

Référence courrier :
CODEP-DJN-2024-037600

GCS Médecine nucléaire 70

Docteur
2, rue René HEYMES
70000 VESOUL

Dijon, le 11 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 juillet 2024 de la mise en service d'un nouvel appareil en médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2024-1048. N° Sigis : M700005
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

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 4 juillet 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'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 4 juillet 2024, à une inspection du GCS de médecine nucléaire 70 à Vesoul (70), préalable à la mise en service d'un nouvel appareil de scintillation couplé à un scanner pour le service de médecine nucléaire, qui sera utilisé dans une nouvelle salle.

Ce contrôle avait notamment pour objectif de s'assurer de la conformité de l'installation et des prérequis nécessaires à la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil.

L'inspectrice a échangé avec le responsable de l'activité nucléaire et la conseillère en radioprotection. Après une revue documentaire en salle, elle a visité les locaux abritant le nouveau dispositif médical.

L'inspection a permis de constater que le projet a fait l'objet d'une bonne planification des opérations pour assurer l'installation, la recette et le paramétrage de l'équipement. Toutefois, des actions restaient à réaliser avant la mise en service, qui font l'objet de demandes suivantes.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux et réception des locaux

Conformément aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail l'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception. Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

L'inspectrice a constaté l'absence de document signé par le responsable de l'activité nucléaire formalisant la réception des locaux où le nouveau dispositif médical sera utilisé.

Demande I.1 : Transmettre le document signé par le responsable de l'activité nucléaire formalisant la réception des locaux où le nouveau dispositif médical sera utilisé.

Conformément à l'article R5211-5 du code de la santé publique, le contrôle qualité d'un dispositif médical est défini comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'ANSM.

Deux types de contrôles de qualité sont prévus :

- les contrôles internes réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ;*
- les contrôles externes réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité (OCQE).*

Conformément aux articles R5212-27 et R5212-27-1 du code de la santé publique, pour tous les dispositifs médicaux soumis à obligation de contrôle de qualité externe et/ou interne, le directeur général de l'ANSM fixe par décision, au choix, en fonction des dispositifs, le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts et les modalités particulières de ce contrôle.

Conformément au point 2.3 de l'annexe de la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, pour les activimètres, les caméras à scintillations, les scanographes associés à des caméras à scintillations, les sondes peropératoires, les compteurs gamma et tout autre type de compteurs, mis en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle interne initial doit être réalisé avant la première utilisation clinique. (...) le premier contrôle externe du contrôle interne est réalisé au plus tard un an après la mise en service.

L'inspectrice a constaté que le contrôle de qualité interne n'avait pas encore été réalisé.

Demande I.2 : Effectuer le contrôle de qualité interne du nouveau dispositif médical et transmettre le rapport associé.

II. AUTRES DEMANDES

Rapport de conformité des locaux de travail aux règles minimales de conception

L'article 13 de l'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision no 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 stipule que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ; la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ; le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ; les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Le rapport technique transmis, attestant de la conformité de la nouvelle salle aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, est incomplet. Il manque un plan comportant l'échelle, l'implantation de l'appareil, la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail, la localisation des arrêts d'urgence, la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants), la nature, l'épaisseur et la hauteur des matériaux constituant les parois des locaux concernés, ainsi que les résultats des mesures correspondant aux vérifications techniques imposées par le Code du Travail.

Demande II.1 : Transmettre une version complétée du rapport technique de conformité aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 en tenant compte des remarques ci-dessus.

Formation sur le nouvel équipement et habilitation aux postes de travail

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-660, 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 et sur 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.

L'inspectrice a constaté que des actions ont été conduites pour l'habilitation au poste de travail des professionnels qui utiliseront la nouvelle caméra de scintillation et le scanner, mais que les modalités d'habilitation n'étaient pas décrites dans le système de gestion de la qualité et que les professionnels formés n'ont pas reçu d'attestation.

Demande II.2 : Transmettre les attestations de formation de l'ensemble des professionnels qui ont été habilités au nouveau poste de travail.

Demande II.3 : Décrire dans le système qualité les modalités d'habilitation au nouveau poste de travail. Un plan d'action sera fourni si cette action ne peut être finalisée dans un délai de deux mois.

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

Procédures par type d'acte

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Constat III.1 : l'inspectrice a relevé l'absence de procédure formalisée pour les actes qui seront réalisés sur la nouvelle caméra de scintillation couplée à un scanner.

Optimisation de l'exposition des patients

Observation III.2 : le scanner sera utilisé pour effectuer des tomographies de détection de calcium, il conviendrait, en application de l'article R.1333-68, que le réalisateur de l'acte s'appuie sur l'expertise d'un physicien médical pour mettre en œuvre le processus d'optimisation.

Procédures administratives concernant le dispositif médical remplacé

Observation III.3 : la déclaration des équipements auprès de l'IRSN devra être mise à jour lorsque l'ancien dispositif médical ne sera plus détenu dans l'installation.

Observation III.4 : un justificatif devra être transmis à l'ASN concernant le devenir du dispositif médical remplacé.

*

* *

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 et répondre aux demandes. 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION