

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 22 septembre 2016

CODEP-OLS-2016-037752

Nouvel hôpital d'Orléans
Service de médecine nucléaire
14, avenue de l'hôpital
BP 86709
45067 ORLEANS CEDEX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0159 du 15 septembre 2016
Installation : Médecine nucléaire
Autorisation M450004

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.

Monsieur le Directeur,

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 le 15 septembre 2016 dans le service 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.

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 avait pour objectif de vérifier le respect des prescriptions en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement. Une attention particulière a été portée au processus de prise en charge du médicament radiopharmaceutique et sur la gestion des déchets et des effluents. Les inspecteurs se sont entretenus avec l'ensemble des catégories de personnels du service et ont procédé à une visite complète des installations.

L'inspection a permis de constater une prise en compte des enjeux de radioprotection globalement très performante.

Les inspecteurs ont souligné favorablement l'organisation en place pour sécuriser la prise en charge du médicament radiopharmaceutique (MRP), renforcée régulièrement par l'analyse pluridisciplinaire des événements indésirables lors des comités de retour d'expérience (CREX). La continuité du suivi informatique tout au long du parcours du patient et du MRP, en particulier entre le service de médecine nucléaire et la radiopharmacie diminue le risque d'erreur. Par ailleurs, la mise en place de plusieurs étapes de vérification, faisant l'objet d'une validation par visa manuscrit, est une barrière de défense efficace et complémentaire de l'outil informatique. Les inspecteurs ont également relevé positivement la qualité de la formation des préparateurs en pharmacie (PPH), dont un volet est dédié à l'utilisation de l'automate de préparation du fluor 18. Au regard des recommandations ASN-SFPM publiées en avril 2013, les inspecteurs vous ont rappelé que les effectifs actuels de physique médicale alloués à la médecine nucléaire doivent être maintenus.

Les contrôles internes de radioprotection et d'ambiance sont effectués avec rigueur. La réalisation de contrôles internes de non contamination atmosphérique au moyen d'un préleveur d'air est considérée comme une bonne pratique. Le service dispose également de moyens de protection collective et individuelle adaptés et en nombre suffisant. Le contrôle du personnel en sortie de zone est assuré par deux contrôleurs mains-pieds et les travailleurs font l'objet d'un examen de radiotoxicologie tous les ans. Les inspecteurs ont également noté la formation et le suivi dosimétrique et médical du personnel de nettoyage du service de médecine nucléaire, salariés de l'établissement. L'intervention en zone réglementée d'une entreprise extérieure fait l'objet d'un plan de prévention et d'une mise à disposition de dosimètres opérationnels.

En matière de gestion des déchets et des effluents, les inspecteurs ont considéré comme une bonne pratique, la réalisation trimestrielle d'un contrôle des eaux sanitaires, d'une part aux émissaires de l'établissement par un organisme spécialisé et d'autre part, en sortie du service de médecine nucléaire par un prélèvement et une mesure réalisés par la personne compétente en radioprotection (PCR).

Le service devra étendre sa démarche d'optimisation au scanner de la gamma caméra GE et devra approfondir l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD). D'autre part, l'analyse de la conformité de l'installation du TEP-scan en prêt par rapport à la décision ASN n°2013-DC-0349, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, devra être engagée en veillant à justifier la charge de travail prise en compte dans la note de calcul. La nouvelle organisation de la radioprotection et de la radiophysique, suite au départ en retraite de la responsable du service compétent en radioprotection (SCR) et radiophysicienne pour le service de médecine nucléaire, devra être présentée. Enfin, le plan de gestion des déchets et des effluents devra être complété pour y mentionner l'emplacement des exutoires gazeux, le circuit des canalisations et les consignes applicables en cas de fuite de celles-ci.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Analyse de la conformité de l'installation de la gamma-caméra hybride GE

Conformément à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, l'aménagement et l'accès des installations de scanographie sont soit conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la décision précitée, soit conformes à des dispositions équivalentes dûment justifiées. La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Vous avez présenté les rapports de conformité à la décision susvisée pour trois des quatre installations scanners du service de médecine nucléaire. L'installation du scanner couplé au TEP-TDM de marque PHILIPS et de type Gemini GXI 16, n'a pas fait l'objet d'une analyse de conformité à cette norme. Par ailleurs, le calcul de la charge de travail devra être présenté pour les quatre scanners car il ne figure pas dans les rapports.

