

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-029458

Orléans, le 19 juillet 2016

CHRU de Tours
Hôpital Bretonneau
2 boulevard Tonnelé
37044 TOURS CEDEX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0158 et INSNP-OLS-2016-0160 du 14 et 15 juin 2016

Installation : CHRU de Tours - hôpital de Bretonneau et de Trousseau
Médecine nucléaire / M370004 et M370008/autorisation

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 14 et 15 juin 2016 dans les deux services de médecine nucléaire de votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de vérifier le maintien des moyens organisationnels et humains dédiés à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des deux services de médecine nucléaire du CHRU de Tours. La radioprotection liée à l'utilisation des chambres d'irathérapie et des automates de préparation des seringues de fluor 18 a été approfondie. De même, l'optimisation des doses délivrées aux patients et l'organisation du circuit médicamenteux ont été abordées de manière détaillée. Enfin, les échéances de mise en conformité des installations de médecine nucléaire en termes de conception, de maintenance et d'exploitation fixées par la décision ASN-2014-DC-0463 homologuée par arrêté du 16 janvier 2015, ont été rappelées et discutées. Les inspecteurs ont procédé à la visite de l'ensemble des locaux des deux services de médecine nucléaire en présence des personnes compétentes en radioprotection (PCR), du titulaire des autorisations et de la radiophysicienne.

Il ressort de cette inspection, une prise en compte des enjeux de radioprotection globalement performante, grâce à une organisation de la radioprotection et de la gestion des événements indésirables efficace.

Les inspecteurs ont relevé positivement la qualité de la formation à la radioprotection des travailleurs avec un volet généraliste dispensé par un organisme extérieur et un volet adapté aux postes de travail, dispensé par la PCR. Par ailleurs, le service fait preuve de rigueur dans la réalisation et l'enregistrement des contrôles de radioprotection et d'ambiance ainsi que dans le suivi de la dosimétrie. En particulier, la réalisation par le service compétent en radioprotection (SCR) de contrôles d'ambiance dans les chambres d'irathérapie, au moyen d'un préleveur d'air et d'une mesure de la contamination du filtre à l'aide d'un compteur gamma, a été favorablement soulignée par les inspecteurs.

La radioprotection des patients s'appuie sur la mise en place de plusieurs barrières de défense visant à renforcer la sécurisation du circuit du médicament radiopharceutique (MRP), suite au retour d'expérience des événements indésirables. Ainsi, pour l'ensemble des MRP, des vérifications sont effectuées à chacune des étapes du circuit et font l'objet d'un enregistrement et d'une signature de la personne qui les a effectuées. Par ailleurs, le service a mis en place une double vérification paramétrique par un préparateur et un radiopharmacien avant toute dispensation du MRP en thérapie et en pédiatrie. Le service est également impliqué dans l'optimisation des doses délivrées aux patients. Les médecins formalisent notamment pour chaque patient, un protocole succinct qui indique les paramètres d'utilisation du scanner (tension, région à explorée etc.).

Les inspecteurs ont également souligné les efforts de formalisation du service en termes de gestion des déchets et des effluents avec notamment l'intégration des recommandations de l'ASN en termes d'identification et de vérifications périodiques des canalisations de transport d'effluents radioactifs. Ils ont également relevé positivement les contrôles des rejets à l'émissaire réalisés trimestriellement par un organisme extérieur, complétés par des contrôles internes pour l'activité d'irathérapie. Les démarches entreprises pour la rédaction d'une autorisation de rejet avec le gestionnaire du réseau, prévoyant notamment la transmission des rapports issus des contrôles précités, ont été considérés comme une bonne pratique qu'il convient de poursuivre et de finaliser.

Toutefois, les doses administrées aux patients, lorsqu'elles dépassent les niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés par l'arrêté du 24 octobre 2014, doivent faire l'objet d'une justification médicale et/ou technique formalisée et, le cas échéant, conduire à une optimisation des protocoles. D'autre part, la périodicité réglementaire de la visite médicale des travailleurs classés en catégorie A n'est pas respectée.

L'ensemble des constats d'écart et compléments d'information issus des deux inspections font l'objet des demandes ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article R.4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. L'article R.4451-84 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie A, en application des dispositions de l'article R.4451-44 du même code, bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

L'analyse du tableau de suivi des visites médicales des différents personnels de médecine nucléaire a permis de constater que la périodicité annuelle du suivi médical des travailleurs de catégorie A n'est pas respectée, puisqu'ils en bénéficient seulement tous les deux ans.

Demande A1 : je vous demande de respecter la périodicité annuelle du suivi médical renforcé des travailleurs de catégorie A. Vous me transmettez la confirmation d'un rendez-vous avec la médecine du travail pour les travailleurs n'ayant pas bénéficié de ce suivi depuis plus d'un an parmi le personnel des services de médecine nucléaire.

Analyse des NRD

Conformément au point 2 de l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, lorsque la valeur moyenne des activités administrées pour 30 patients dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Les activités injectées dans le cadre des scintigraphies myocardiques au ^{99m}Tc (1^{ère} injection) et des scintigraphies cérébrales au HMPAO dépassent les NRD de respectivement 7% et de 1.5%. Des justifications médicales ont été apportées aux inspecteurs pour chacun de ces dépassements et témoignent d'une analyse de ces dépassements par le service. Toutefois, celle-ci n'a pas fait l'objet d'un enregistrement, pouvant se matérialiser par une mise à jour de la note relative à l'optimisation des doses en médecine nucléaire, rédigée par votre PSRPM.

Demande A2 : je vous demande d'enregistrer annuellement l'analyse des valeurs moyennes des activités administrées aux patients suite à leur comparaison avec les NRD. Vous me transmettez le compte rendu de cette analyse pour les deux examens précités.

B. Demandes de compléments d'information

Organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement définit dans un plan, l'organisation en physique médicale (POPM), eu égard notamment aux pratiques médicales et au nombre de patients accueillis. L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précise que dans les services de médecine nucléaire, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire à une PSRPM.

Le guide ASN n°20 apporte des précisions sur les obligations, les recommandations et des suggestions quant à la rédaction du POPM, notamment en médecine nucléaire. Il est notamment obligatoire de décrire la répartition des équivalents temps plein (ETP) par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité.

Les inspecteurs ont consulté la dernière version de votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM). La médecine nucléaire est intégrée dans le pôle « Imagerie médicale » qui regroupe également l'ensemble des activités de radiologie des trois sites de votre établissement (hôpital Trousseau, Bretonneau et Clocheville). Pour ce pôle, une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), interne à votre établissement, a été nommée pour assurer les missions de radiophysique, à hauteur de 0.8 ETP. Par ailleurs, le POPM mentionne que la

réalisation des contrôles de qualité quotidiens, hebdomadaires et éventuellement mensuels sont réalisés par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ou les préparateurs en pharmacie. Le temps réservé à ces différentes tâches de radiophysique doit être évalué pour chacune de ces catégories professionnelles.

Demande B1 : je vous demande d'évaluer, pour les différentes catégories professionnelles du pôle « Imagerie Médicale », le temps réservé à la réalisation des tâches de radiophysique. Vous me transmettez une copie de l'annexe 3 du POPM modifiée en conséquence.

Lettre de nomination PCR

Conformément à l'article R.4451-114, l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection (SCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Pour la médecine nucléaire, une PCR a été désignée pour les deux services, à hauteur de 0.2 ETP. Toutefois, au regard de l'importance des tâches à réaliser (contrôle de radioprotection et gestion de la dosimétrie des travailleurs notamment) et de la nécessité d'intervenir sur deux sites différents (l'un à Tours et l'autre à Chambray les Tours), cette dernière est épaulée par du personnel non PCR. Ces différentes délégations ne sont pas formalisées. Je vous rappelle que la PCR doit être en mesure de contrôler la réalisation des missions qu'elle délègue.

Demande B2 : je vous demande de compléter la lettre de missions de la PCR opérationnelle des services de médecine nucléaire afin d'y nommer les personnes ayant délégation pour la réalisation de certaines missions de radioprotection, supervisées et validées par la PCR opérationnelle ou le SCR.



C. Observation

Sécurisation du circuit médicamenteux

Votre établissement a su renforcer la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), notamment en tirant profit du retour d'expérience de plusieurs événements significatifs de radioprotection (ESR). L'absence de déclaration d'ESR sur le sujet en 2015 et pour le premier semestre 2016 tend à montrer l'efficacité des dispositions organisationnelles en place. Parmi elles, la vérification systématique avant libération et injection du MRP, de la cohérence entre les informations de l'étiquette de la seringue et celles de la prescription, avec une responsabilisation des personnels impliqués (signature de la prescription).

J'ai bien noté qu'une prise en charge du MRP totalement dématérialisée est en cours de réflexion au sein de votre établissement. Si elle devait avoir lieu, cette évolution doit garantir le même niveau de sécurité dans la prise en charge du MRP que l'organisation actuelle. Par ailleurs, j'appelle votre attention sur une amélioration nécessaire de la continuité informatique entre la radiopharmacie et le reste du service de médecine nucléaire, permettant le lien entre la prise de rendez-vous, le protocole de l'examen et la préparation du MRP (éviter le risque d'erreur liée au report manuel d'informations d'un logiciel à l'autre).

C1 : je vous invite à me tenir informé de toute évolution organisationnelle concernant la prise en charge du médicament radiopharmaceutique (MRP).



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL