

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2024-055333

**GCS Partenariat Médecine Nucléaire d'Armor  
(PMNA)**

10 rue Marcel Proust  
22000 Saint-Brieuc

**(PMNA)**

Nantes, le 25 octobre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 09 octobre 2024 sur le thème de la médecine nucléaire diagnostic – TEP

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-0722

**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 9 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 9 octobre 2024 s'inscrit dans le cadre de la mise en service du nouvel appareil de TEP en septembre 2024 et de la délivrance de l'autorisation ASN référencée CODEP-NAN-2024-047920 le 04/09/2024. Elle a permis de prendre connaissance de l'activité diagnostique TEP exercée par le GCS PMNA au sein du service de médecine nucléaire implanté au sein du centre hospitalier de Saint-Brieuc-Paimpol-Tréguier, 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 le secteur TEP.



A l'issue de cette inspection, il apparaît que la radioprotection est satisfaisante et adaptée aux enjeux. Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire est complètement opérationnel suite à l'arrivée de la nouvelle TEP et des équipements associés (TRASIS notamment). Ce projet porté par le GCS regroupant des salariés du CEI (médecins et CRP) et du centre hospitalier (CH) de Saint-Brieuc Paimpol Tréguier (personnel médical et paramédical, radiopharmaciens et CRP) a été mené à bien dans une dynamique de service intégrant les professionnels des deux entités et grâce à des échanges réguliers et nombreux. Il est à noter la très forte implication du CRP du CH qui contribue à la bonne prise en compte de la radioprotection dans le service et le projet en particulier (par exemple, équipements disponibles en nombre suffisant, affichages et consignes présents et complets). Au vu de son temps partagé sur d'autres activités au sein du service (scintigraphie) et du départ prochain de l'autre CRP du CH dédiée à l'activité d'imagerie conventionnelle, il conviendra que la direction du GCS établisse une adéquation mission-moyen pour répartir les tâches entre CRP et autres acteurs du GCS et pour définir les priorités dans un contexte de modifications à venir sur des équipements au sein du service de médecine nucléaire (nouvelle version pour l'appareil TEP N°2, changement de l'appareil TEP N°1, changement de gamma-camera en scintigraphie).

Cette nouvelle machine TEP, que le GCS optimise régulièrement en lien avec le fournisseur pour être équivalente à celle dont dispose le CEI sur son site de St Grégoire (35), permet de réduire l'exposition des travailleurs et des patients, dans une nouvelle organisation de travail qui a été correctement anticipée (habilitation notamment pour les paramédicaux).

Des points d'amélioration ont également été identifiés. La décision ASN 2019-DC-0660 doit être mise en œuvre par le GCS avec l'ensemble des professionnels et en particulier en mettant à profit les équipes qualité des deux structures CH et CEI. Il est notamment nécessaire de réaliser et de tenir à jour la cartographie des risques, en particulier via une analyse des risques *a priori* des changements intervenant au sein de l'activité TEP. La formalisation des protocoles pour l'utilisation des dispositifs médicaux doit également être finalisée et en particulier pour les patients à risque et pour établir les modes opératoires en cas de dysfonctionnement matériel (pour le TRASIS notamment). Enfin, la traçabilité de la formation de tous les professionnels pour l'utilisation d'un nouveau matériel médical ou technique doit être améliorée.

Le fonctionnement du processus de retour d'expérience n'a pas été formalisé entre les deux entités. Il convient donc d'établir le socle commun pour le GCS permettant la formation et la sensibilisation des personnels à la déclaration des événements indésirables (EI), ainsi que les modalités retenues par le GCS pour l'enregistrement et l'analyse des EI permettant d'alimenter le REX commun.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.



## II. AUTRES DEMANDES

### • Organisation de la radioprotection

*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 (...).*

Deux conseillers en radioprotection (CRP) travaillent pour le GCS PMNA, un CRP employé par le CH à hauteur 0.2 ETP et un CRP employé par le CEI à hauteur de 0.1 ETP.

Au vu du temps partagé du CRP du CH sur d'autres activités au sein du service de médecine nucléaire du CH (scintigraphie) et du départ de la CRP du CH dédiée à l'imagerie conventionnelle, il convient que le GCS établisse une adéquation mission-moyen pour répartir les tâches entre les CRP, les autres acteurs du GCS (intégrant les autres CRP employés par le CEI) et les acteurs externes (physique médicale notamment) et définisse les priorités dans un contexte de modifications à venir sur des équipements au sein du service de médecine nucléaire (nouvelle version pour l'appareil TEP N°2, changement de l'appareil TEP N°1, changement de gamma-camera en scintigraphie) qui conduira à une activité soutenue sur le volet radioprotection.

**Demande II.1 : Etablir et fournir à l'ASN la mise à jour de l'organisation de la radioprotection du GCS PMNA à partir du 01/11/2024 en précisant les personnes en charge des différentes tâches à mener et en justifiant cette organisation par la réalisation d'une adéquation missions/moyen.**

### • 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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel avait été formé à l'utilisation de la nouvelle TEP par l'ingénieur d'application avant l'accueil des patients. Des fiches d'habilitation des MERM à la nouvelle machine TEP existent et des fiches remplies ont été consultées par sondage. A l'exception d'une fiche d'habilitation générique pour les médecins employés par le CEI à l'occasion de leur embauche, aucune formalisation pour l'équipe médicale du GCS de la montée en compétence effectuée à l'arrivée du nouveau matériel n'a été établie. Cette habilitation au poste de travail n'est pas mise en place pour les médecins du CH, alors que certains membres de l'équipe médicale ne sont pas encore en position complète d'exercice et travaillent sous la responsabilité d'un médecin senior. De même,



pour l'utilisation du TRASIS arrivée récemment, il convient de formaliser la formation initiale qui a été réalisée auprès des professionnels concernés.

