



Bordeaux, le 27 juin 2018

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2018-012396

**CIMOF**  
**Service de Médecine Nucléaire**  
**Clinique du Pont de Chaume**  
**330 avenue Marcel UNAL**  
**82017 MONTAUBAN Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M820003  
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0060 du 9 mars 2018  
Médecine nucléaire

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.  
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 a eu lieu le 9 mars au sein d'un établissement de Montauban.

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 établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients et de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources scellées, non scellées et d'un générateur de rayons X en médecine nucléaire diagnostique.

Les inspecteurs ont également effectué la visite de l'établissement, y compris des locaux dédiés à la gestion des effluents liquides et des déchets solides radioactifs. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (médecin nucléaire, physicienne médicale, personne compétente en radioprotection, responsable technique et manipulateur en électroradiologie médicale).

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

- la désignation et la formation de personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- la réalisation d'une évaluation des risques de laquelle découle la délimitation des zones réglementées ;
- la réalisation des analyses des postes de travail, dont découle le classement en catégories d'exposition des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;

- le recours à des physiciens médicaux ;
- la rédaction d'un programme des contrôles de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- la mise à la disposition de l'ensemble du personnel de moyens de surveillance dosimétrique passif et opérationnel ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux ;
- l'optimisation des doses délivrées au patient ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques ;
- l'inventaire des sources radioactives (générateur de rayons X, sources radioactives scellées et non scellées) ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire.

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

- le respect de la périodicité du suivi médical renforcé des travailleurs exposés ;
- le port des dosimètres opérationnels ;
- l'amélioration de l'analyse des événements significatifs de radioprotection et des anomalies internes ;
- la mise sous assurance qualité de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques ;
- les contrôles à réception des colis radioactifs ;
- la sécurité des sources détenues dans le laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la prise en compte, dans la gestion des effluents radioactifs, de certaines dispositions réglementaires.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Suivi médical du personnel**

*« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

*« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]*

*5° Aux rayonnements ionisants ; »*

*« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »*

*« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »*

*« Article R. 4451-9 du code du travail - Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Le personnel salarié de l'établissement et les médecins nucléaires libéraux sont suivis par un service de santé au travail. Cependant, les inspecteurs ont relevé que la périodicité de la surveillance médicale de certains salariés et de deux médecins libéraux n'était pas respectée.

**Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée selon la périodicité prévue et dispose d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.**

### **A.2. Port des dosimètres**

« 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 ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

L'établissement met à la disposition de l'ensemble de son personnel des dosimètres passifs adaptés aux différents modes d'exposition, ainsi que des dosimètres opérationnels. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les cardiologues libéraux qui interviennent dans le centre ne portent pas systématiquement leur dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de veiller au port effectif de l'ensemble des moyens dosimétriques par les personnes pénétrant dans les zones réglementées de votre service.

### **A.3. Analyse des événements significatifs en radioprotection**

« Article R. 1333-109 du code de la santé publique - I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. »

« Article R. 4451-99 du code du travail - Pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements. »

L'établissement dispose d'un système de déclaration interne des événements indésirables et déclare régulièrement des événements significatifs en radioprotection (ESR) à l'ASN. Ainsi, depuis la dernière inspection, l'établissement a déclaré cinq ESR dont trois ont concerné des erreurs de préparation ou d'injection de médicaments radiopharmaceutiques et une erreur d'identité de patient.

Globalement, les inspecteurs ont constaté que ces événements n'avaient pas fait l'objet d'une analyse approfondie en vue d'en comprendre les causes profondes et de prendre des mesures correctives appropriées. En effet, les inspecteurs considèrent que l'analyse de ces événements aurait dû conduire à la rédaction de procédures qui décrivent les étapes de préparation, de contrôle et d'administration des médicaments, ainsi qu'à la rédaction d'une procédure qui précise les règles d'identification des patients.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de :

- mettre en place une organisation pluridisciplinaire permettant d'analyser l'ensemble des événements significatifs survenant dans votre établissement ;
- mettre sous assurance de la qualité les conditions de préparation, de contrôle et d'administration des médicaments radiopharmaceutiques ;
- établir une procédure d'identitovigilance.

