



Bordeaux, le 20 avril 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-014863

Centre d'imagerie Fonctionnelle
14 Impasse Faye
33074 BORDEAUX

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330035
Inspection n° INSNP-BDX-2017-1119 du lundi 10 avril 2017
Médecine nucléaire : mise en service du nouveau site

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de mise en service de votre nouvel établissement a eu lieu le 10 avril 2017.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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

Cette inspection avait pour objectif de vérifier *in situ* et en conditions normales de fonctionnement les dispositions mises en place dans votre nouveau service de médecine nucléaire pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public ainsi que la protection de l'environnement.

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire y compris la zone de stockage des déchets solides et le local des cuves de traitement par décroissance des effluents radioactifs.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts, notamment pour ce qui concerne :

- la coordination de la radioprotection avec l'ensemble des intervenants extérieurs, en particulier les cardiologues libéraux ;
- l'absence de prescription médicale formelle des médicaments radiopharmaceutiques, sous forme manuscrite ou par utilisation du module de prescription du logiciel VENUS® ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs de tous les médecins nucléaires ;
- les analyses de postes de travail qui devront être mises à jour pour prendre en compte le risque d'exposition interne, notamment lors des examens d'exploration de la ventilation pulmonaire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – 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.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

Les inspecteurs ont relevé que vous avez rédigé et co-signé des conventions de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures intervenant dans les locaux du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont également observé que vous mettez des dosimètres opérationnels à la disposition des cardiologues libéraux participant à la surveillance des épreuves d'effort. Néanmoins, il n'existe pas de documents qui décrivent la coordination de la radioprotection avec ces praticiens libéraux ou d'éventuels médecins nucléaires remplaçants.

L'ASN vous rappelle que vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non salariés intervenant dans les locaux de votre service de médecine nucléaire bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination de la radioprotection avec les cardiologues et les médecins nucléaires remplaçants.

A.2. Formalisation de la justification médicale de l'acte – prescription médicamenteuse obligatoire

« Article R. 1333-56 du code de la santé publique - Pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible [...] ».

« Article R5132-3 du code de la santé publique - La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

1° Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du prescripteur [...] sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée [...] ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie [...] ;

7° Les nom et prénoms, le sexe, la date de naissance du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids ».

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles de diagnostic sont paramétrés dans le logiciel VENUS® en fonction du poids du patient. Néanmoins, le module de prescription du logiciel VENUS® n'est pas paramétré pour être bloquant dans le processus global de réalisation d'un examen de médecine nucléaire.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Dans ces conditions l'acte de prescription, qui relève uniquement de la responsabilité des médecins nucléaires et qui permet de justifier l'exposition des patients à des rayonnements ionisants, n'est pas formellement établi pour tous les examens.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'établir systématiquement une prescription du médicament radiopharmaceutique en amont de tout acte de préparation et d'administration par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Vous communiquerez à l'ASN les dispositions mises en place pour respecter les exigences du code de la santé publique relatives à la prescription des médicaments radiopharmaceutiques.

A.3. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté que les personnes compétentes en radioprotection (PCR) réalisaient des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, un des médecins nucléaires n'a pas bénéficié de formation durant les 3 dernières années.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes exposées aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans.

A.4. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont examiné les analyses de poste réalisées par la PCR qui concluent à un classement du personnel en catégories A ou B de travailleurs exposés. Ces analyses, en cours d'actualisation, prennent en compte les différents modes d'exposition du personnel dans le service de médecine nucléaire, à l'exception de la contamination interne par des aérosols radioactifs.

Demande A4 : L'ASN vous demande de compléter les analyses des postes de travail du personnel pour prendre en compte le risque de contamination interne par des aérosols radioactifs.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des praticiens et les MERM disposaient de leur attestation de formation à la radioprotection des patients. Néanmoins, l'attestation d'un des médecins nucléaires n'a pas pu être

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

présentée.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du praticien concerné.

B.2. Formalisation de l'intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont consulté les registres de résultats des contrôles internes de qualité. Vous avez indiqué que le physicien médical salarié de votre établissement procédait périodiquement à la supervision de ces résultats. Toutefois, la validation des contrôles de qualité par le physicien médical n'est pas formalisée.

Demande B2: L'ASN vous demande de procéder à l'enregistrement de la validation des résultats des contrôles de qualité par le physicien médical. Vous indiquerez à l'ASN les modalités de cet enregistrement (périodicité, nature de l'enregistrement...).

C. Observations

C.1. Contrôle qualité des médicaments radiopharmaceutiques

RCP STAMICIS® : [...] INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

[...] Avant d'administrer le technétium (99mTc) sestamibi au patient, on vérifiera la qualité du marquage par chromatographie en couche mince, selon la procédure donnée ci-après...

Dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, des conditions de prescription et d'emploi sont définies dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Pour les médicaments radiopharmaceutiques nécessitant un radiomarquage les RCP fixent des modalités de contrôle de la pureté radiochimique.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire était équipé d'un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques. Néanmoins, les contrôles ne sont réalisés qu'un seul jour par semaine alors que des préparations sont réalisées quotidiennement.

L'ASN vous invite à mettre en œuvre une organisation permettant de respecter les modalités de contrôle définies dans les RCP des médicaments radiopharmaceutiques.

C.2. Contrôle de température du bain-marie dédié à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques

L'ASN a déjà identifié des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection dont la cause est liée à un dysfonctionnement du bain marie utilisé pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques nécessitant un temps de chauffage.

L'ASN vous engage à réaliser un contrôle de la température du bain marie et d'assurer la traçabilité de ce contrôle.

C.3. Contrôles internes de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné les tableaux de suivi des résultats des contrôles internes de radioprotection réalisés dans différentes localisations du service.

L'ASN vous invite également à surveiller la non-contamination du monte-charge.

C.4. Réalisation et enregistrement des contrôles de non contamination lors des sorties de la zone réglementée

Les inspecteurs ont constaté que le service était équipé d'un détecteur main-pied permettant un contrôle des travailleurs sortant de la zone réglementée. Néanmoins, ce dispositif qui fonctionne à l'aide des badges électroniques nominatifs du personnel du service ne permet pas un contrôle aisé des intervenants ponctuels (visiteurs, salariés des entreprises extérieures...).

L'ASN vous invite à créer des badges « visiteurs » permettant d'assurer le fonctionnement du détecteur mains-pieds lors de la sortie de personnes non enregistrées dans le système d'information du service. Vous assurerez la traçabilité de ces contrôles occasionnels.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU