

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-023541

CHU de NANTES – HÔTEL DIEU
5 place Alexis Ricordeau
44093 NANTES CEDEX 1

Nantes, le 11 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

N° dossier : Lettre de suite de l'inspection du 3 mai 2022 sur le thème de la médecine nucléaire
Inspection n° INSNP-NAN-2022-0719 N° Sigis : M440009 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 3 mai 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 mai 2022 a permis de prendre connaissance des activités de médecine nucléaire exercées au sein de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les sources/appareils émettant des rayonnements ionisants, ainsi que les locaux de livraison et de stockage des déchets et des effluents. Ils se sont également entretenus avec les différents professionnels intervenant dans le service de médecine nucléaire et dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV).



À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a commencé à répondre aux obligations d'assurance qualité pour les activités de médecine nucléaire à finalité diagnostique, en cohérence avec le système de gestion de la qualité déjà mis en place au sein de l'établissement. Le comité de pilotage qualité se réunit deux fois par an et le bureau qualité (comprenant un référent en médecine nucléaire) tous les deux mois pour le suivi opérationnel des actions planifiées.

Le staff de programmation pluridisciplinaire mis en place par le service, permet notamment de répondre aux exigences relatives au principe de justification (pertinence de l'acte et de la dose prescrite).

Les modalités de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont décrites dans le système qualité ainsi que les modalités d'habilitation. Ces modalités de formation et d'habilitation devront cependant être décrites pour l'ensemble du personnel concerné et notamment pour le personnel qui intervient dans les chambres RIV.

Le processus de retour d'expérience est en place. Le personnel est formé à la détection et la déclaration des événements indésirables qui sont analysés en comité de retour d'expérience (CREX), lors de réunion régulières. Les causes immédiates et les causes profondes sont identifiées selon une méthodologie définie. Il conviendra cependant de veiller au maintien des compétences du personnel formé à cette méthode et de sensibiliser à nouveau le personnel à la déclaration des événements indésirables compte tenu du faible nombre d'événements déclarés. Les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels sont communiquées à l'ensemble du personnel et alimentent l'actualisation de la cartographie des risques.

Des instructions de travail ont été formalisées et sont accessibles aux postes de commande des dispositifs médicaux. Des instructions spécifiques ont été rédigées pour la pédiatrie. Les documents qualité sont accessibles depuis tous les postes de travail grâce au système de gestion documentaire partagé mis en place dans l'établissement. Toutefois, certains protocoles consultés lors de l'inspection se sont révélés obsolètes et par conséquent peu voire pas utilisés par les opérateurs. En pratique, chaque MERM dispose d'un carnet manuscrit (hors assurance qualité) reprenant les instructions à suivre notamment pour les actes les moins courants. Les inspecteurs ont noté qu'aucun temps dédié à la qualité n'a été défini, notamment pour la rédaction ou la mise à jour des protocoles médicaux.

Les actions de la démarche qualité qui sont à entreprendre figurent dans un plan d'action de la qualité (PAQ) intégré et suivi régulièrement par un comité de pilotage. Il conviendra de veiller à ce que chaque action soit affectée à un pilote et fasse l'objet d'une échéance de réalisation prévisionnelle.

Les inspecteurs ont noté une prise en charge du patient et un circuit des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) performants (dispositifs d'identité et pharmacovigilance sécurisés), notamment avec la mise en place de barrières de sécurité multiples visant à éviter les erreurs de MRP (double vérification, contrôle par code barre,...).

Lors des entretiens, les inspecteurs ont pu constater l'efficacité de l'organisation mise en place au niveau des chambres RIV avec la désignation de MERM dédiés aux traitements thérapeutiques. Cette organisation a permis de sécuriser et limiter le travail et l'exposition des infirmières et des aides-soignantes intervenant dans les chambres RIV. Il conviendra cependant de formaliser l'organisation retenue en cas de situation d'incident radiologique qui surviendrait en dehors des horaires de fonctionnement du service de médecine nucléaire.



Un suivi médical du personnel du service de médecine nucléaire a été maintenu malgré la crise sanitaire actuelle et ses conséquences sur le fonctionnement de l'établissement. Les inspecteurs ont noté favorablement la réalisation sur site d'examen anthropogammamétriques réguliers du personnel concerné.

Les inspecteurs ont également noté favorablement la gestion des effluents contaminés par les radionucléides et le suivi des non conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité.

Concernant l'optimisation des doses, l'établissement devra transmettre à l'ASN les éléments techniques et/ou médicaux permettant de justifier le dépassement récurrent du niveau de référence diagnostique pour l'examen de scintigraphie osseuse HDP. Pour les examens couplés à un scanner, il conviendra de mettre à disposition ou de rendre disponible au poste de travail les doses attendues afin de permettre aux MERM d'apprécier les doses réellement délivrées.

Par ailleurs, compte tenu du départ d'une personne compétente en radioprotection et des missions liées au nombre de travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de dispositifs médicaux, il conviendra que l'établissement s'assure que les moyens alloués à la cellule de radioprotection en termes d'effectif et de temps dédié, sont en adéquation avec les besoins identifiés.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'établissement devra établir des plans de prévention ou des conventions de stage avec les différentes structures extérieures ayant du personnel intervenant en zone délimitée. Des investigations sont également à réaliser pour identifier les raisons des écarts dosimétriques aux extrémités, observés entre les différents préparateurs en radiopharmacie.

Enfin, il conviendra d'améliorer la gestion du local d'entreposage des déchets notamment en ce qui concerne l'identification des différents radionucléides. Un curage de la fosse septique est également à prévoir afin d'éviter tout rejet non contrôlé.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent : [...]