#### A.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 ne possédait pas le matériel nécessaire pour mettre en œuvre ces contrôles qualité.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre une organisation permettant de respecter les RCP des médicaments radiopharmaceutiques.**

#### A.5. Contrôle à réception de colis de substances radioactives

*Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées ». Le respect du programme de protection radiologique mentionné au paragraphe 1.7.2 de l'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).*

*Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (5.1.4.1.9.1.10) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). La réception de colis de matières radioactives faisant partie du transport, ces contrôles doivent être effectués selon une procédure et être enregistrés conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des contrôles réglementaires (débit de dose au contact, débit de dose à un mètre et absence de contamination) n'était pas réalisé à la réception d'un colis de substances radioactives.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de réaliser les contrôles des colis de substances radioactives reçus dans votre établissement en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR et de mettre en place l'enregistrement de ces vérifications.**

#### A.6. Sécurité des sources radioactives

*« Article R. 1333-51 du code de la santé publique - Toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol ou les dommages par le feu ou l'eau qu'elles pourraient subir. »*

Les inspecteurs ont constaté que le laboratoire de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, qui sert à l'entreposage des sources radioactives du service, n'était pas suffisamment sécurisé.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de sécuriser l'accès du laboratoire en vue d'empêcher l'entrée de personnes non autorisées.**

#### A.7. Gestion des déchets et des effluents radioactifs

*« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN<sup>1</sup> – Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions de rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. »*

*« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN<sup>2</sup> – Le plan de gestion comprend :*

- 1° les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*

<sup>1</sup> Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

<sup>2</sup> Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008

- 4° l'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° l'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement. »

« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN<sup>3</sup> – Les dispositifs de rétention sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN<sup>4</sup> - Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance. »

Les inspecteurs ont constaté que la fosse de retardement, interposée entre les sanitaires du service réservés aux patients injectés et le collecteur de l'établissement, ne faisait pas l'objet d'un programme de maintenance préventive. En outre le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs ne décrit ni les modalités de surveillance périodique de l'ensemble du réseau récupérant les effluents liquides, ni les tests effectués périodiquement sur les jauges de niveau de cuve et les détecteurs de fuite.

Par ailleurs, ce plan mentionne que la convention de rejet qui doit être établie avec le gestionnaire du réseau de collecte des eaux usées n'est toujours pas finalisée.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs afin de décrire l'ensemble des mesures de surveillance, de maintenance et de contrôles mises en œuvre sur le réseau de collecte et de traitements des effluents radioactifs. Vous veillerez également à transmettre à l'ASN l'autorisation de rejet qui doit être établie par le responsable du réseau de collecte des eaux usées.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Contrôle d'absence de contamination**

*Article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées :*

« Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. »

*L'employeur affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. »*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé que les contrôles d'absence de contamination du personnel en sortie de zone contrôlée étaient réalisés et enregistrés dans un fichier informatisé. Des contrôles d'absence de contamination surfacique sont également réalisés au sein du service.

Néanmoins, les procédures relatives à ces contrôles ne mentionnent pas les seuils d'acceptation et la conduite à tenir par les agents en cas de contamination. De plus, les inspecteurs ont constaté que les fréquences de contrôles définis par le service ne sont pas systématiquement respectées.

**Demande B.1 L'ASN vous demande de compléter les procédures relatives aux contrôles de contamination surfacique afin de définir les seuils de contamination à partir desquels une action corrective est nécessaire. Vous veillerez également à respecter les fréquences de contrôle définies.**

---

<sup>3</sup> Décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

<sup>4</sup> 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.

## **B.2. Contrôle et maintenance de la ventilation du service de médecine nucléaire**

*« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN - L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit. »*

*« Arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail ».*

Les inspecteurs ont observé qu'une maintenance préventive était mise en œuvre sur les systèmes de ventilation du service y compris l'enceinte de préparation des médicaments radiopharmaceutiques. De même des contrôles de débit d'air par pièce ont été présentés.

Néanmoins ces contrôles ne font pas l'objet d'une analyse et d'une conclusion permettant de statuer sur la conformité de l'installation.

**Demande B.2 L'ASN vous demande de modifier vos rapports de contrôles afin de faire apparaître les caractéristiques qualitatives et quantitatives permettant de conclure sur la conformité de l'installation.**

## **C. Observations**

### **C.1. Contrôle de température du bain-marie dédié à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques**

L'ASN a eu connaissance d'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 invite donc à réaliser un contrôle de la température du bain marie et d'assurer la traçabilité de ce contrôle.

### **C.2. Contrôle de température du réfrigérateur du laboratoire**

Certains médicaments doivent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C. Les inspecteurs ont constaté que la température de stockage de ces médicaments n'était pas régulièrement vérifiée.

L'ASN vous invite à réaliser un contrôle de la température de ce réfrigérateur 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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

