

Bordeaux, le 17 février 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-004600

Centre d'Imagerie Radio-Isotopique
26, rue du Général Dumont
17000 La Rochelle

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0159 du 3 février 2017
Centre d'Imagerie Radio-Isotopique (site de La Rochelle)
Médecine nucléaire / N° SIGIS M170007

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) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le vendredi 3 février 2017 au sein du service de médecine nucléaire du Centre d'Imagerie Radio-Isotopique (CIRI) de La Rochelle.

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 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 récupération des effluents radioactifs.

Les inspecteurs ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients : les médecins nucléaires, le cadre du service, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) et le physicien médical.

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

- la formation et la désignation des personnes compétentes 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 ;
- le suivi dosimétrique adéquat des travailleurs exposés ;
- 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 ;
- 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).

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 nucléaires remplaçants intervenant dans le service ;
- l'absence de prescription médicale formelle des médicaments radiopharmaceutiques, sous forme manuscrite ou par utilisation du module de prescription du logiciel VENUS® ;
- la réalisation de contrôle interne des équipements de protection individuelle.

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. Des conventions sont également établies avec les cardiologues libéraux qui participent à la surveillance des épreuves d'effort.

Toutefois, il a été constaté que les médecins nucléaires qui interviennent pour des périodes de remplacement n'ont pas systématiquement un dosimètre passif nominatif. L'ASN vous rappelle que les travailleurs exposés aux

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

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, port des dosimètres...).

Par ailleurs, 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 médecins nucléaires remplaçants qui doivent notamment disposer d'une dosimétrie passive adaptée.

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 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 n'est pas paramétré pour être bloquant dans le processus global de réalisation d'un examen de médecine nucléaire.

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 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.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 déféctuosité 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 A3 : L'ASN vous demande de compléter le programme des contrôles de radioprotection afin d'y inclure la vérification des équipements de protection individuelle et d'assurer la traçabilité de ces contrôles.

B. Compléments d'information

Sans objet.

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 réalisait un seul contrôle hebdomadaire de la pureté radiochimique du sestamibi-^{99m}Tc, alors que des scintigraphies myocardiques sont réalisées quasiment quotidiennement.

L'ASN vous invite à mettre en œuvre une organisation permettant de respecter les RCP des médicaments radiopharmaceutiques et donc un contrôle qualité à chaque préparation de sestamibi-^{99m}Tc.

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

C.3. Emballages de transport des radionucléides

« Article 23 de la décision n°2014-DC-0463² – [...] Les emballages de transport interne sont clos et munis d'un matériau absorbant afin d'éviter la dispersion du radionucléide ».

Les inspecteurs ont constaté que l'intérieur des mallettes de transport des sources utilisées par le service est revêtu de papier aluminium. Ce matériau n'étant pas absorbant, l'ASN vous invite à trouver une solution plus appropriée pour limiter le risque de dispersion des radionucléides.

C.4. Personnes compétentes en radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que les PCR disposaient des moyens nécessaires à la réalisation de leurs missions. Néanmoins, il est conseillé d'assurer un suivi précis du temps de travail consacré à la radioprotection des travailleurs et d'identifier cette fonction dans le planning de travail des agents concernés.

* * *

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.

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*.

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

