

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-055227

**Centre hospitalier (CH) de Saint-Brieuc –
Paimpol -Tréguier**
10 rue Marcel Proust
22000 Saint-Brieuc

Nantes, le 25 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 08 octobre 2024 sur le thème de la médecine nucléaire en scintigraphie - diagnostic

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0745

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 8 octobre 2024 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 octobre 2024 a permis de prendre connaissance de l'activité de scintigraphie au sein du service de médecine nucléaire, 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.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisées les sources et appareils pour l'activité de scintigraphie ainsi que des locaux abritant les cuves de stockage des effluents.

Cette inspection s'inscrit dans le cadre d'une inspection périodique du service de médecine nucléaire du centre hospitalier (CH) de ST Brieuc Paimpol Tréguier.



Elle fait suite également à la modification d'autorisation référencée CODEP-NAN—2024-030933 délivrée le 28 juin 2024 suite à la répartition des activités entre le GCS Partenariat Médecine Nucléaire d'Armor PMNA (activités TEP) et le CH (activités scintigraphie) au sein de deux autorisations distinctes délivrées par l'ASN.

A l'issue de cette inspection, il apparaît que la situation vis-à-vis de la radioprotection a progressé depuis la dernière inspection de l'ASN en 2020 et est globalement satisfaisante et adaptée aux enjeux. Les inspectrices soulignent la très forte implication de la personne compétente en radioprotection (CRP) au sein du service de médecine nucléaire (avec par exemple la transmission annuelle d'un courrier personnalisé par le CRP auprès de chaque salarié pour l'informer de son suivi dosimétrique) qui contribue à une culture de radioprotection bien ancrée au sein du service. Les inspectrices constatent de la part de l'ensemble des acteurs du service une dynamique positive en matière de radioprotection, avec une recherche de réduction de l'exposition des travailleurs et du patient via des choix matériels et organisationnels performants.

Le suivi et la réalisation des formations à la radioprotection travailleurs et patients sont complets et à jour. Plusieurs évolutions de pratiques dans la préparation des médicaments radiopharmaceutiques contribuent également à prévenir des erreurs pouvant conduire à des expositions incidentelles.

Le plan de gestion des effluents et des déchets est complet et précis et encadre une gestion rigoureuse des rejets et déchets issus de l'activité par la personne compétente en radioprotection. La comparaison des doses délivrées aux patients avec les NRD (niveaux de référence diagnostic) est réalisée, y compris sur les données pédiatriques de manière volontaire.

Des points d'amélioration ont également été identifiés. Le poste de deuxième CRP étant vacant depuis peu, un report de tâches va avoir lieu vers le CRP restant en poste. Il est important que le CH puisse garantir que le CRP pourra réellement disposer d'un temps suffisant au sein du service de médecine nucléaire, au vu notamment de l'actualité du service en scintigraphie (changement de gamma camera prévu avant la fin 2024).

La mise en œuvre de la décision ASN 2019-DC-0660 doit être poursuivie en lien avec l'ensemble des acteurs de la radioprotection et avec la direction Qualité du CH. Il est notamment nécessaire de réaliser et de tenir à jour la cartographie des risques, en particulier via une analyse des risques a priori pour les changements intervenant au sein de l'activité scintigraphie (matériels, protocoles, organisation). Tous les sujets relatifs à la radioprotection doivent être intégrés dans la gestion de projet pour établir le retroplanning (contrôle, vérifications, formation, constitution du dossier ASN...).

La formalisation des protocoles pour l'utilisation des dispositifs médicaux et en particulier pour les patients à risque doit également être finalisée. Enfin, la traçabilité de la formation de tous les professionnels pour l'utilisation d'un nouveau matériel médical ou technique doit être assurée.

Au vu du faible nombre d'événements indésirables (EI) déclarés, il convient que le centre s'assure que l'ensemble des personnels a été formé ou sensibilisé à la déclaration d'EI afin de favoriser la remontée



des EI pour alimenter le retour d'expérience. Ce retour d'expérience (REX) doit être mieux formalisé pour permettre l'analyse systémique des événements. A ce titre, les inspectrices ont noté positivement la volonté du CH de mettre en place au sein du service des revues périodiques dédiées au REX (CREX).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Organisation de la radioprotection – adéquation mission-moyen pour la personne compétente en radioprotection (CRP)

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 (...).