Demande A1 : je vous demande de me transmettre le rapport d'analyse de la conformité de l'installation de la gamma-caméra de marque PHILIPS et de type GEMINI GXI 16, ainsi que les éléments de justification de la charge de travail pour l'ensemble des scanners du service de médecine nucléaire.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Optimisation des doses et analyse des NRD

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

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.

L'équipe de radiophysique du service de médecine nucléaire a élaboré un outil d'aide à la décision pour le choix des paramètres d'acquisition des scanners couplés au TEP et à la gamma caméra hybride PHILIPS (détermination des tensions et des charges effectives selon le poids du patient et l'IDSV à atteindre). Cet outil est utilisé par les médecins qui reportent les valeurs de tension et de charge effective dans les protocoles d'acquisition dédiés à chaque patient. L'épaisseur de la coupe reconstruite est également choisie par le médecin pour les acquisitions du scanner couplé à la gamma caméra Symbia T2. Une telle démarche d'optimisation n'a pas été engagée pour la deuxième gamma caméra hybride de marque GE.

.../...

Demande B1 : je vous demande d'étendre la démarche d'optimisation des doses au scanner couplé à la gamma-caméra GE. Vous me transmettez les modalités de mise en œuvre de cette démarche ainsi que les résultats en termes d'optimisation des doses.

Par ailleurs, des relevés des doses administrées aux patients, bien qu'inférieurs aux niveaux de référence diagnostiques précités, doivent faire l'objet d'une analyse plus approfondie, notamment lorsque ces doses sont proches des NRD (cas de la scintigraphie osseuse). Il a notamment été indiqué aux inspecteurs que l'activité injectée ne pouvait pas être diminuée pour ne pas augmenter le temps d'acquisition déjà très long en raison de la technologie de détection des gamma-caméras.

Demande B2 : je vous demande de compléter l'analyse des doses administrées aux patients pour les examens dont la moyenne des doses administrées est proche de celle du NRD fixé par l'arrêté du 24 octobre 2011.

Organisation de la radiophysique médicale et de la radioprotection

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.

Par ailleurs, le guide « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale » fournit des informations sur la nature des tâches de physique médicale à effectuer ainsi que sur leur quantification.

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.

Les effectifs en radiophysiques alloués au service de médecine nucléaire de votre établissement correspondent au minimum recommandé par le guide précité et doivent être maintenus.

Concernant l'organisation de la radioprotection, il convient de préciser et d'évaluer le temps, pour chacune des activités médicales (médecine nucléaire, radiologie conventionnelle etc.), des personnes non PCR qui réalisent certaines des missions des trois PCR précitées. Je vous rappelle que la PCR doit être en mesure de contrôler la réalisation des missions qu'elle délègue. Par ailleurs, le service de médecine nucléaire dispose d'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) qui a validé sa formation PCR depuis un an mais qui n'a toujours pas été désignée.

J'ai bien noté le départ en retraite, effectif dès le mois d'octobre 2016, de la responsable du SCR intervenant principalement en médecine nucléaire (0.4ETP), également PSRPM pour ce même service (0.6ETP). Ce départ doit vous conduire à définir rapidement une nouvelle organisation et à mettre à jour les décisions de nomination des PCR et de création du SCR.

Demande B3 : je vous demande de me tenir informé de la réorganisation de l'unité de radiophysique et du service compétent en radioprotection suite au départ en retraite précité. Vous me transmettez les décisions de nomination des PCR et de création du SCR, ainsi que le POPM mis à jour.

Demande B4 : je vous demande de compléter les lettres de missions des PCR afin d'y nommer les personnes ayant délégation pour la réalisation de certaines missions de radioprotection, supervisées et validées par une PCR ou le SCR.

Plan de gestion des déchets et des effluents

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 23 juillet 2008, le plan de gestion comprend l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés.

L'article 15 de la décision ASN n° 2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015 prescrit que, les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Je rappelle que la lettre circulaire du 17 avril 2012 sur le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire, recommandait une cartographie des canalisations, leur surveillance régulière et proposait un protocole d'intervention sur les canalisations en cas de fuite.

