

Référence courrier
CODEP-LIL-2023-006439

CHU AMIENS PICARDIE
1, rond-point du Professeur Cabrol
80000 AMIENS

Lille, le 2 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection - Inspection suite à trois événements significatifs de radioprotection (ESR)

A) Pollution au lutathera en chambre RIV (radiothérapie interne vectorisée) (ESR ESPNX-LIL-2022-0582 du 28/09/2022)

B) Inversion sur l'injection de deux types de F¹⁸ (ESR ESPNX-LIL-2022-0691 du 30/11/2022)

C) Surdosage en Tc pour un enfant (ESR ESPNX-LIL-2022-0729 du 12/12/2022)

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0476** du **13 janvier 2023**
N° SIGIS : M800010 (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.1333-30 et R.1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame, 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 le 13 janvier 2023 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont rencontré la directrice, le responsable opérationnel du service de médecine nucléaire, l'assistante du service en charge de la qualité, le radio-pharmacien, le coordonnateur du service de médecine nucléaire, un médecin nucléaire, deux conseillers en radioprotection, trois cadres de santé, une MERM, une IDE et deux physiciens médicaux.

Par ailleurs, une visite des locaux où se sont déroulés les trois ESR (notamment la salle d'injection du fluor 18 et le local de RIV qui a été pollué au luthatera).

Les inspecteurs relèvent les points positifs suivants dans le traitement des trois ESR concernés :

- la transparence dont ont fait preuve les intervenants et la direction du CHU ;
- la volonté de tirer un retour d'expérience de ces ESR pour éviter que ceux-ci ne se reproduisent ;
- les mesures prises en urgence ou à moyen terme suite aux événements.

La présente inspection semble mettre en évidence que le nombre importants d'ESR (trois), dans une période de temps très courte (trois mois), tous intervenus lors de l'administration, la préparation ou l'utilisation de sources non scellées (dans le service de médecine nucléaire ou en chambre RIV), soit dû à la conjonction d'un déficit structurel de personnels (comme cela peut se constater dans d'autres services comparables) et d'éléments plus conjoncturels avec la multiplication, pendant cette période de temps, des changements suivants : l'utilisation d'un nouveau matériel, de nouvelles procédures médicales et l'actualisation de la version du logiciel de gestion des produits radio-pharmaceutiques.

Je vous rappelle que la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique précise que la conduite des changements doit s'intégrer dans votre système de gestion de la qualité. L'ASN sera pleinement vigilante sur ce point lors des modifications à venir.

Les points suivants II.1 et II.2 (contrôle de non-contamination des chambres RIV et modalités d'intervention des électriciens internes) et II.3 (contrôle en sortie de zone) sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

A) Pollution au Lutathera en chambre RIV (ESR ESNPX-LIL-2022-0582 du 28/09/2022)

Contrôle de non-contamination des chambres RIV et modalités d'intervention des électriciens internes

Conformément à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants : "*La suppression ou la suspension, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail*".

Les chambres RIV sont des zones délimitées intermittentes soumises à l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé.

Or, lors de cet ESR, des électriciens du CHU sont intervenus dans la chambre RIV encore contaminée alors qu'aucune vérification des niveaux d'exposition n'avait été réalisée, et donc qu'aucune suspension de délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée n'avait été prononcée (cette absence de contrôle est d'ailleurs à l'origine d'une dissémination de la pollution au Lutathera sur le sol des couloirs à proximité).

Le responsable de l'activité nucléaire doit mettre en œuvre les modalités nécessaires au contrôle de non-contamination des locaux et de gestion des déchets produits pour permettre la suspension des zones délimitées au départ du patient.

Demande II.1

Définir une méthodologie permettant de réaliser et de tracer le contrôle systématique de non-contamination des chambres radio-protégées après chaque hospitalisation. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Des électriciens du CHU sont intervenus dans les chambres RIV, sans que les chambres n'aient été décontaminées, ni que le service de médecine nucléaire n'ait été informé au préalable.

Demande II.2

Prévoir les modalités de formation et d'accès afin que les services techniques puissent intervenir en sécurité. Vous me transmettez les modalités prévues.

Contrôle en sortie de zone

Conformément à l'article R.4451-19 du code du travail : *"Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R.4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :*

1° En limiter les quantités sur le lieu de travail ;

2° Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L.4311-2 ;

3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;

4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;

6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs".

Les inspecteurs ont constaté que les locaux de RIV sont équipés d'un unique appareil de contrôle radiologique alors que la zone est constituée autour d'un couloir. Il est donc nécessaire d'avoir un deuxième équipement afin que le contrôle de non-contamination puisse être réalisé en sortie de zone de chaque côté du couloir.