Le deuxième CRP du CH dédié à la radiologie conventionnelle ayant quitté ses fonctions et n'étant pas encore remplacé, il est important que le CH puisse garantir que le temps alloué au CRP restant est suffisant pour exercer ses missions au sein du service de médecine nucléaire, au vu notamment de l'activité soutenue du service de scintigraphie (changement de gamma camera avant fin 2024 notamment). Pour se faire, il convient d'identifier toutes les tâches à mener par le CRP, en établissant des priorités et en identifiant celles qui peuvent être opérées par une autre personne que le CRP restant en poste (exemples : contrôles qualité réalisés par le prestataire de physique médicale, dossiers de demande à l'ASN élaborés par d'autres personnels impliqués directement dans les projets de changements d'appareils...).

Demande II.1 : revoir et fournir à l'ASN l'organisation de la radioprotection du CH pendant la période d'absence du second CRP en précisant les personnes en charge des différentes tâches à mener au sein du service de médecine nucléaire. Justifier que l'adéquation missions/moyens est adaptée en particulier sur le poste du CRP restant en fonction.

• Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.



Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation de l'équipe médicale n'étaient pas décrites dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail, la formation des nouveaux arrivants et la formation lors d'un changement de dispositif médical.

Demande II.2 : compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser pour les équipes médicales l'habilitation au poste de travail, pour un nouvel arrivant et lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

- **Principe de justification**

Conformément à l'article 7 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, 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 ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

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 ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.



Les inspecteurs ont noté que la formalisation des protocoles doit être finalisée pour l'utilisation des dispositifs médicaux et en particulier pour les patients à risque. L'arrivée récente d'une nouvelle TEP dans le service a en effet conduit à des évolutions dans le choix des dispositifs médicaux entre scintigraphie et TEP pour certaines prescriptions médicales.

Demande II.3 : finaliser et formaliser au sein du système de gestion de la qualité les procédures écrites par type d'actes, les modalités de prise en charge des personnes à risque ainsi que les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités.

- **Démarche de gestion des risques a priori**

Conformément à l'article 4 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 :

I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la cartographie des risques transmise en amont de l'inspection date de 2020 et n'intègre pas les dernières évolutions passées et à venir au sein de l'activité de scintigraphie ni le retour d'expérience (REX) issus des événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés depuis 2020.

Demande II.4 : établir et tenir à jour la cartographie des risques, en particulier via une analyse des risques a priori pour les changements intervenant pour l'activité scintigraphie (matériels, protocoles, organisation...).

- **Système de gestion de la qualité et des risques - organisation d'audits et revue de direction**

Conformément à l'article 5 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, 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.



Conformément à l'article 10.IV de la décision susvisée, les propositions d'action ainsi retenues pour chaque évènement faisant l'objet d'une analyse systémique au titre du retour d'expérience sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont noté la présence de nombreux documents sous assurance qualité au sein du service de médecine nucléaire. Il n'est pas organisé de revue de direction régulière ni d'audit des pratiques permettant d'accompagner le service de médecine nucléaire dans la mise en œuvre des exigences prévues par le système de gestion de la qualité et de gestion des risques de l'établissement.

Ces outils sont pourtant indispensables au bon pilotage du système qualité car ils permettent de s'assurer de l'avancement des actions et d'identifier d'éventuelles difficultés en particulier vis à vis des exigences de la décision 2019-DC-660 relative à l'imagerie médicale.

Demande II.5: Indiquer les modalités retenues, en lien avec la direction de l'établissement et en particulier la direction qualité, pour évaluer périodiquement le système de gestion de la qualité et son programme d'action répondant aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660.

• **Événements significatifs de radioprotection (ESR)**

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont noté que le nombre d'évènements indésirables (EI) déclarés en interne est faible (2 en 2022, 3 en 2023, 1 en 2024). Quelques ESR ont été déclarés au cours des deux dernières années (3 en 2023 et 2 en 2024). Les éléments recueillis lors de l'inspection témoignent d'échanges oraux nombreux et fréquents entre les professionnels du service qui permettent des échanges en cas d'évènements, et également la tenue de réunions de service et d'échanges formels entre professionnels conduisant à l'analyse et à la mise en œuvre d'actions correctives ou d'actions d'améliorations. Néanmoins, il apparaît nécessaire de relancer la démarche de retour d'expérience au sein de l'équipe en proposant une formation/sensibilisation à tous les acteurs pour leur rappeler les modalités de déclaration des EI via la plateforme informatique prévue à cet effet et l'intérêt de cette démarche.

Il a été indiqué que la direction Qualité de l'établissement souhaitait mettre en place prochainement des CREX réguliers au sein du service ce qui constituerait un temps d'échange adapté pour analyser les EI et ESR qui seraient déclarés. Un CREX en 2023 et un CREX en 2024 ont été organisés suite à des déclarations d'ESR (cf. ESR concernant l'identitovigilance en 2023 et erreur d'injection de MRP en



2024) et ont conduit à des actions d'amélioration. La procédure Qualité référencée VIGI.S.050 datée du 09/03/2023 (V2) dédiée à l'aide au signalement des EI liés à la radioprotection décrit ces modalités.

Demande II.6 : Former ou sensibiliser l'ensemble des personnels à la déclaration des EI et des ESR afin de favoriser la remontée des évènements permettant d'alimenter le retour d'expérience.

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

• **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés – présentation en comité social et économique (CSE)**

Observation III.1 : Le dernier bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution a été présenté au CSE au premier trimestre 2023. Il a été indiqué aux inspecteurs que le prochain bilan serait présenté avant la fin de l'année 2024, en décembre.

• **Démarche de qualité – gestion des risques – audit des barrières**

Observation III.2 : Plusieurs barrières dans la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (pots de couleur, affichage complémentaire pour les enfants et chevalet dans les passes plats) sont en place afin de réduire le risque d'erreur. Le poste du MERM au laboratoire est dédié à cette activité afin de limiter les interruptions de tâches ce qui constitue une bonne pratique. Après la validation de la prescription par le médecin, la vérification complémentaire de la prescription et donc des doses injectées en fonction de chaque patient avant la préparation seringue par le radiopharmacien constitue une bonne pratique à souligner. Néanmoins, la version du logiciel VENUS disponible ne semble pas intégrer de vérification ou alerte automatique permettant de détecter avant préparation et/ou injection d'éventuelles erreurs de saisie (exemples sur le poids ou la taille ou en cas de forte évolution de la valeur saisie par rapport à celle d'une précédente prescription pour un patient donné) ou de mettre en exergue des patients à risque (pédiatrie notamment). Les inspecteurs invitent l'établissement à évaluer la robustesse des barrières mises en œuvre pour limiter le risque d'erreur d'injection de MRP, notamment sur les activités pédiatriques et à étudier la possibilité d'intégrer des vérifications automatiques et des alertes en fonction des patients dans le logiciel VENUS.

• **Audit du port de la dosimétrie**

Observation III.3 : radioprotection des travailleurs- suivi dosimétrique

L'audit mené en 2022 sur le port des dosimètres a révélé un très bon port des dosimètres opérationnels et à lecture différée pour les MERM, aides-soignants et radiopharmaciens. Pour le cadre et les médecins, les taux de port sont perfectibles (86 % pour la dosimétrie à lecture différée et 57 % pour la dosimétrie opérationnelle). Le CH a prévu de renouveler cet audit prochainement afin de vérifier l'effectivité du port pour tous les professionnels.



- **Conformité du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGDE)**

Observation III.4 : Concernant les rejets d'effluents dans le réseau public, le contenu de la convention pourra être revu avec la collectivité afin de prendre en compte les contrôles effectivement réalisés par le CH (absence de mesures à l'émissaire asservies au débit, absence de contrôles des effluents par l'ASN...).

- **Travaux**

Observation III.5 : Les lavabos du labo chaud n'étaient pas munis de robinets non-manuels lors de l'inspection mais l'établissement a indiqué suite à l'inspection que le matériel a été reçu et que la pose est programmée. Des travaux sont également programmés en semaine 43 pour assurer l'étanchéité et l'absence de contamination radiologique sur le sol au niveau de l'évacuation du vidoir supprimé dans le WC2 côté scintigraphie. L'établissement est également en attente d'une intervention d'une entreprise pour la poste de champlats sur la porte du labo chaud qui a été condamnée.

*

* *

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.

L'adjointe à la cheffe de la division

Signée par

Marine COLIN