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.*



Conformément à l'article 7 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susvisée, La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; [...]

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...].

Les inspecteurs ont constaté que certains protocoles relatifs à des actes médicaux sous assurance qualité et accessibles dans le système de gestion documentaire Ennov sont obsolètes (certains datent de 2012 alors que les dispositifs médicaux ont été changés). Par conséquent, les MERM n'utilisent pas ces documents dans leur pratique courante mais consultent leur carnet personnel qui regroupe les instructions à suivre par type d'acte. Ces carnets répondent à un besoin mais ne sont pas sous assurance qualité et n'apportent pas la garantie de leur mise à jour ni de leur fiabilité.

Demande II.1 : Formaliser et maintenir à jour dans le système de gestion de la qualité, les instructions de travail des actes réalisés. Associer les MERM à ce travail de rédaction et d'actualisation en dédiant un temps qualité nécessaire à la réalisation de ces tâches.

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susvisée, Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Certaines actions du plan d'action qualité de l'établissement ne comportent pas de pilote désigné, ni d'échéance prévisionnelle de réalisation.

Demande II.2 : Désigner et définir, pour chaque action d'amélioration de la qualité, un pilote responsable et une échéance prévisionnelle de réalisation.

Principe d'optimisation

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 relative aux 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 à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.



Les inspecteurs ont constaté que le NRD pour la scintigraphie de squelette HDP est dépassé régulièrement. Des éléments de justification relatifs à ces dépassements ont été présentés oralement en inspection mais pas les démarches d'optimisation réalisées pour cet examen.

Demande II.3 : Transmettre les éléments techniques et/ou médicaux justifiant de l'optimisation des examens de scintigraphie de squelette HDP et des dépassements récurrents du NRD associé.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique : [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté le départ d'une personne compétente en radioprotection sans que celle-ci ne fasse, à ce stade, l'objet d'un remplacement. Compte tenu des missions exercées au sein de l'établissement (toutes activités nucléaires confondues), du nombre de travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, de dispositifs médicaux nécessitant des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité, il apparaît nécessaire d'objectiver les besoins nécessaires en termes d'effectif pour réaliser l'ensemble des missions confiées aux conseillers en radioprotection (CRP) sur le périmètre de l'établissement. La présence de relais ou de référents en radioprotection au sein des services mériterait d'être pris en compte ou mis en œuvre selon les situations.

Demande II.4 : Vérifier l'adéquation des moyens alloués à la cellule de radioprotection de l'établissement au regard des missions exigées par la réglementation.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec les entreprises extérieures GEMS et SIEMENS alors qu'elles interviennent en zone délimitée au sein de l'établissement. De même, l'accueil de stagiaires MERM ne fait pas l'objet d'un document précisant la répartition des mesures de



prévention en matière de radioprotection entre le CHU et l'organisme de formation (les modalités de répartition des mesures de prévention peuvent être intégrées dans la convention de stage).

Demande II.4 : Établir un plan de prévention ou une convention avec les structures extérieures intervenant au sein de l'établissement en zone délimitée, en précisant la répartition des mesures de prévention en matière de radioprotection.

Suivi dosimétriques et analyse des pratiques

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. [...]

Les inspecteurs ont constaté des différences notables entre préparateurs de radiopharmacie en ce qui concerne les résultats dosimétriques aux extrémités. Selon le conseiller en radioprotection, ces différences s'expliqueraient par un temps de présence différents des préparateurs en salle de préparation. Toutefois, cela n'a pas été objectivé lors de l'inspection.

Demande II.5 : Analyser les écarts de doses aux extrémités entre les différents préparateurs de radiopharmacie. Transmettre les résultats de cette analyse et, le cas échéant, les actions correctives mises en œuvre.

Utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire

Conformément à l'article 22 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 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'utilisation de radionucléides, en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. [...]
L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée. Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

Les inspecteurs ont noté favorablement la désignation de trois MERM du service de médecine nucléaire dédiés aux traitements réalisés dans les chambres RIV implantées dans le service de chirurgie/traumatologie. Cependant en dehors des périodes d'ouverture du service de médecine nucléaire (7h30-17h30), le personnel paramédical qui intervient dans les chambres RIV, doit faire appel au médecin de garde du service de chirurgie/traumatologie, même en cas d'incident pouvant présenter des risques de contamination radiologique.

Demande II.6 : Transmettre les modalités d'organisation, en cas d'incident de radioprotection survenant dans une chambre RIV en dehors de la période d'ouverture du service de médecine nucléaire.



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

Niveau de référence scanner au poste de commande

Constat/Observation III.1 : Des niveaux de référence en scanographie pourraient utilement être affichés au poste de commande des deux caméras couplées afin de permettre aux MERM d'apprécier les doses délivrées aux patients.

Local déchets

Constat/Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que certains déchets stockés dans le local dédié ne sont pas correctement signalés et n'indiquent pas le radionucléide qu'ils contiennent.

Curage de la fosse septique

Constat/Observation III.3 : Il a été indiqué aux inspecteurs que la fosse septique recevant les eaux usées des sanitaires « patients » n'a jamais été curée. Il conviendrait de procéder à son curage dans un délai raisonnable.

Contrôle de non contamination en sortie de zone délimitée avec risque de contamination

Constat/Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que le personnel du service de médecine nucléaire ne se contrôle pas systématiquement lorsqu'il sort du service. De plus, lorsqu'ils sont réalisés, ces contrôles ne sont pas enregistrés. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'un contrôleur mains/pieds allait prochainement être installé dans le service. Les données de ces contrôles seront automatiquement archivées.

*
* *

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 déléguée territoriale de la division de Nantes

Signé par :
Anne BEAUVAL