

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-013663

Châlons-en-Champagne, le 5 avril 2016

Monsieur le Professeur

CHU Amiens Picardie - Site Sud
Service de médecine nucléaire et traitement de
l'image
80054 AMIENS Cedex 1

Objet : Inspection de la radioprotection – Autorisation CODEP-CHA-2015-048326
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0596
Inspection de la radioprotection travailleurs, des patients, du public et de l'environnement

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[2] Guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM)
[3] Décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015
[4] Décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, **le jeudi 17 mars 2016**, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de médecine nucléaire exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs de faire le point sur l'évolution de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que sur la gestion des déchets et des effluents contaminés depuis la précédente inspection réalisée en 2013. L'ensemble des unités constituant les activités de médecine nucléaire a été visité (secteur TEP, secteur de médecine nucléaire, chambres de RIV, locaux de stockage des déchets et des effluents contaminés), à l'exception de la radiopharmacie et du laboratoire de marquage cellulaire. L'évaluation des risques et le zonage radiologique, ainsi que le plan de gestion des déchets et effluents contaminés n'ont pas été examinés.

Les inspectrices ont constaté que la radioprotection est prise en compte de manière rigoureuse dans l'ensemble des unités de médecine nucléaire avec une forte implication des PCR et de l'équipe du service. La radioprotection des travailleurs est bien prise en compte, notamment les études de poste qui sont finement réalisées. La conformité des locaux à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 reste à finaliser et la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans le secteur de médecine nucléaire est à poursuivre.

Concernant la radioprotection des patients, les principes de justification (prescription, demande d'examen...) et d'optimisation (relevé et analyse des niveaux de référence diagnostic, utilisation de logiciels d'optimisation dans les caméras hybrides...) sont mis en œuvre et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont réalisés. En revanche, le plan d'organisation de la physique médicale doit être complété et validé et les modalités de recherche d'un état de grossesse chez les femmes en capacité de procréer doivent être renforcées.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Mise à jour de l'autorisation

L'article R.1333-39 du code de la santé publique prévoit que tout changement concernant le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue ou utilisée doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN. L'activité de diagnostic in vitro a cessé au cours de l'année 2015 et vous avez indiqué avoir réalisé des contrôles de non contamination des locaux.

- A1. L'ASN vous demande de déposer une demande de modification de l'autorisation en vigueur pour mettre à jour les activités autorisées. Cette demande devra être formulée à l'appui du formulaire référencé AUTO/MED/MEDNU. Les pièces à joindre au formulaire seront complétées des pièces listées dans le formulaire de cessation d'activités nucléaires soumises à autorisation (référencé AUTO/CESSAT). Le plan de gestion de gestion des déchets devra également être mis à jour en conséquence.**

Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)

L'arrêté référencé [1] indique, dans son article 6, que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Le guide n°20 du 19 avril 2013, cité en référence [2], définit un référentiel pour l'élaboration du plan d'organisation de la physique médicale et indique les points essentiels devant y figurer. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr. Le physicien présent lors de l'inspection a indiqué aux inspecteurs qu'un plan d'organisation de la physique médicale avait été élaboré, qu'il était en cours de signature auprès de la direction, mais la dernière version n'a pu être présentée. Il a également été indiqué aux inspecteurs que dans le cadre d'un futur changement de la TEP-TDM, le physicien serait sollicité.

- A2. L'ASN vous demande :**
- de vérifier que le POPM contient bien les items prévus dans le guide de l'ASN n°20 ;
 - de lui transmettre la version finale et validée de ce plan.

Recherche d'un état de grossesse chez les femmes en capacité de procréer

Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse, conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. L'article R. 1333-72 de ce même code renvoie aux guides de prescription et de procédure de réalisation des actes qui doivent contenir des informations spécifiques pour les actes concernant les femmes enceintes ou qui allaitent. Pour renforcer ce point et suite à plusieurs événements significatifs de radioprotection survenus chez des femmes qui ont subi une thérapie par de l'iode 131 et qui ignoraient leur grossesse, la Société Française de Médecine Nucléaire recommande de rechercher un état de grossesse chez toute patiente en capacité de procréer et quel que soit son âge, avant tout acte à visée thérapeutique, par dosage plasmatique quantitatif des β -HCG, idéalement le jour même ou à défaut, au maximum dans les 8 jours précédents l'administration thérapeutique. Lors de l'inspection, il a été expliqué qu'une recherche de grossesse était systématiquement faite avant tout acte diagnostic, mais pas de façon systématique avant une thérapie, si la patiente indique être sous contraception.

- A3. L'ASN vous demande de revoir les procédures en vigueur dans l'établissement concernant la recherche de grossesse de façon à minimiser les risques de survenue d'un événement indésirable.**

Contrôle techniques de radioprotection

Au regard de la décision ASN n°2014-DC-0463 référencée [3], les dispositions relatives à la ventilation des locaux doivent permettre de limiter la dissémination d'aérosols radioactifs dans tous les locaux du secteur de médecine nucléaire mentionnées à l'article 3. Les exigences relatives à la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo, le contrôle et la maintenance des installations de ventilation, sont fixées par :

- d'une part, le code du travail où ces locaux entrent dans la catégorie des locaux à pollution spécifique tels que définis dans l'article R.4222-3. Par conséquent, ils doivent être conformes aux prescriptions des articles L.4221-1, R. 4222-10 à 17 de ce code. De plus, s'appliquent les autres dispositions du code du travail relatives aux obligations de l'employeur (articles L. 4121-1 à L. 4121-5), aux obligations du maître d'ouvrage (articles L. 4211-1 à L. 4211-2), à l'aération et l'assainissement des lieux de travail (articles R.4212-1 à R.4212-7) et à leur contrôle (articles R.4222-20 à -22 et arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail) ;
- d'autre part, les Bonnes pratiques de préparation (BPP) fixées par décision de l'ANSM (ex-AFSSAPS) du 5 novembre 2007, dans le cas du local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques appartenant à la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, autorisé par l'agence régionale de santé.

Elles sont complétées des exigences fixées dans la présente décision en matière de système de ventilation et de fonctionnement. Les contrôles réalisés fin 2015 ne sont pas exhaustifs au regard de l'arrêté de 1987 cité ci-dessus.

A4. L'ASN vous demande de veiller à la réalisation de l'ensemble de contrôles réglementaires concernant la ventilation des locaux du service de médecine nucléaire.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Coordination générale des mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. Conformément à l'article R. 4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un plan de prévention avait été établi avec la société intervenant pour la maintenance et les interventions sur le système de ventilation dans l'établissement mais pas avec les organismes agréés pour les contrôles, ni avec les constructeurs, notamment. Les inspecteurs ont rappelé au représentant de la direction, en tant qu'entreprise utilisatrice, que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les entreprises extérieures lui revient.

B1. L'ASN vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des personnels extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Transport des sources

Au regard de l'article 23 de la décision ASN n°2014-DC-0463 référencée en [3], les conditions de transport des radionucléides sont satisfaisantes, les emballages utilisés étant clos et munis d'un matériau absorbant pour éviter la dispersion du radionucléide et les mesures de débit de dose étant réalisés. Il a été expliqué aux inspecteurs que les procédures de transport des sources non scellées entre les secteurs de médecine nucléaire et les lieux d'utilisation, laboratoire de manipulation des radionucléides et chambres de RIV, notamment, sont rédigées. Cependant, certains radionucléides doivent être transportés entre la radiopharmacie et le secteur TEP situés à des étages différents. Bien que les mesures de radioprotection soient mises en œuvre, la procédure n'est pas rédigée.

B2. L'ASN vous demande de compléter les procédures de transport des radionucléides pour couvrir l'ensemble des transports réellement réalisés dans l'établissement.

Conformité des locaux à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 (caméras couplées à un scanner)

Conformément à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN citée en référence [4], l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées ci la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées ;
- soit à l'ancien référentiel (norme NFC 15-160 dans sa version de 1975 et son additif NFC 15-161).

La PCR a indiqué que les locaux dans lesquels sont installés la gamma-caméra hybride et le TEP-TDM sont conformes à la norme NF C 15-160 dans sa version de 1975. Cependant, aucun document attestant de cette conformité n'a été présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection.

B3. L'ASN vous demande de lui transmettre la preuve de la conformité des locaux à l'ancien référentiel comme cela a été mentionné (norme NF C 15-160 de 1975). A défaut, la vérification de la conformité selon la décision de l'ASN 2013-DC-0349 doit être réalisée et consignée dans un rapport.

Organisation de la radioprotection

Les articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail prévoient que l'employeur désigne une personne compétente en radioprotection (PCR) et mette à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. Plusieurs personnes sont formées et désignées en tant que PCR dans l'établissement, avec une répartition selon les secteurs d'activité (médecine nucléaire, radiologie...). Il a été indiqué lors de l'inspection que les missions confiées aux PCR et les moyens humains, matériels et organisationnels mis à leur disposition pour l'exercice de leurs missions étaient précisées dans les fiches de poste des PCR. Ces fiches de poste n'ont pas été présentées lors de l'inspection.

B4. L'ASN vous demande de lui transmettre les fiches de poste des différentes PCR.

Evénements significatifs

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique, le CHU a déclaré un événement significatif de radioprotection le 28 novembre 2014 suite à des déclenchements d'alarmes de dosimètre opérationnel à proximité du dispositif d'injection automatique. Lors de l'inspection, une étude du fournisseur de dosimétrie opérationnelle a été présentée aux inspecteurs. Cette étude montre un point d'interférence entre le système d'injection et les dosimètres à proximité de l'écran de contrôle.

B5. L'ASN vous demande de lui transmettre le compte rendu de cet événement significatif. Ce compte rendu devra notamment présenter les dispositions prises par le service pour prendre en compte les résultats de l'étude du fournisseur de dosimétrie opérationnelle.

L'établissement a également déclaré un événement significatif de radioprotection le 30 avril 2015, concernant la présence d'effluents dans le cuvelage des cuves d'effluents contaminés. Suite à votre compte-rendu de l'événement, l'ASN vous a adressé une demande d'informations complémentaires. Des éléments de réponses ont pu être présentés lors de l'inspection (dispositions de surveillance des canalisations et des cuves, clapet anti-retour) mais des compléments restent attendus.

B.6. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du plan de prévention mis en place pour le débouchage et la vidange de la fosse suite à cet événement.

C/ OBSERVATIONS

C1. Organisation de la radioprotection

Les PCR ont indiqué lors de l'inspection qu'un plan d'organisation de la radioprotection était en projet pour 2016. L'ASN vous encourage à mettre en place ce plan d'organisation de la radioprotection pour regrouper les différents documents relatifs à votre organisation (organigramme, lettre de désignation, fiches de poste, liste du matériel de radioprotection,...).

C2. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé 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 de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé «Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche en complément de la démarche d'analyse des NRD que vous réalisez déjà.