



DIVISION DE CAEN

Caen, le 21 décembre 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-051017

**Centre d'imagerie scintigraphique rouennais**  
**61 boulevard de l'Europe**  
**Clinique de l'Europe**  
**76100 ROUEN**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-1210 du 30 novembre 2017  
Installation : Service de médecine nucléaire  
Nature de l'inspection : Radioprotection

**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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée de la radioprotection dans votre service de médecine nucléaire implanté dans les locaux de la clinique de l'Europe à Rouen, a été réalisée le 30 novembre 2017.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 30 novembre 2017 avait pour objet le contrôle inopiné des dispositions opérationnelles de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à votre service de médecine nucléaire dans votre établissement de Rouen. Cette inspection est venue compléter l'inspection du 26 septembre 2017 en se focalisant tout particulièrement sur la réalisation des examens, notamment sur la préparation et l'administration aux patients des médicaments radiopharmaceutiques (MRP) et l'acquisition des images sur la gamma caméra. Pour réaliser cette inspection, les inspecteurs de la division de Caen de l'ASN étaient accompagnés d'un médecin et d'un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence régionale de santé de Normandie, et d'une inspectrice de la direction des rayonnements ionisants et de la santé de l'ASN.

Les inspecteurs sont arrivés dans le service un peu avant 9 heures. Ils ont pu se rendre rapidement dans les locaux et ont relevé que l'activité avait débuté, que deux infirmières et deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) étaient présentes (dont la personne compétente en radioprotection), qu'un patient était en cours d'examen sous la gamma camera et que le médecin référent ce jour-là n'était pas encore arrivé (il est arrivé vers 9h25).

Au cours de la matinée, une partie des inspecteurs a eu un long échange avec le médecin présent pendant que les autres inspecteurs observaient les différentes opérations relatives à la réalisation des examens. Ils ont également pu s'entretenir avec les infirmières et manipulatrices présentes.

A la suite de cette inspection, il apparaît que certaines pratiques ne sont pas satisfaisantes :

- Les examens avaient débuté alors qu'aucun médecin n'était présent, ce qui est contraire à la procédure générale en vigueur dans le service ;
- Les protocoles établis pour la préparation des MRP et la réalisation des examens ne sont pas suffisamment précis pour permettre de travailler sans prescriptions individuelles ;
- Le port de la dosimétrie opérationnelle n'est pas systématique, voire même absent pour certains personnels, et ce malgré les rappels faits lors de l'inspection du 26 septembre 2017 et au cours de la matinée du 30 novembre 2017 ;
- Les infirmières réalisent les acquisitions d'image au niveau de la gamma camera alors que ces actes ne relèvent pas de leurs compétences ;
- La préparation des MRP se fait dans des conditions qui ne permettent pas d'optimiser les doses, tant pour les patients que pour les travailleurs.

Il vous revient par conséquent de faire en sorte de mettre en œuvre les actions correctives qui s'imposent et d'apporter des réponses satisfaisantes aux demandes et observations ci-après.

Enfin, vous avez répondu par courrier du 7 décembre 2017 aux observations faites par courrier CODEP-CAE-2017-040682 du 18 octobre 2017 faisant suite à l'inspection du 26 septembre 2017. Les éléments contenus dans votre courrier du 7 décembre 2017 feront l'objet d'une analyse et, le cas échéant, de demandes de compléments.

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

### **A.1 Acquisition des images sur la gamma caméra**

Conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique (CSP), l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38 du CSP. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du CSP. Les articles R.4351-2 à R.4351-2-3 du CSP précisent les conditions d'exécution des actes par les MERM.

Lors de l'inspection, le médecin nucléaire présent a confirmé aux inspecteurs que les trois infirmières du service participaient aux actes en réalisant les injections de MRP aux patients, ce qui correspond à leur compétence propre, mais également à l'acquisition des images sur la gamma caméra, ce qui n'entre pas dans leur champs de compétence. Il a également été indiqué, que les infirmières ne participaient pas à la préparation des MRP.

**Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous mettez en œuvre afin que les examens, hormis la phase d'injection de MRP, soient exclusivement réalisés par les médecins réunissant les qualifications prévues ou les MERM sous la surveillance desdits médecins.**

## A.2 Présence des médecins

La « procédure générale » datée du 19 février 2013 qui accompagne les protocoles établis pour la préparation des MRP et la réalisation des examens précise qu'« Aucun examen ne doit être réalisé en l'absence d'un médecin dans le service ».

Par ailleurs, l'article R. 4351-2-2 du code de la santé publique précise les actes et activités que le MERM est « *est habilité à accomplir [...], en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi et signé par* » le médecin nucléaire, « *à condition qu'un médecin [...] puisse intervenir à tout moment* ». On y retrouve notamment la réalisation des explorations nécessitant l'administration de médicaments, y compris radiopharmaceutiques.

Enfin, la convention « Procédure de prise en charge d'un patient en détresse vitale lors de la réalisation d'une exploration au niveau du CISR à la Clinique de l'Europe » datée du 23 septembre 2004 et signée par les représentants du CISR, de la Selarl des Anesthésistes et de la Selarl des Urgentistes de la Clinique de l'Europe précise que la médicalisation des premiers instants est réalisée par le praticien ayant effectué l'acte d'exploration scintigraphique avec les matériels et les produits pharmaceutiques présents sur le site au niveau du chariot d'urgence.

Les inspecteurs ont relevé que :

- à leur arrivée, un peu avant 9h, un examen était en cours et qu'aucun médecin nucléaire n'était présent ;
- l'examen était planifié à partir de 8h30 ;
- à son arrivée vers 9h25, le médecin nucléaire a expliqué avoir été bloqué dans les embouteillages, et qu'il aurait dû arriver entre 9h et 9h15 ;
- que les protocoles disponibles ne sont pas signés par un médecin nucléaire et qu'ils ne précisent pas comment doit être ajustée la dose en fonction du poids du patient ;
- un chariot d'urgence avec les matériels et produits pharmaceutiques dont le contenu est vérifié mensuellement était bien présent dans le service, même s'il était encombré par des matériels sans lien avec la gestion d'une urgence vitale.

**Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour que la présence des médecins dans le service soit en adéquation avec la réglementation et avec vos procédures et conventions.**

## A.3 Informations dosimétriques sur les comptes rendu d'actes

L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>1</sup> dispose que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte qui comporte au moins les informations suivantes : l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure (le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration).

En consultant plusieurs comptes rendu d'actes, les inspecteurs ont relevé, pour l'examen scintigraphique myocardique comportant deux phases d'injection, que l'heure de la première injection était notée mais pas celle de la deuxième injection.

**Je vous demande de faire figurer dans les comptes rendu d'actes l'ensemble des éléments permettant d'estimer la dose réellement reçue par le patient. Vous me transmettez un exemplaire anonymisé de compte-rendu d'actes par type d'examen.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

#### **A.4 Port de la dosimétrie opérationnelle**

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Au cours de l'inspection et après avoir consulté la base de données SISERI<sup>2</sup>, les inspecteurs ont noté que :

- le médecin présent, gérant de la société CISR, avait porté, pour l'année 2017, le dosimètre opérationnel uniquement le jour de l'inspection du 26 septembre 2017. Par ailleurs, le jour même de l'inspection du 30 novembre 2017, et malgré trois rappels de la part des inspecteurs, ce même médecin ne s'est pas équipé d'un dosimètre opérationnel alors qu'il est entré plusieurs fois en zone contrôlée ;
- aucun enregistrement traçant le port de la dosimétrie opérationnelle pour l'année en cours pour le physicien médical, pourtant salarié du CISR, n'existe dans SISERI, alors qu'il a été indiqué aux inspecteurs qu'il venait faire les contrôles de qualité des appareils et des sources certains dimanches ;
- une des MERM présente lors de l'inspection ne portait pas son dosimètre opérationnel alors qu'elle travaillait en zone contrôlée ;
- plusieurs infirmières et MERM ont indiqué aux inspecteurs qu'elles oubliaient parfois de porter leur dosimètre opérationnel.

Je vous rappelle que le dosimètre opérationnel est un appareil de mesure muni d'alarmes qui doit permettre de gérer les doses reçues par les travailleurs, notamment dans un souci d'optimisation de leur exposition, mais également de les alerter en cas de situation anormale pouvant conduire à une exposition importante.

Par ailleurs, le fait qu'un des médecins, gérant de la société CISR, ne porte pas le dosimètre opérationnel n'est pas un bon message envoyé aux salariés de la société.

**Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en œuvre afin qu'un dosimètre opérationnel soit systématiquement porté par les travailleurs appelés à exécuter une opération en zone contrôlée.**

#### **A.5 Optimisation des doses reçues par les travailleurs et des doses délivrées aux patients – Préparation des médicaments radiopharmaceutiques**

Conformément à l'article R. 4451-10 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues en deçà des limites prescrites et au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Pour les patients, l'article R.1333-59 du code de la santé publique pour l'application du principe d'optimisation des doses, prévoit que soient mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont observé la préparation de seringues contenant un MRP. Cela a permis de confirmer les observations faites lors de l'inspection précédente, sur le fait que les seringues d'un même MRP sont préparées à l'avance de façon non nominative, en prenant en compte la décroissance radioactive du technetium (grâce à un tableau de correspondance non daté et non validé). Les MRP ne sont pas préparés en application d'une prescription médicale, mais d'un protocole

---

<sup>2</sup> SISERI : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

standard. L'activité injectée au patient dépend de l'heure à laquelle le MRP lui est injecté et pas de la taille et du poids du patient. Les MERM ont indiqué avoir toujours procédé de cette façon.

Les inspecteurs ont noté que suite à l'inspection du 26 septembre 2017, un tableau de correspondance entre les unités « millicurie » (mCi) et « méga becquerels » (MBq) avait été affiché afin d'aider les MERM lors de la préparation des MRP. Cette coexistence de deux unités peut être source de confusion.

Les inspecteurs ont observé qu'à la suite d'une demande orale d'une infirmière de réajuster la dose d'activité en technetium, à la hausse, d'une seringue de MRP qui avait été préparée à l'avance mais de façon non nominative, la MERM a dû s'y reprendre à 7 fois pour atteindre la bonne activité du MRP. Elle a manipulé « à pleines mains », le flacon de MRP et la seringue, pour abaisser ou augmenter l'activité contenu dans la seringue. D'autres réajustements d'activités en technetium ont eu lieu pendant l'inspection, sur le même mode de manipulation. Ceci ne constitue aucunement une bonne pratique et conduit à ce que cette personne soit plus exposée que nécessaire aux rayonnements ionisants, notamment au niveau des mains, ce qui est confirmé dans les relevés dosimétriques des extrémités de la MERM. Ces manipulations approximatives ne permettent pas non plus d'assurer la qualité du MRP injecté au patient. Par ailleurs cette personne portait une bague dosimétrique, mais celle-ci était positionné avec la zone de mesure du mauvais côté du doigt. Ce qui a pour conséquence de minimiser la dose mesurée.

Par ailleurs, comme déjà mentionné dans la lettre de suite de l'inspection du 26 septembre 2017, référencée INSNP-CAE-2017-0587, l'utilisation de l'unité « millicurie » (mCi) ne permet pas la précision requise de la dose à administrer à chaque patient.

Aujourd'hui, des outils, tels que des logiciels utilisés dans les laboratoires de préparation des MRP de la quasi-totalité des services de médecine nucléaire français, permettent de faciliter la préparation des MRP, de fiabiliser ce processus, de réduire les doses reçues par les MERM et d'optimiser les doses injectées aux patients.

#### **Je vous demande :**

- **de m'indiquer les actions mises en œuvre afin de limiter au niveau le plus faible possible les expositions professionnelles individuelles et collectives, notamment au poste de préparation des MRP,**
- **de veiller au port correct des bagues dosimétriques par les travailleurs concernés,**
- **de mettre en place un système fiable d'optimisation des doses de MRP préparées et injectées aux patients.**

### **A.6 Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de diagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale, exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

L'arrêté du 18 mai 2004<sup>3</sup> précise les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. L'article 3 de cet arrêté ajoute qu'à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

---

<sup>3</sup> 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.

Lors de l'inspection du 26 septembre 2017, il manquait un certain nombre d'attestation de formation pour certains personnels. Une demande avait été faite en ce sens dans la lettre de suites de l'inspection. Lors de l'inspection du 30 novembre 2017, votre représentant n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs l'ensemble des attestations de formations des personnes travaillant dans votre service.

En réponse à la lettre de suite de l'inspection du 26 septembre 2017, vous nous avez transmis les attestations de formation pour une partie du personnel. Toutefois, il manque les attestations pour le physicien, pour le docteur et pour vous-même.

**Je vous demande de me transmettre sous 15 jours les attestations permettant de justifier que le physicien, le docteur et vous-même avaient bien suivi la formation à la radioprotection des patients prévue par la réglementation.**

## **B Compléments d'information**

Aucune demande de compléments d'information.

## **C Observations**

### **C.1 Contrôles qualité des MRP**

Aucun matériel de contrôle n'est disponible dans le local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques (chromatographe sur couche mince, par exemple). De ce fait, aucun contrôle de la qualité du radiomarquage n'est réalisé sur les MRP préparés, tel que prévu dans le résumé des caractéristiques des produits et notamment sur ceux pouvant être considérés comme les « plus à risque » en termes de préparation, que sont par exemple les médicaments nécessitant une étape de chauffage (ex. Stamicis®).



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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.

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](http://www.asn.fr)).

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

**La chef de division,**

**Signé par**

**Hélène HERON**