

Nantes, le 14 octobre 2021

Référence courrier:

CODEP-NAN-2021-048137

CHRU de Brest
2, avenue Foch 29609 BREST

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0549 du 14 octobre 2021
Installation CHRU de Brest
Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0549
Installation : CHRU Brest Morvan
Médecine Nucléaire - M29

RÉFÉRENCES :

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.
Code de l'environnement, notamment son chapitre VI du titre IX du livre V

Madame la directrice générale

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 24 septembre 2021 dans votre établissement.

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

Le service de médecine nucléaire du CHRU de Brest situé actuellement sur le site de Morvan est appelé à déménager en 2023 et à regrouper ses activités avec le site de la Cavale Blanche dans de nouveaux locaux en cours de construction. Ce projet de grande ampleur fait l'objet, au sein du service, d'une réflexion pour s'assurer de la continuité des soins et d'une anticipation tant en termes matériels que de ressources humaines. Au-delà de ce service, le service de radiothérapie et celui d'imagerie médicale sont concernés par ce déménagement. Cette volonté répond à un besoin important étant donné la vétusté des locaux actuels et leur inadaptation par rapport aux exigences réglementaires.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont noté favorablement la mise en œuvre de la démarche qualité au sein du service de médecine nucléaire. Les actions sont déjà bien avancées et témoignent d'un système solide et mature, suivi à un niveau adapté : existence d'une cartographie des risques, recueil et analyse des événements indésirables, habilitation au poste. Il conviendra toutefois de finaliser ou compléter ce dispositif par la rédaction de tous les modes opératoires, la mise en place

d'un système d'évaluation des actions mises en œuvre dans le cadre du retour d'expérience, la revue de la cartographie des risques à la lumière des événements indésirables et la formalisation de l'habilitation pour les retours d'arrêt maladie long.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'organisation et le suivi mis en place sont performants et conduisent à la formation de l'ensemble du personnel, un port de la dosimétrie systématique et la réalisation et le suivi des vérifications réglementaires. Quelques axes d'amélioration ont été identifiés quant à l'exhaustivité des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN et la conformité des locaux aux dispositions réglementaires.

Concernant la radioprotection des patients, les dispositifs sont optimisés et font l'objet de contrôles qualité internes et externes dans les fréquences réglementaires. La justification et l'optimisation sont bien prises en compte par l'ensemble des équipes. Il reste toutefois des axes d'amélioration dans la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale et la mise en œuvre d'un plan d'actions et la fiabilisation du système de gestion des radiopharmaceutiques en ce qui concerne la communication entre le logiciel de suivi des patients et le logiciel de préparation des seringues de fluor18.

Enfin les rejets des effluents sont contrôlés régulièrement. Cependant, des valeurs élevées en Tc99m ont été mesurées à l'exutoire. L'origine ainsi que l'impact de ces rejets devront être analysés.

A. Demandes d'actions correctives

- **Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article R1333-21

I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

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

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

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

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

De plus, l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

L'analyse de l'événement significatif de radioprotection du 2019 avait conduit à préconiser la mise en place d'un système de communication entre l'activimètre, le logiciel de préparation des seringues de F18 et le logiciel de suivi des patients et de gestion des sources. Dans le rapport de certification de la Haute Autorité de Santé, cette exigence a été rappelée avec une mise en œuvre en cours.

Les inspecteurs ont toutefois constaté qu'à ce jour les logiciels de préparation des seringues et le logiciel de suivi des patients et de gestion des sources ne communiquent toujours pas, ce qui peut conduire à des erreurs liées à la saisie.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre en place, comme identifié dans votre plan d'actions, une communication entre votre logiciel de préparation des seringues de F18 et votre logiciel de suivi des patients.

Les inspecteurs ont noté que des événements indésirables et notamment les extravasations étaient déclarés et analysés. Ils notent toutefois qu'aucun événement significatif lié à des extravasations n'a été déclaré à l'ASN et que l'événement indésirable du 19 février 2021 concernant l'injection de la seringue du patient X au patient Y n'a pas été déclaré du fait de la survenue d'événements similaires précédemment.

Il est rappelé à l'établissement que la récurrence d'un événement constitue un des facteurs de déclarations auprès de l'ASN. Dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche qualité, il est également pertinent d'évaluer l'efficacité des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'un événement indésirable.

Demande A.2 : Je vous demande de veiller à l'exhaustivité des déclarations des événements significatifs auprès de l'ASN.

- **Organisation de la physique médicale**

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

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

Les inspecteurs ont constaté que si des actions de justification et d'optimisation sont bien mises en œuvre, le POPM présenté par le CHRU de Brest ne suit pas l'ensemble des recommandations mentionnées dans le guide ASN n°20 susvisé dans sa forme actuelle. Il n'existe par ailleurs pas de plan d'actions de la physique médicale pour la partie médecine nucléaire, ni de bilan des actions menées.

Demande A.3 : Je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la physique médicale en vous appuyant sur le guide ASN n°20 susmentionné et d'établir un bilan des actions menées en 2021 et un plan d'action pour l'année 2022.

- **Conformité des locaux**

Conformément à 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 sont conçues de façon à réduire l'exposition des personnels et des patients et à réduire les risques de contamination..

Les inspecteurs ont constaté que les locaux vétustes ne permettent pas de respecter l'ensemble des dispositions de la décision n°2014-DC-0463 susvisée, notamment :

- le local des déchets ne contient pas de dosimètre d'ambiance, des déchets ne sont pas identifiés, les produits liquides ne sont pas sur rétention et aucun détecteur incendie n'est présent;
- le local de reprise des déchets n'a pas une signalisation adaptée et aucun dosimètre d'ambiance n'est présent;
- au laboratoire chaud, la mise en œuvre de la décontamination est prévue au niveau d'un évier froid et l'identification des poubelles des déchets est à améliorer;

De façon générale, les locaux sont exigus et l'éloignement des salles d'attente des patients des salles d'examen n'est pas adapté.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre en œuvre les actions d'amélioration susmentionnées. Dans le cadre du projet de déménagement vous veillerez à ce que les locaux respectent l'ensemble des dispositions de la décision ASN n°2014-DC-0463.

B. Demandes d'informations complémentaires

- **Autorisation de rejet**

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 3 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, les dispositions s'appliquent à l'ensemble des effluents et déchets contaminés générés dans un établissement de santé.

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

Conformément à l'article 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.

Lors des vérifications périodiques réalisées à l'émissaire de l'établissement du CHU de Brest Morvan, des valeurs élevées en Tc99m ont été relevées par l'organisme certifié ayant réalisé le contrôle : valeur moyenne respectivement de 8040 Bq/l pour la mesure du 10/02/2021 (avec des valeurs max de 78 150 Bq/l) et de 1140 Bq/l pour la mesure du 12 août 2020 (valeur max 8 200 Bq/l).

Les mesures en sortie de cuve de décroissance ne montrent, quant à elles, pas de valeurs importantes, toutefois aucune mesure n'a pu être réalisée en sortie des fosses de décroissance du service de médecine nucléaire pour des raisons techniques.

La convention de déversement des eaux usées de l'établissement avec le gestionnaire en date de 2014 ne mentionne aucune valeur limite de rejet dans le réseau. Cette convention est en outre en cours de révision (échéance échue)

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre votre analyse quant à l'origine de ces effluents comportant des valeurs élevées en Tc99m. Vous m'indiquerez en outre si les valeurs les plus élevées mesurées peuvent avoir un impact sur le personnel du gestionnaire de réseau.

Je vous invite en outre à revoir au plus vite votre convention de rejet en vous assurant de l'absence d'impact de vos rejets sur l'environnement et les travailleurs.

- **Optimisation - Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, en particulier :

Article 4

Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Dans le cadre du recueil des doses et de la transmission des données à l'IRSN, les inspecteurs ont constaté que votre établissement ne transmettait pas de niveaux de référence diagnostique (NRD) pédiatriques. Vous avez indiqué que les contraintes d'échantillonnage ne permettaient pas d'atteindre, pour de très nombreux actes, le nombre requis d'enfants (ce nombre étant limité à 10).

Demande B.2 : Je vous demande de vérifier pour les actes pédiatriques que vous réalisez, que l'échantillon de 10 enfants n'est pas atteint et de m'indiquer quelles adaptations du protocole de collecte vous permettraient de mettre en œuvre un recensement des NRD pédiatriques et pour quels actes.

C. Observations

- **Locaux et circuit des patients dans le service de médecine nucléaire**

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale prévoit la mise en place d'une démarche qualité pour les services de médecine nucléaire.

Dans le cadre du déménagement du service de médecine nucléaire, de la radiothérapie et de l'imagerie médicale dans de nouveaux locaux à l'horizon 2023, les inspecteurs préconisent la mise en place d'une cartographie des risques liées à ce projet afin de prendre les mesures les plus adaptées pour l'organisation matérielles et humaines dans cette période de transformation profonde.

Observation C.1 : Je vous invite à mettre en œuvre une cartographie des risques liée au déménagement de vos services et à me tenir informée des actions mises en œuvre pour la conduite de ce projet.

- **Actions de remédiation**

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-13 à R. 4451-17 du code du travail, les employeurs doivent prendre en compte le risque radon dans le cadre de l'évaluation des risques.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation du risque d'exposition au radon avait été réalisée par l'établissement.

Pour les locaux ayant des valeurs supérieures au niveau de référence fixé par le code de la santé publique, des actions de remédiation ont été mises en place par l'établissement et présentent une efficacité permettant de réduire les concentrations et ainsi les expositions du personnel.

Dans le cadre de la construction des nouveaux bâtiments, ce risque a été identifié et des objectifs de résultat ont été assignés au constructeur.

Observation C.2 : Dans le cadre de la construction de nouveaux bâtiments et de modifications d'affectation de certains locaux, l'ASN vous invite à poursuivre votre prise en compte du risque radon et à prendre les mesures pour réduire les expositions.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir www.asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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).

La cheffe de la division de Nantes

Emilie JAMBU