Par ailleurs, l'équipement utilisé est peu ergonomique (il est difficile de faire une mesure sur la semelle des chaussures tout en regardant le résultat de la mesure sans perdre l'équilibre).

Demande II.3

Veiller à ce que chaque saut de zone présentant un risque de contamination soit équipé d'un appareil de contrôle radiologique ergonomique permettant la réalisation effective des contrôles radiologiques du personnel et des objets à la sortie de ces zones.

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

A) Pollution au Lutathera en chambre RIV (ESR ESNPX-LIL-2022-0582 du 28/09/2022)

Contrôle radiologique du personnel et des objets

Conformément au R.4451-19 du code du travail : "*Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R.4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :*

- 1° *En limiter les quantités sur le lieu de travail ;*
- 2° *Améliorer la propreté radiologique en mettant en œuvre des moyens techniques et organisationnels pour contenir la contamination, notamment par confinement et aspiration à la source et en adaptant la circulation des travailleurs, les flux des équipements de travail et les moyens de protection tels que définis à l'article L.4311-2 ;*
- 3° *Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ;*
- 4° *Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;*
- 5° *Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ;*
- 6° *Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs".*

Par ailleurs la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique prévoit en son article 3 que :

"I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L.1333-2, R.1333-46, R.1333-57 et R.1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées.

III- Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches".

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des chambres RIV, que les procédures applicables pour l'utilisation des appareils de contrôle radiologique et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet sont affichées mais sont confuses. Il convient de bien distinguer :

- d'une part les mesures relatives au contrôle de non-contamination des travailleurs et des déchets en sortie de zone : ces mesures doivent indiquer la manière de se contrôler (en intégrant, par exemple, le contrôle de la semelle des chaussures), la manière de contrôler les déchets de soins, la manière de définir le seuil à partir duquel on considère qu'il y a une contamination et les mesures à appliquer dans ce cas ;
- d'autre part le contrôle de non-contamination des locaux après le départ du patient pour lequel il est nécessaire de définir le seuil à partir duquel on considère qu'il y a une contamination et les mesures à appliquer dans ce cas ainsi que la traçabilité à assurer.

Observation III.1

Mettre en place, au point de contrôle radiologique des personnes et des objets, un affichage de la procédure applicable pour, d'une part, le contrôle de non-contamination des travailleurs et des déchets et, d'autre part, pour le contrôle de non-contamination des locaux après le départ du patient.

B) Inversion sur l'injection de deux types de F¹⁸ (ESR ESPNX-LIL-2022-0691 du 30/11/2022)

La mesure principale prise à l'issue de cet ESR, à savoir l'utilisation d'un ordinateur relié en wifi à proximité de l'injecteur afin de permettre au MERM de vérifier que le radio-pharmaceutique à injecter est le bon, mériterait d'être complétée par une autre mesure permettant un contrôle systématique en s'inspirant de bonnes pratiques d'autres services comme, par exemple, l'organisation des rendez-vous avec comme critère le radio-pharmaceutique administré.

Observation III.2

Prendre les dispositions techniques et organisationnelles pour éviter les erreurs d'administration.

C) Surdosage en Tc pour un enfant (ESR ESPNX-LIL-2022-0729 du 12/12/2022)

Vous avez indiqué, lors de l'inspection, que le fournisseur du logiciel de gestion des radionucléides avait appliqué un correctif afin d'éviter un décalage de 12 heures dans l'administration du radio-pharmaceutique, et donc la préparation d'une seringue à activité nettement plus importante que la prescription initiale. Lors de la simulation avec un patient non programmé réalisée lors de l'inspection, il a été constaté que le décalage de 12 heures entre la prescription et l'injection demeurait de sorte que, si ce temps de préparation n'est pas systématiquement modifié, un surdosage accidentel dans des conditions identiques est toujours possible.

Observation III.3

Recontacter le fournisseur du logiciel et faire les corrections nécessaires. Vous veillerez à vérifier que la solution proposée est réellement efficace. Dans l'attente, vous informerez vos MERMs du risque d'erreur possible, et mettrez en place les dispositions permettant de limiter les sources d'erreur.

Formation

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que :

"Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical".

Lors de l'inspection, les professionnels concernés ont indiqué que la "formation" à l'utilisation de la nouvelle interface de votre logiciel de gestion des produits radio-pharmaceutiques était insuffisante et s'est plus apparentée à une information qu'à une réelle formation.

Compte tenu de l'importance de ce logiciel dans la préparation des produits radio-pharmaceutiques, cette formation mériterait donc d'être complétée.

Observation III.4

Faire compléter la formation pour les professionnels devant utiliser le logiciel de préparation des produits radio-pharmaceutiques.

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe, doit être envoyé à l'adresse courriel lille.asn@asn.fr.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).