



Bordeaux, le 8 avril 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-009630

**Centre Scintigraphique des Deux-
Sèvres
35, rue du Treillot
79000 NIORT**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M790004
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0100 du 8 mars 2016
Médecine nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le mardi 8 mars 2016 au sein du service de médecine nucléaire du centre scintigraphique des Deux-Sèvres.

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, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources scellées, non scellées et de générateurs de rayons X en médecine nucléaire diagnostique.

Les inspecteurs ont également effectué la visite du service de médecine nucléaire et des locaux recevant les équipements de gestion des effluents liquides et des déchets solides radioactifs.

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

- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la réalisation des évaluations des risques desquelles découle une délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées ;
- la réalisation des analyses des postes de travail, dont découle le classement en catégories de travailleurs exposés des personnels, qu'il conviendra de compléter par le risque d'exposition interne ;
- le suivi dosimétrique adéquat des travailleurs exposés ;
- la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) à la radioprotection des travailleurs ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;

- la formation des MERM et des médecins nucléaires à la radioprotection des patients ;
- la réalisation d'un programme de contrôle de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- 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 ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques, qu'il conviendra d'analyser ;
- 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 coordination de la radioprotection avec l'ensemble des intervenants extérieurs, en particulier les médecins cardiologues libéraux intervenant dans le service ;
- la mise à jour des analyses de postes de travail qui devra prendre en compte le risque d'exposition interne, notamment lors des examens d'exploration de la ventilation pulmonaire ;
- La formation des médecins nucléaires à la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés et le respect des périodicités de cette surveillance ;
- la réalisation de contrôle interne des équipements de protection individuelle ;
- l'absence de prescription médicale formelle des médicaments radiopharmaceutiques, sous forme manuscrite ou par utilisation du module de prescription du logiciel VENUS® ;
- la prise en compte, dans la gestion des effluents radioactifs, de certaines dispositions réglementaires.

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. »

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. Des conventions sont également établies avec la majorité des cardiologues libéraux qui participent à la surveillance des épreuves d'effort. Toutefois, ces conventions ne sont pas exhaustives, il a notamment été constaté qu'un des cardiologues intervenant dans le service n'avait pas encore signé de convention de coordination de la radioprotection.

L'ASN vous rappelle que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants qui ne sont pas salariés de votre établissement doivent respecter les dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation à la radioprotection...). Il appartient à ces personnes de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Il est rappelé 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

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

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 de recenser les praticiens libéraux et les entreprises extérieures dont les salariés seraient susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre service, et de finaliser la rédaction et la contractualisation des documents de coordination de la radioprotection qui devront spécifier les responsabilités et le rôle de chacun des acteurs.

A.2. 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 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.

Les inspecteurs ont néanmoins noté que le contrôle externe de radioprotection réalisé annuellement comportait une détermination de l'activité volumique des effluents gazeux prélevés en différents points du service.

Demande A2: 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. Vous communiquerez une copie de ces analyses de poste actualisées.

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 examiné les enregistrements des sessions de formation à la radioprotection du personnel du service. Ils ont relevé que la totalité des MERM avait bénéficié d'une formation et qu'un suivi permettait d'assurer le renouvellement de cette formation selon la périodicité prévue par la réglementation.

Cependant, il a été constaté que les médecins nucléaires du service n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A3: L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel de l'établissement et les praticiens médicaux libéraux exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection renouvelée au moins tous les trois ans.

A.4. Surveillance médicale renforcée du personnel

« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. »

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

L'entreprise bénéficie de la prestation d'un service de santé au travail pour assurer la surveillance médicale renforcée des travailleurs classés. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'en majorité les dernières visites médicales d'aptitudes des MERM ont été réalisées en décembre 2013. Par conséquent, l'organisation mise en place ne permet pas de respecter la périodicité annuelle des visites médicales pour les travailleurs de catégorie A.

Demande A4 : L'ASN vous demande de respecter la périodicité réglementaire des visites médicales d'aptitude de tous les travailleurs, y compris les médecins, exposés aux rayonnements ionisants.

A.5. 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 indiquée 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 utilisé par les médecins nucléaires et cette étape de prescription informatique n'est pas paramétrée pour être bloquante dans le processus global de réalisation d'un examen de médecine nucléaire.

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

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller au respect du domaine de compétences de chaque professionnel. L'organisation du service doit permettre de réellement établir une prescription du médicament radiopharmaceutique en amont de tout acte de préparation et d'administration par les MERM. Vous communiquerez à l'ASN les modalités mises en œuvre pour respecter les dispositions du code de la santé publique relative aux modalités de prescription des médicaments radiopharmaceutiques.

A.6. Cartographie des canalisations – identification des réseaux

« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN² - 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. »

² 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation récente de l'état du réseau de collecte des effluents liquides a été réalisée. Cette évaluation fait l'objet d'un rapport qui comporte des photographies montrant l'état des canalisations et une cartographie actualisée du réseau. Néanmoins, au cours de l'inspection il a été constaté que les points d'eau reliés aux cuves de décroissance n'étaient pas correctement identifiés.

Demande A6 : L'ASN vous demande de finaliser l'identification complète du réseau de collecte des effluents liquides contaminés.

A.7. Test périodique des détecteurs de fuite des rétentions des cuves d'effluents

« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN³ – Les dispositifs de rétention sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le test du détecteur de fuite présent dans la rétention des cuves de décroissance n'était pas réalisé.

Demande A7 : L'ASN vous demande de réaliser un test périodique de bon fonctionnement du détecteur de fuite présent dans les dispositifs de rétention. Vous veillerez à assurer l'enregistrement des résultats de ces tests périodiques.

A.8. Matériaux utilisés dans le secteur de médecine nucléaire *in vivo*

« Article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN – Les matériaux employés pour les sols, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination. »

Au cours de la visite des locaux dédiés à la collecte des déchets liquides, les inspecteurs ont constaté que la surface de la cuvette de rétention située sous les cuves de stockage des effluents liquides n'était pas revêtue d'une peinture imperméable et lisse permettant la décontamination. De plus cette cuvette de rétention était encombrée de débris et de matériaux usagés.

Demande A8 : L'ASN vous demande d'éliminer les matériaux usagés présents dans la cuvette de rétention et de mettre en place un revêtement imperméable et lisse permettant sa décontamination.

B. Compléments d'information

B.1. Niveaux de référence diagnostiques – optimisation des activités délivrées

« Article R. 1333-64 du code de la santé publique - Pour les actes de médecine nucléaire à visée diagnostique, les médecins réalisateurs doivent mettre en œuvre les moyens nécessaires pour maintenir la quantité de radioactivité des produits administrés à la personne au niveau le plus faible possible compatible avec l'obtention d'une information de qualité [...] ».

Le service de médecine nucléaire a remis aux inspecteurs les niveaux de référence diagnostiques (NRD) communiqués à l'IRSN en 2015 pour deux examens de diagnostic de médecine nucléaire. Pour un de ces examens (perfusion cérébrale), il est observé que l'activité moyenne injectée (701 MBq) est significativement plus élevée que la valeur de référence (500 MBq). La justification de ce dépassement n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande B.1 : L'ASN vous demande de réaliser une analyse des causes des dépassements des NRD et d'en prendre compte dans le cadre de la validation des protocoles médicaux du service.

B.2. Étiquetage des préparations

Il a été observé que le jour de l'inspection les MERM réalisaient de façon manuscrite les étiquettes des seringues des médicaments radiopharmaceutiques en raison d'un dysfonctionnement de l'imprimante couplée au système informatique. Cette pratique peut conduire à des erreurs notables (inversion d'étiquettes préparées à l'avance, défaut de retranscription manuscrite d'une donnée importante...).

³ 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.

Demande B.2 : L'ASN vous demande de réparer l'imprimante installé dans le laboratoire chaud afin d'automatiser l'édition des étiquettes au fur et à mesure de la mise en seringue des préparations.

B.3. Contrôle des équipements de protection individuelle

« Article R. 4323-99 du code du travail – [...] l'employeur procède ou fait procéder à des vérifications générales périodiques afin que soit décelé en temps utile toute défectuosité susceptible d'être à l'origine de situations dangereuses... »

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un programme des contrôles internes et externes de radioprotection. Néanmoins, la vérification périodique des équipements de protection individuelle n'est pas prévue dans ce programme.

Demande B.3 : L'ASN vous demande de compléter le programme de contrôle de radioprotection afin d'inclure la vérification des équipements de protection individuelle.

B.4. Mesures de radioactivité à l'émissaire

« Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095 – Le plan de gestion comprend :

[...] 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 ; [...] »

Les inspecteurs ont relevé que le service de médecine nucléaire a fait réaliser par un prestataire externe un contrôle trimestriel des effluents contaminés en sortie de fosse septique. Il a été constaté que les résultats du dernier contrôle effectué faisaient état d'une activité significative. En action corrective, le service de médecine nucléaire a fait procéder à une vidange de la fosse septique.

Demande B.4 : L'ASN vous demande de lui communiquer le prochain rapport de contrôle relatif aux mesures de l'activité volumique à l'émissaire de votre établissement.

C. Observations

C.1. Analyse de la dosimétrie aux extrémités

Les inspecteurs ont constatés que la PCR n'avait pas accès aux résultats nominatifs de la dosimétrie aux extrémités. Dans la mesure où l'exposition des extrémités représente un enjeu important en médecine nucléaire, il est recommandé de se rapprocher de la médecine du travail pour apprécier les résultats nominatifs des MERM afin de valider les études de poste et, le cas échéant, apporter des conseils de manipulation pour diminuer le risque d'exposition.

C.2. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté qu'une même personne était inscrite sous deux identités différentes dans la base de données SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Vous veillerez à régulariser cette situation pour éviter tout risque d'erreur dans la surveillance dosimétrique de ce MERM.

C.3. Signalisation des sources et signalisations lumineuses

Vous veillerez à préciser la nature des signalisations lumineuses aux accès de la salle de la caméra hybride équipée d'un scanner (voyants de mise sous tension et voyants d'émission de rayonnements ionisants).

C.4. Portique de détection des déchets radioactifs

Le local d'entreposage des déchets solides est équipé d'une borne permettant de mesurer la radioactivité lors de la sortie des contenants. L'objectif de ce dispositif étant de vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs, son positionnement n'est pas pertinent au sein de l'établissement. L'ASN vous invite à conduire une réflexion visant à positionner ce dispositif de détection au niveau de la sortie permettant l'évacuation des déchets non radioactifs.

C.5. Préparations pédiatriques

Dans de rares cas, le service de médecine nucléaire réalise des examens pédiatriques. L'ASN a déjà identifié des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ayant impliqué des préparations radiopharmaceutiques pédiatriques. Dans un but de partage d'expérience, les inspecteurs ont attiré l'attention de la cadre du service sur le risque d'inversion entre une seringue d'un médicament radiopharmaceutique destinée à un enfant et une seringue pour un adulte. L'ASN invite donc le service à évaluer cette situation à risque et, le cas échéant, à mettre en place une organisation permettant de prévenir un risque de confusion entre préparations.

C.6. 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. L'ASN vous invite à mettre en œuvre une organisation permettant de respecter les RCP des médicaments radiopharmaceutiques.

* * *

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.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Paul BOUGON

