zonage retenu dans les locaux de stockage de déchets solides et d'effluents radioactifs par la réalisation de mesures d'ambiance conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175.	
B.1 Sources périmées	B.1 Transmettre les attestations de reprise de ces sources scellées périmées et régulariser l'inventaire auprès de l'IRSN.	
B.2 Plan d'organisation de la physique médicale	B.2 Compléter le POPM sur les points précités afin de justifier de l'adéquation entre les moyens mis à disposition en physique médicale et les missions à réaliser.	
B.3 Optimisation des doses délivrées aux patients	B.3 Formaliser la démarche d'optimisation menée par la physique médicale sur les protocoles d'acquisition scanner pour les examens couramment mis en œuvre et transmettre les protocoles qui en résultent.	