Le plan de gestion des déchets et des effluents de votre établissement ne comporte pas de plan des canalisations d'effluents liquides contaminés et n'indique pas l'emplacement des exutoires gazeux. Il conviendra également de préciser les consignes applicables en cas de fuite d'effluents radioactifs au niveau de ces canalisations.

Demande B5 : je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et des effluents par le plan des canalisations des effluents liquides contaminés accompagné d'une description de la surveillance régulière mise en place et des consignes à appliquer en cas de fuite. Par ailleurs, il convient d'indiquer la position des exutoires des effluents gazeux ainsi que leur origine, sur plan.

Contrôle interne de radioprotection et d'ambiance

Conformément à l'annexe 1 de la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, des contrôles des installations de ventilation et d'assainissement des locaux, en application de l'article R. 4222-20 du code du travail, doivent être effectués annuellement. Par ailleurs, un contrôle de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, réceptifs ou enceintes contenant les radionucléides doit être mis en œuvre.

Conformément à l'article 9 et 16 de la décision ASN n° 2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées, de l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* et des locaux où sont réalisés des examens de

ventilation pulmonaire, est interdit et les différents réseaux de ventilation sont indépendants les uns des autres. L'article 18 de cette même décision prescrit que les chambres de radiothérapie interne vectorisée sont ventilées en dépression, permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les réseaux de ventilation (service de médecine nucléaire, enceintes radioprotégées, salle de ventilation pulmonaire) étaient indépendants les uns des autres et qu'aucun recyclage de l'air extrait n'est possible. Par ailleurs, vous avez indiqué que les chambres de radiothérapie interne vectorisée sont ventilées en dépression. Enfin, les inspecteurs ont noté qu'un contrôle de la ventilation est prévu d'ici la fin de l'année 2016.

Demande B6 : je vous demande de me transmettre, dès réception, le rapport de vérification des systèmes de ventilation de l'activité de médecine nucléaire *in vivo*. Ce rapport devra se prononcer sur la conformité du système de ventilation à la décision ASN n° 2014-DC-0463 précitée.

Les contrôles techniques internes de radioprotection n'incluent pas le contrôle annuel du fonctionnement des détecteurs de liquide en cas de fuite situé au niveau des dispositifs de rétention des cuves de stockage des effluents.

Demande B7 : je vous demande de compléter votre programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance par une vérification annuelle du fonctionnement des détecteurs de liquide des dispositifs de rétention des cuves de stockage des effluents.

Au titre des contrôles internes, vous réalisez annuellement une mesure de la contamination atmosphérique (au niveau des chambres d'irathérapie et de la radiopharmacie), au moyen d'un préleveur d'air et d'une mesure de l'activité du filtre à l'aide d'un compteur beta-gamma. Régulièrement, une contamination à l'iode 131 du palier commun aux trois chambres d'irathérapie est mise en évidence. Il conviendra d'étendre ces contrôles à l'intérieur des chambres d'irathérapie, dès la sortie des patients. Enfin, vous réalisez des contrôles de l'exposition aux postes de travail au moyen de dosimètre passif d'ambiance. Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètres d'ambiance dans les box d'injection en scintigraphie.

Lors des contrôles externes de radioprotection et d'ambiance, aucune mesure de la contamination atmosphérique n'a été faite et, de manière générale, la localisation des mesures d'ambiance n'est pas précisée sur un plan.

Demande B8 : je vous demande de veiller à l'exhaustivité et la représentativité des contrôles d'ambiance, tant au titre des contrôles internes que des contrôles externes de radioprotection et à leur positionnement sur un plan.

C. Observations

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). Des étapes de vérifications et validations ont été mises en place aux moments clefs de la prise en charge médicamenteuse (prescription, dispensation et injection). Les inspecteurs vous ont conseillé de compléter la « check-list » appliquée par les MERM au moment de l'injection, pour y mentionner clairement la vérification de l'adéquation des informations de l'étiquette de la seringue, avec celles de la prescription et de l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance, radionucléide injecté, activité injectée, heure d'injection, radionucléide utilisé pour la calibration des seringues etc.)



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).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL