

Bordeaux, le 07/06/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-022207

**Polyclinique Francheville
38, Boulevard Vésone
24000 PERIGUEUX**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0160 du 22 mai 2017
Médecine nucléaire - Dossier M240003

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.

Madame,

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 22 mai 2017 au sein du service de médecine nucléaire.

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

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire et des installations de gestion des effluents liquides et des déchets contaminés. Les inspecteurs ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecins nucléaires, personne compétente en radioprotection, MERM et secrétaires).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la contractualisation de plans de prévention avec les entreprises intervenant dans le service de médecine nucléaire y compris les cardiologues libéraux ;
- la formation de la personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la réalisation de l'évaluation des risques de laquelle découle la délimitation des zones réglementées ;
- la réalisation des analyses des postes de travail qu'il faudra compléter avec l'évaluation de l'exposition du cristallin ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;

- le recours à un physicien médical ;
- la formation des MERM et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la rédaction d'un programme de contrôle de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection, dont la surveillance de la contamination des surfaces ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;
- l'autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement ;
- les contrôles trimestriels de rejets d'effluents contaminés à l'émissaire de l'établissement ;
- le contrôle de la ventilation ;
- l'inventaire des sources radioactives (générateur de rayons X, sources radioactives scellées et non scellées).

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

- la conformité des niveaux de référence diagnostiques transmis à l'IRSN ;
- l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisant du cristallin dans les analyses de postes ;
- les conclusions du rapport de contrôle qualité externe des dispositifs médicaux ;
- le local d'entreposage des déchets solides contaminés.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Les niveaux de référence diagnostiques

« Article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011 – La personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. Chez l'adulte l'évaluation inclut au moins 30 patients sans considération de poids ni de taille. En pédiatrie, l'évaluation inclut au moins 30 patients de poids inférieur ou égal à 40 kilogrammes. Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens, choisis parmi ceux listés à l'annexe 2 du présent arrêté, ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives. Les activités administrées, les médicaments radiopharmaceutiques utilisés et les caractéristiques morphologiques (poids et taille) sont enregistrés.

La valeur moyenne de cette évaluation est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.»

Le service de médecine nucléaire a transmis pour deux examens les niveaux de référence diagnostique (NRD) à l'IRSN pour l'année 2016.

Les inspecteurs ont constaté, pour l'examen de scintigraphie rénale dynamique, la présence de huit enfants dans le panel des patients considérés. La valeur du NRD ainsi obtenue est sous-évaluée.

Demande A1: L'ASN vous demande de modifier le NRD relatif à l'examen de scintigraphie rénale et de lui transmettre la version corrigée. Vous indiquerez à l'ASN les actions correctives éventuellement mises en œuvre à l'issu de cette nouvelle évaluation.

B. Compléments d'information

B.1. Analyse des postes de travail

« 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. »

L'établissement a réalisé les analyses de poste de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. La PCR a également mené une étude théorique sur l'exposition du cristallin dans les services de médecine nucléaire et en a conclu que le risque était négligeable pour son personnel.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que cette étude devait être approfondie avec des mesures prenant en compte les pratiques du service. À cette fin, la PCR a commandé des dosimètres cristallins.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre la mise à jour des études de poste mentionnant le résultat de l'analyse sur l'exposition du cristallin.

B.2. Entreposage des déchets solides contaminés

« Article 3 de la décision n° 2014-DC-0463 - Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend de façon différenciée au moins :

[...]

9° Un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ; »

« Article 5 de la décision n° 2014-DC-0463 - Les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont conçus et réalisés de telle façon que :

1° Les locaux mentionnés du 1° au 9° de l'article 3 sont constitués d'un seul tenant ; »

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que le local d'entreposage des déchets solides contaminés n'était pas attenant au secteur de médecine nucléaire. Néanmoins, il n'est pas situé dans une zone fréquentée par le public.

Les inspecteurs ont également noté que le service était en attente d'une décision de l'Agence régionale de santé (ARS) sur l'évolution de son activité qui pourrait entraîner son déménagement dans de nouveaux locaux.

Demande B2 : L'ASN vous demande de l'informer de la décision de l'ARS et des projets de déménagement afin de prendre en compte dès que possible l'ensemble des dispositions stipulées dans la décision n° 2014-DC-0463.

B.3. Contrôle qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique »

Le rapport du contrôle qualité externe des dispositifs médicaux mentionne des non-conformités.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre les éléments justifiant que ces écarts ont été corrigés.

C. Observations

C.1. Alarme ventilation

Les locaux du service respectent les dispositions de la décision n° 2014-DC-0463 relatives à la ventilation. Le système de ventilation est équipé d'une alarme en cas de panne. Néanmoins les inspecteurs ont relevé qu'il n'existait pas de consignes écrites transmises au personnel et aux agents du PC de la sécurité concernant les mesures à prendre en cas de déclenchement de cette alarme.

C.2. Système de déclaration interne des incidents

L'ASN a relevé l'existence d'un système de déclaration interne des incidents relatifs à la radioprotection des travailleurs.

L'ASN vous invite à recenser et à analyser également les incidents relatifs à la radioprotection des patients (comme les extravasations).

C.3. Traçabilité des formations MERM

Les inspecteurs ont noté que les MERM récemment arrivés dans le service ont suivi une formation interne. Toutefois ces formations n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement.

L'ASN vous engage à tracer les formations effectuées par votre personnel en vue de la mise en place d'un système de management de la qualité dont les exigences réglementaires sont en projet.

C.4. 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 réalisait un contrôle par lot de la pureté radiochimique du sestamibi-^{99m}Tc, au lieu d'un contrôle par préparation.

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

C.5. 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 invite donc le service à réaliser un contrôle de la température du bain marie et d'assurer la traçabilité de ce contrôle.

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU