

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 29 avril 2014

INSNP-OLS-2014-0074

Société INOV – Médecine nucléaire
Clinique Guillaume de Varye
210, route de Vouzeron
18230 SAINT DOULCHARD

Objet : Inspection de la radioprotection du 8 avril 2014 - installation de médecine nucléaire in vivo –
identifiant : INSNP-OLS-2014-0074

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement et à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, une inspection a eu lieu le 8 avril 2014 dans le service de médecine nucléaire de la clinique Guillaume de Varye à Saint Doulchard, sur le thème de la radioprotection.

Comme suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objet de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des textes en vigueur en radioprotection. A cet effet, les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux du service, y compris le local d'entreposage des déchets radioactifs et le local des cuves d'effluents contaminés. Les deux médecins, l'un titulaire de l'autorisation et l'autre exerçant les fonctions de PCR, ont accompagné l'équipe d'inspection pendant toute l'opération. Le prestataire, qui apporte son appui pour les fonctions de radiophysique et de radioprotection, était représenté.

La mise en place des actions correctives en réponse aux demandes formulées lors de la dernière inspection a été vérifiée.

.../...

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des principales prescriptions de radioprotection des travailleurs ou des patients. Les locaux sont adaptés aux besoins et au confort des patients. La méthodologie utilisée pour les études des postes est adaptée, bien que l'évaluation des risques et le plan de zonage ne fassent pas référence à l'exposition des extrémités. Les travaux menés en matière d'évaluation de l'exposition répondent aux enjeux du secteur de la médecine nucléaire. La dosimétrie est mise en oeuvre de manière conforme. La conception des locaux permet une gestion rationnelle des effluents.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts qui, s'ils ne mettent pas directement en cause la radioprotection dans l'établissement, devront être traités. Il est relevé en particulier une valeur de l'activité radiologique des effluents rejetés au réseau, trop importante et indiquant un dysfonctionnement de certains équipements. Le centre INOV devra s'attacher à mettre en évidence les causes et y apporter les corrections appropriées. Il a été relevé par ailleurs une erreur dans les modalités de contrôle de l'activimètre, dont il convient d'évaluer l'incidence. Il est nécessaire de s'assurer que l'ensemble du personnel, y compris médical, fasse l'objet d'une visite de contrôle d'aptitude par le médecin du travail. Les modalités de collaboration technique avec le centre de radiothérapie installé dans la clinique devront être renseignées. Un travail de validation des documents d'organisation est nécessaire, notamment pour le POPM.

La fonction PCR s'appuie largement sur les services d'un prestataire, en termes de rédaction de documents, d'études et de réalisation des contrôles internes. Des mesures, notamment d'organisation doivent être prises afin de conserver, voire de renforcer cette compétence en interne.

L'ensemble des constats relevés lors de l'inspection est repris ci-après.



A. Demandes d'actions correctives¹

Etalonnage de l'activimètre

La décision ANSM du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique prescrit la mise en œuvre d'un contrôle interne de l'activimètre selon les modalités fixées au § 5 de son annexe.

Un contrôle quotidien de l'activimètre est réalisé en application de la décision susvisée. Les inspecteurs ont constaté que la formule de calcul de l'activité réelle de la source de constance de Césium (A_{sc} du §5.2.3 de la décision ANSM) ne prenait pas en compte sa décroissance. Cette omission a été rectifiée aussitôt, ainsi qu'une évaluation de l'erreur systématique commise. Le radiophysicien a indiqué que l'erreur est inférieure à 2 % et qu'elle ne remettait pas en cause le réglage de l'activimètre.

Demande A1 : l'ASN vous demande de vérifier et valider les formules de calcul employées pour les contrôles similaires et de lui confirmer et justifier l'absence d'impact sur les doses injectées, en faisant un historique sur l'année écoulée de l'erreur systématique commise lors du contrôle.

Gestion des effluents et déchets contaminés

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 (article 11), un plan de gestion des déchets et effluents contaminés doit être établi dans votre établissement. Ce plan comprend en particulier :

- ...
- 6° l'identification et la localisation des points de rejets des effluents liquides et gazeux contaminés, sur un plan à l'échelle adaptée,
- 7° les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides, notamment aux points de surveillance ...

¹ Une demande d'action corrective est rédigée lorsque les inspecteurs ont constaté un écart à un texte opposable

L'article 18 de cette décision prescrit que les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets, fermé et accessible aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation. La surface doit être suffisante pour permettre l'entreposage de tous les déchets contaminés dans de bonnes conditions de sécurité.

Par ailleurs, l'article L. 1331-10 du code de la santé publique prescrit que tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. A ce jour, le rejet d'effluents de la clinique dans le réseau d'assainissement ne fait pas l'objet d'une autorisation pour ce qui concerne l'aspect radiologique.

L'essentiel des effluents contaminés du centre de médecine nucléaire est collecté avec les eaux vannes (toilettes patients injectés) et dirigé vers les deux fosses sceptiques (l'une pour les locaux TEP, l'autre pour les locaux de scintigraphie) situées, avec les cuves de décroissance, dans un local situé au sous-sol. Les eaux issues des éviers « chauds » du local de préparation, des salles d'injection et des bondes au sol du local de préparation sont évacuées vers les cuves de décroissance. Ce local reçoit également, en des emplacements bien spécifiés, les générateurs de Tc usagés en décroissance et en attente de reprise et les déchets contaminés en décroissance.

Les inspecteurs ont indiqué que cette configuration paraissait en conformité avec l'article 18 de la décision 2008-DC-0095 susvisée, dans la mesure où les emplacements pour les déchets sont clairement spécifiés et dans la mesure où l'exposition des agents venant manipuler les déchets en décroissance n'est pas augmentée du fait de l'ambiance radiologique générée par la partie cuves et fosses sceptiques, et vice-versa. La dimension de la partie entreposage des déchets est suffisante pour assurer leur manipulation et leur prélèvement en fonction de la durée d'entreposage. Les documents d'enregistrement des déchets et le marquage des emballages assurent la traçabilité des opérations.

Les inspecteurs ont examiné les rapports des contrôles radiologiques des eaux usées de la clinique à laquelle le centre de médecine nucléaire est rattaché. Les deux derniers contrôles ont eu lieu les 15 novembre 2012 et 26 mars 2014. L'activité moyenne en Tc99m mesurée lors de ces deux contrôles marque une nette augmentation : 620 Bq/l en 2012 et 15 000 Bq/l en 2014. Cette dernière valeur excède très largement la valeur guide fixée dans la circulaire DGS /DHOS n° 2001-323 du 9 juillet 2001 et peut être l'indicateur d'un mauvais fonctionnement des fosses sceptiques qui n'assureraient plus un temps de séjour suffisant. En tout état de cause, les inspecteurs ont signalé qu'il était urgent de rechercher les causes de cette valeur d'activité très importante. Par ailleurs, le délai entre les deux contrôles successifs n'est pas conforme à votre plan de gestion des déchets et effluents qui le fixe à un an.

Demande A2 : l'ASN vous demande de rechercher les causes de l'activité importante, supérieure à la valeur guide de 1000 Bq/l en Tc99m, des eaux prélevées à l'aval du point de rejet du centre dans le réseau d'assainissement de la clinique et d'en faire part à la division d'Orléans de l'ASN. Par ailleurs, l'ASN vous demande d'adapter la fréquence d'entretien des équipements, tels les fosses sceptiques, en fonction des résultats de la recherche des causes susvisées.

Demande A3 : l'ASN vous demande de respecter les fréquences fixées pour les contrôles des eaux rejetées par votre centre. Cette périodicité sera adaptée afin de garantir la représentativité des données sur l'année. Une nouvelle analyse sera réalisée, après les investigations permettant de répondre à la demande A2, et le cas échéant les actions curatives qui en résulteront. L'ASN vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et effluents contaminés par l'indication des points de rejets des effluents liquides.

.../...

Demande A4 : L'ASN vous demande de communiquer les résultats des contrôles de la qualité des eaux usées au gestionnaire du réseau d'assainissement en vue d'élaborer les termes de l'autorisation de déversement, visée à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, régissant les modalités et les limites du rejet de radionucléides dans le réseau d'assainissement. L'ASN vous demande de lui adresser une copie de l'autorisation de rejet des effluents de la clinique dans le réseau d'assainissement.



Affichage en entrée de zone - consignes d'accès – dosimétrie d'ambiance

Le point II.b) de l'article 4 de l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006 mentionne la possibilité de limiter à une partie d'un local, la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée sous réserve qu'elle fasse l'objet d'une délimitation visible continue et permanente permettant de distinguer les différentes zones. Dans ce cas, une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, doit être apposée de manière visible sur chacun des accès au local. La circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008 précise que la signalisation complémentaire indique la localisation de la ou des zones, le type de zone et la nature du risque (exposition externe, interne) par exemple sur un plan.

L'article 26 de ce même arrêté prévoit que lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones réglementées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle, les procédures applicables pour l'utilisation de ces appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet.

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation complémentaire des zones spécialement réglementées à l'entrée de certains des locaux où plusieurs niveaux de zones coexistent (salles d'examen de scintigraphies notamment). Ils ont noté aussi l'absence des consignes d'utilisation de l'appareil de contrôle de la contamination, situé dans les vestiaires, de même que celles présentant les mesures à prendre en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Enfin, une consigne identifiée dans le local de préparation, mentionnant encore le nom de l'ancienne PCR, doit être mise à jour.

Les inspecteurs ont demandé au personnel manipulateur d'expliquer les actions qu'il mettrait en œuvre en situation de contamination accidentelle. La réponse apportée dénote une bonne connaissance des actions d'urgence.

Il est possible de sortir de la zone réglementée par une porte non utilisée habituellement (issue de secours), normalement fermée, manoeuvrable depuis l'intérieur par une barre anti-panique. Cette porte donne sur l'extérieur. Les inspecteurs ont signalé qu'aucun affichage du risque et des restrictions d'accès n'était présent à l'extérieur au droit de cette porte.

Demande A5 : L'ASN vous demande de signaler de manière visible la localisation des zones spécialement réglementées sur chacun des accès aux locaux concernés et d'afficher le risque et l'interdiction d'accès depuis l'extérieur de l'issue de secours.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'afficher les consignes d'utilisation de l'appareil de contrôle de la contamination, à proximité de cet appareil, et la consigne présentant les mesures à prendre en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. L'ASN vous demande de veiller à la mise à jour des consignes.



Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes.

La décision ASN 2010-DC-0175 prise en application des articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique prescrit la réalisation de contrôles techniques des sources et appareils émettant des rayonnement ionisants et de contrôles d'ambiance, dans les conditions et selon les fréquences indiquées dans les annexes à la décision susvisée.

Les inspecteurs ont constaté que des sources, placées dans un conteneur plombé situé dans le local de préparation, n'ont pas fait l'objet d'un contrôle technique de radioprotection.

Demande A7 : l'ASN vous demande de faire réaliser les contrôles techniques de radioprotection des sources placées dans un conteneur plombé.



B. Demandes d'information complémentaires²

Organisation de la physique médicale

Les articles R.1333-59 et R.1333-63 du code de la santé publique prescrivent l'application du principe d'optimisation de l'exposition des patients en médecine nucléaire. Pour ce faire, l'article R.1333-60 du code de la santé publique prescrit de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dont le champ d'action est décrit à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM. Par ailleurs, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de son établissement.

Le guide ASN n°20 apporte des précisions sur les obligations, les recommandations et des suggestions quant à la rédaction du POPM. Des recommandations sont formulées dans le rapport du groupe de travail SFMN-ASN relatif aux besoins, aux conditions d'intervention et aux effectifs en radiophysique du secteur de l'imagerie médicale. Ces deux documents vous ont été remis.

Un POPM a été rédigé par votre prestataire en physique médicale. Celui-ci a signé le document, qui est daté du 3 avril 2014. Le POPM reprend le matériel du centre concerné par la mission et l'activité du centre. Les rôles des référents internes au centre (les deux médecins), ainsi que du radiophysicien et de son assistant (du côté du prestataire) sont définis. Ce document précise par ailleurs que le prestataire mènera les actions de radioprotection portant sur les NRD, le suivi des contrôles qualité, la modification, si nécessaire des paramètres d'exposition selon les niveaux de dose et la qualité de l'image constatée.

Néanmoins ce document n'a pas été validé, ni co-signé par les responsables du centre de médecine nucléaire. Par ailleurs, les actions de validation de l'action entreprise en radiophysique et l'inter-relation centre de MN et prestataire ne sont pas déterminées par le POPM ; le point suivant (NRD) pourra être mis en relation avec ce constat.

Demande B1 : l'ASN vous demande, sur la base des recommandations du guide ASN n°20, de finaliser votre POPM en fixant les règles de validation des actions qu'il préconise, de co-signer ce document, et d'en transmettre une copie lorsque la démarche aura été faite.



.../...

² Une demande d'information complémentaire est rédigée lorsqu'une pratique, ou la réponse apportée à une prescription réglementaire, est insuffisamment documentée.

Optimisation – niveaux de référence diagnostiques NRD

En rapport avec l'un des points susvisés, l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD en radiologie et médecine nucléaire, prescrit de relever et de transmettre à l'IRSN, tous les ans, les activités réellement administrées au moins pour deux examens pratiqués par le service. La valeur moyenne des activités est comparée aux niveaux de référence publiés dans l'annexe 2 de l'arrêté supra. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en oeuvre pour réduire les expositions.

Le centre INOV a appliqué le texte pour les examens suivants :

- en 2013, examens thyroïdiens (Tc99m), pulmonaires (Tc99m) et TEP (F18)
- en 2014, examens myocardiques (Tl201 + Tc99m) et TEP (F18)

Or, il s'avère que pour les examens pulmonaires et thyroïdiens, la moyenne administrée est respectivement de 300 MBq (pour un NRD de 240 MBq) et de 86 MBq (pour un NRD de 80 Mq). L'analyse effectuée par le centre conclut que l'activité injectée est nécessaire pour obtenir une qualité d'image suffisante, car les essais pratiqués après injection d'une activité réduite ne se sont pas révélés satisfaisants. Les inspecteurs ont demandé que ces justifications soient transcrites sur le relevé des NRD transmis à l'IRSN.

Demande B2 : l'ASN vous demande, lorsque la valeur moyenne des activités administrées dépasse le niveau de référence de l'examen considéré, d'approfondir l'analyse des causes et des réponses possibles (analyse des pratiques et techniques mises en oeuvre dans d'autres centres, moyens à mettre en oeuvre pour réduire les activités administrées, bilans coûts avantages ou par toute autre investigation) et de conclure sur la faisabilité des actions correspondantes. Le centre INOV communiquera à l'IRSN le résultat de son analyse.



Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection - PCR

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une PCR, choisie parmi les travailleurs de l'établissement lorsqu'il relève du régime de l'autorisation au titre du CSP³ et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Les missions de la PCR, sous la responsabilité de l'employeur, sont définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 et R. 4451-81 du code du travail. Par ailleurs les articles R. 4451-31 et R.4451-33 disposent que les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés par la PCR, ou l'IRSN, ou par un organisme agréé à cette fin.

Un des médecins est nommé aux fonctions de PCR (courrier en date du 1^{er} janvier 2012). Il a été fait le choix de recourir à une assistance par un prestataire. Celui-ci est largement impliqué dans la réalisation de l'évaluation des risques et des études de postes, dans la conception du zonage et des consignes associées, la dosimétrie d'ambiance et la réalisation des contrôles techniques. De nombreux documents portent la signature du prestataire uniquement, telles les études de postes.

Les inspecteurs ont indiqué qu'il importait que le centre de médecine nucléaire conserve en interne, par son organisation et la répartition des missions, les compétences pour appréhender l'exercice de la fonction PCR et valider les choix et méthodologies. Les inspecteurs ont indiqué que le processus de validation interne par la PCR n'est pas documenté et que cette validation n'apparaît pas systématiquement sur les documents du centre. Par ailleurs, le prestataire étant largement impliqué dans la réalisation des contrôles techniques internes, il devrait être agréé par l'ASN. Son représentant a précisé que son organisme avait déposé un dossier auprès de l'ASN dans ce sens.

.../...

³ Code de la santé publique

Demande B3 : l'ASN vous demande de prendre les mesures d'organisation afin de conserver et de renforcer la compétence interne pour l'exercice des missions de la PCR et de lui en rendre compte. Par ailleurs, l'ASN vous demande d'explicitier dans le document de répartition des missions entre PCR et prestataire, le processus de validation et d'application des mesures prises en matière de radioprotection et de co-signer les documents proposés.

☺

Evaluation des risques : classement des travailleurs et zonage

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, procède à une analyse des postes de travail. Ce même article prévoit que lorsqu'une opération se déroule en zone contrôlée, l'employeur fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et individuelle que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération. L'article R. 4451-13 fixe les valeurs limites d'exposition des travailleurs, celles-ci portant en particulier sur l'exposition des extrémités.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté dit « zonage », l'employeur identifie et délimite, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR, les zones réglementées prévues à l'article R.4451-18 du code du travail, eu égard à la nature et à l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. La circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008 précise que cette évaluation des risques doit prendre en compte les conditions normales de travail les plus pénalisantes et ne doit pas prendre en considération le temps de présence des travailleurs.

L'ensemble des manipulateurs de votre centre, tous polyvalents, est donc susceptible d'être exposé de manière spécifique, lors des travaux de préparation et d'injection, à l'exposition des extrémités. Or, les inspecteurs ont relevé que l'évaluation des risques, au travers de la « note de zonage prévisionnelle », ne mentionnait à aucun moment le fait que les mains du personnel sont exposées de manière accrue. Il n'est pas apporté de justification du zonage par rapport aux limites de dose fixées pour les extrémités.

Néanmoins, le centre INOV prend en compte ce risque dans les fiches de poste qui présentent pour chaque poste, sur la base d'une évaluation du nombre d'exams ou d'actions mis en œuvre, une évaluation de la dose d'exposition corps entier et extrémités, le cas échéant. En particulier, le centre a mené sur 4 mois une étude dosimétrique aux extrémités dans le cadre de l'évaluation des risques. La fiche d'exposition présente l'exposition prévisionnelle de chaque agent en fonction du temps passé sur chaque poste. Le centre met à disposition des manipulateurs une dosimétrie passive « poitrine » et par « dosibagues », ainsi qu'une dosimétrie opérationnelle. Ces travaux sont conformes aux textes en vigueur.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que l'étude de poste du local de ventilation pulmonaire ne prend pas en compte l'exposition interne. Ils relèvent de manière positive l'équipement du poste de travail et notamment la présence d'une hotte à l'emplacement du patient.

Demande B4 : l'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques en reportant le risque d'exposition des extrémités et les postes susceptibles d'être concernés et de vérifier que le zonage est cohérent par rapport aux limites de dose fixées pour les extrémités aux articles 5 et 7 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006. L'ASN vous demande de prendre en compte dans la fiche de poste « local de ventilation pulmonaire » la part d'exposition interne selon les résultats et de lui faire parvenir les documents complétés.

☺

Canalisations de transport des effluents – dispositif de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets en fin de décroissance

Une information a été faite par l'ASN auprès des centres de médecine nucléaire afin de porter à leur connaissance les enseignements tirés des événements significatifs consécutifs à des fuites sur des canalisations d'effluents contaminés issus des locaux de thérapie à l'iode 131 et à la dissémination de la contamination. Des recommandations portent sur :

- l'identification des canalisations, leur signalisation et leur contrôle,
- la préparation des situations d'incident et l'information du personnel sur les actions à mettre en œuvre et la mise en place des outils dans ce sens,
- la mise à disposition de fiches afin de recueillir les informations sur les actions réalisées en cas d'incident.

Les inspecteurs se sont rendus dans le sous-sol du centre INOV. Ils ont constaté que les canalisations sont identifiées, mais que le marquage est d'une taille insuffisante pour attirer l'attention du personnel. Le personnel d'entretien au sous-sol a été interrogé ; il connaît dans ses grandes lignes la nature du risque et les précautions à prendre en cas de fuite. Les inspecteurs estiment néanmoins qu'un rappel des risques et des mesures à mettre en œuvre (notamment la personne à prévenir) leur semblait nécessaire. Par ailleurs, un affichage des consignes et une mise à disposition des documents en cas d'incident seraient utiles.

Les canalisations font l'objet d'un contrôle visuel de leur état, mais ce contrôle n'est pas enregistré.

Les représentants du centre ont informé les inspecteurs de la commande faite pour la fourniture et l'installation d'un portique de contrôle des déchets en fin de décroissance et rejoignant les filières d'élimination classiques.

Demande B5 : l'ASN vous demande de lui transmettre les mesures mises en œuvre pour rappeler les risques et les mesures d'urgence à appliquer en cas de fuite, ainsi que le compte rendu écrit du contrôle de l'état des canalisations.

Demande B6 : l'ASN vous demande de lui faire part de la date prévisionnelle d'installation du portique de contrôle de l'activité des déchets en sortie d'établissement et de l'informer de sa mise en place effective.



Utilisation du TEP-scan – relations avec le centre de radiothérapie voisin et échanges de données.

Dans votre courrier du 18 avril 2012, vous précisez l'utilisation possible de votre équipement TEP-scan, notamment des lasers mobiles et de la table rigide en simulation du traitement de radiothérapie. Lors de l'inspection, il a été précisé que cette option n'était pas mise en œuvre et que la simulation pour les traitements de radiothérapie réalisés dans le centre Guillaume de Varye s'appuyait sur son propre équipement scanner. Par ailleurs le scanner de votre centre, couplé à la TEP, n'est pas paramétré à cette fin.

Avant toute utilisation éventuelle à des fins de simulation en radiothérapie de l'appareil TEP-TDM, les inspecteurs vous ont rappelé la nécessité d'obtenir l'autorisation pour cet usage, après instruction d'un dossier qui comporte les informations sur :

- les vérifications sur la bonne compatibilité du format des images produites par le TDM avec les logiciels utilisés pour la planification dosimétrique ;
- la mise en œuvre d'un protocole d'acquisition spécifique à la radiothérapie, qui doit être implémenté sur le TDM et connu du personnel réalisant l'examen ;
- l'utilisation qui sera faite du TEP-TDM (pas d'utilisation du scanner seul pour faire de la simulation) ;

.../...

- la réalisation du contrôle de qualité du TEP-TDM suivant les modalités rappelées en annexe 4 de la décision ANSM portant sur le contrôle qualité d'un équipement utilisé en simulation ;
- l'organisation retenue en matière de ressource humaine (rôle respectif des personnels des services de médecine nucléaire et de radiothérapie) ;
- la formation qui sera dispensée au personnel du service de médecine nucléaire s'il participe à la simulation et la mise à disposition des modes opératoires idoines.

Demande B7 : l'ASN vous demande de confirmer les modalités de collaboration technique avec le centre de radiothérapie et de lui adresser une note dans ce sens.



Suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Un travailleur ne peut être exposé aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux conformément à l'article R.4451-82 du code du travail. Cette fiche médicale indique la date de l'étude des postes de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'exposition mentionnée à l'article R.4451-57 du code du travail, établie en collaboration avec le médecin du travail (R.4451-86 du même code). Une carte individuelle de suivi médical dont le contenu est rappelé à l'article 1 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁴ (qui sera abrogé le 1^{er} juillet 2014 par l'arrêté du 17 juillet 2013⁵, ce dernier entrant en vigueur à la même date), doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur classé, conformément à l'article R.4451-91 du code du travail.

Ces prescriptions s'appliquent à tout le personnel. Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical du centre n'est pas suivi par un médecin du travail et ne dispose pas de la carte de suivi médical.

Demande B8 : l'ASN vous demande d'assurer un suivi médical de tout le personnel, y compris les médecins, conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail et de l'informer de la date de délivrance de la carte de suivi médical pour cette catégorie de travailleurs.



Précautions prises par le personnel en prévention de l'erreur d'administration du médicament radio pharmaceutiques (MRP)

Lors de la visite des locaux et du suivi du processus de confection de la dose de MRP, les inspecteurs vous ont questionné sur l'identification de la « choppe » qui contient la dose de MRP. L'identification par report et application d'un code-barres sur la « choppe » avant transfert dans les locaux TEP est mise en œuvre par le personnel manipulateur. Le caractère obligatoire de cette action n'est pas identifié de la même manière par les manipulateurs que par l'équipe médicale. Les inspecteurs ont indiqué qu'une réflexion et un échange périodique sur les pratiques et le cas échéant une écriture de ces protocoles peuvent s'avérer bénéfique et facteur de renforcement de la sécurité des soins.

Demande B9 : l'ASN vous demande de définir les points de contrôles systématiques du circuit du médicament radiopharmaceutique et les opérateurs impliqués dans ce circuit.



.../...

⁴ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

⁵ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

C. Observations

Evaluations des pratiques professionnelles EPP

L'article R. 1333-73 du CSP indique « ..., la HAS définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁶ et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les EPP doivent mentionner la finalité de l'évaluation et les objectifs opérationnels poursuivis, les références, les méthodes et les indicateurs utilisés, ainsi que les actions d'amélioration.

Les médecins du centre INOV ont participé à des programmes d'EPP, portant sur :

- la minimisation du rejet des radionucléides pour l'activité diagnostique en médecine nucléaire. Les données analysées ont porté pour cette étude sur la période comprise entre les années 2005 et 2009
- l'amélioration de la qualité diagnostique de la scintigraphie osseuse (cf certificat délivré le 17 février 2011 par la SFMN)

C1 : les inspecteurs ont donc constaté que des EPP ont déjà été mises en œuvre dans le centre, mais étant antérieures à 2012, les objectifs opérationnels, la méthodologie et les actions d'amélioration ne sont pas renseignés. En lien avec la demande B9, il est précisé que pour la médecine nucléaire, les évaluations porteront sur le circuit du médicament et l'information délivrée au patient.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Le Chef de la division d'Orléans

signé par : Pierre BOQUEL

⁶ Développement professionnel continu