**Demande II.2 : compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation de l'ensemble du personnel dans le cadre de l'habilitation au poste de travail, d'un nouvel arrivant et d'un changement de poste ou de dispositif médical.**

**Formaliser le suivi de la formation initiale qui a été réalisée suite à l'arrivée du TRASIS (pour tous les personnels concernés) et de la nouvelle TEP (pour l'équipe médicale seulement).**

- **Principe d'optimisation**

*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.*



D'après le GCS, la nouvelle machine TEP est identique en termes de modèle, de paramétrage et d'optimisation à celle exploitée par le CEI sur son site de Saint Grégoire avec l'intervention régulière (1 à 2 fois par mois d'après le GCS) de l'ingénieur d'application du fournisseur de machine.

Les inspecteurs ont noté que la formalisation des protocoles pour l'utilisation des dispositifs médicaux n'est pas encore complètement finalisée suite à l'installation récente de la nouvelle machine TEP. Les modes opératoires en cas de situation dégradée des équipements qui le nécessitent (par exemple, en cas de dysfonctionnement sur le TRASIS) sont à définir également.

Il a été indiqué que l'ancienne enceinte de préparation Easydose pourrait être réutilisée en cas de panne du TRASIS. L'étiquette présente sur l'enceinte fait état d'une prochaine vérification à mener avant septembre 2024. Cette enceinte Easydose doit être contrôlée et vérifiée selon les périodicités fixées dans la réglementation si le centre souhaite continuer à pouvoir l'utiliser en secours.

**Demande II.3 : finaliser et formaliser au sein du système de gestion de la qualité, conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660, les procédures écrites par type d'actes, les modalités de prise en charge des personnes à risque, les modes opératoires y compris pour les situations dégradées retenues par le centre ainsi que les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités.**

**Indiquer comment sont réalisés la maintenance et le contrôle de la qualité des dispositifs médicaux et en particulier des appareils TEP si les évolutions de paramétrages ont un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.**

**Indiquer la date de la dernière vérification périodique et du dernier contrôle qualité pour l'enceinte Easydose ainsi que la périodicité de ces vérifications et contrôles.**

- **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 1, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46, 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 le fonctionnement en GCS, l'extension du service et l'arrivée de la TEP en 2024 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 au sein de l'activité TEP (matériels, protocoles, organisation...).**

- **Système de gestion de la qualité et des risques**

*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.*

Chacune des entités du GCS disposent à l'heure actuelle d'un système de gestion de la qualité distinct. Les modalités d'organisation retenues pour répondre aux obligations d'assurance qualité du GCS en tant que RAN tel que prévu notamment par la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire n'ont pas été définies.

**Demande II.5 : Indiquer les modalités retenues pour mettre en œuvre au sein du GCS la décision ASN n° 2019-DC-0660 et pour évaluer périodiquement le système de gestion de la qualité et le programme d'action associé.**

- **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'événements indésirables (EI) déclarés en interne sur l'ensemble du service de médecine nucléaire (TEP et scintigraphie) est faible (2 en 2022, 3 en 2023, 1 en 2024). Quelques ESR ont été déclarés au cours des deux dernières années (trois en 2023 et deux en 2024), le CH disposant d'un accès à une plateforme dédiée pour tous les employés du CH pour se faire. 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'événements, 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. Il apparaît également que le CEI dispose



actuellement d'une base distincte de celle du CH pour recenser les événements indésirables déclarés par le personnel du CEI. Il importe donc que le GCS organise les modalités communes permettant la déclaration des EI et ESR, leur enregistrement, leur analyse et la valorisation des actions d'amélioration identifiées dans le cadre du retour d'expérience au sein de l'équipe.

Une fois ces modalités communes définies, ces informations devront être présentées à tout le personnel pour les former ou les informer sur l'intérêt de cette démarche de REX.

L'appui des deux directions Qualité (CH et CEI) est prévu pour cette démarche.

**Demande II.6 : définir les modalités retenues au sein du GCS pour la déclaration des EI et des ESR, l'enregistrement et le traitement des événements et, le cas échéant, leur analyse systémique et la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration identifiées dans le cadre du système qualité.**

**Former ou sensibiliser l'ensemble des personnels du GCS à ces modalités.**

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

#### • Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

*Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant. Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.*

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

*2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ; (...)*

*II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur : (...)*

*4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

*5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*

*6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;(...)*

*8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*

*9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; (...)*

**Constat d'écart III.1 :** Il convient que les médecins libéraux du CEI intervenant pour le GCS reçoivent conformément aux dispositions de l'article R4451-58 lors de leur formation radioprotection travailleur des informations adaptées au site sur lequel ils exercent en particulier lors de la partie pratique de cette formation. Le GCS doit s'assurer que ces médecins libéraux remplissent l'ensemble de leurs obligations vis à vis du code du travail en matière de radioprotection (suivi médical, suivi dosimétrique, port des dosimétries à lecture différée et opérationnelle, accès aux données SISERI...).



- **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. 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.

- **Modifications des installations et mise à jour de l'autorisation ASN associée**

**Observation III.3 :** Le GCS a indiqué qu'un changement de version serait opéré prochainement sur la nouvelle TEP. Le RAN est invité à évaluer l'incidence de ce changement en matière de radioprotection et à déposer le cas échéant une information ou une demande de modification de l'autorisation existante. L'ensemble des contrôles qualité et vérifications réglementaire prévues seront à réaliser.

\*

\* \*

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](http://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**