



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 7 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-026964
Affaire suivie par : Alexandre COLS
Tél : 05.56.00.04.52
Fax : 05.56.00.04.94
Mel : alexandre.cols@asn.fr

**Centre hospitalier universitaire
La Milétrie
2, rue de la Milétrie - BP 577
86 021 POITIERS**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M860005
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0166 du 29 juin 2017
Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 jeudi 29 juin 2017 au sein du service de médecine nucléaire du CHU de Poitiers.

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 à visée diagnostique et thérapeutique.

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, ainsi que le secteur in vitro dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques et au marquage cellulaire.

Les chambres dédiées à la radiothérapie interne vectorisée installées au 2^{ème} étage du pôle régional de cancérologie ont également été inspectées, ainsi que les cuves de récupération des effluents radioactifs produits suite aux administrations thérapeutiques.

Les inspecteurs ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients : le médecin nucléaire chef du service et titulaire de l'autorisation de l'ASN, le directeur adjoint responsable du pôle imagerie, la personne compétente en radioprotection (PCR), la physicienne médicale référente de la médecine nucléaire, la radiopharmacienne, l'ingénieur qualité, le cadre de santé du service de médecine nucléaire, la cadre de santé en charge du secteur d'hospitalisation de radiothérapie interne vectorisée.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection est prise en compte de manière globalement satisfaisante dans le service de médecine nucléaire du CHU. 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 du personnel ;
- le suivi dosimétrique adéquat des travailleurs exposés ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le recours à un physicien médical ;
- la formation 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 ;
- 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 ;
- l'absence de prescription médicale formelle des médicaments radiopharmaceutiques, sous forme manuscrite ou par utilisation du module de prescription du logiciel VENUS® ;
- la formation et l'habilitation des MERM affectés à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés ;
- le maintien en dépression des chambres de RIV ;
- la transmission annuelle à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques ;
- les contrôles à réception des colis radioactifs.

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.

[...]

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

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 constaté qu'un modèle de plan de prévention comportant la prise en compte du risque d'exposition aux rayonnements ionisants est établi. Néanmoins, un travail est toujours en cours afin qu'il soit signé par tous les intervenants concernés.

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 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 l'ensemble des prestataires externes 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. 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 indique 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. Par ailleurs, il n'existe également pas de prescription manuscrite.

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. Formation et habilitation des MERM à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques

« Article L5121-5 du code de la santé publique : La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Bonnes pratiques de préparation : décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation (JO n° 270 du 21 novembre 2007, bulletin officiel spécial du ministère de la santé et des solidarités n° 2007-7 bis)

Chapitre 9 : préparation des médicaments radiopharmaceutiques

9.1.3. Seuls les radiopharmaciens, exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur et ayant reçu une délégation écrite du pharmacien gérant la PUI, peuvent avoir la responsabilité technique de la préparation et du contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

9.2. Personnel

Lorsqu'ils effectuent les tâches relatives à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, les préparateurs en pharmacie et les autres catégories de personnels spécialisés sont placés sous l'autorité technique du radiopharmacien. Tout personnel intervenant dans ces opérations de préparation figure dans l'organigramme fonctionnel de la radiopharmacie. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste.

Le personnel affecté à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques reçoit une formation initiale et continue en radiopharmacie et en radioprotection des personnels, des patients, du public et de l'environnement.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une procédure de formation et d'habilitation des préparateurs en pharmacie hospitalières affectés à la réalisation des contrôles qualité. Néanmoins, une démarche similaire n'a pas encore été déployée pour les MERM affectés à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'élaborer un programme de formation, d'évaluation et d'habilitation des agents affectés à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

A.4. 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 en 2015, pour deux examens pédiatriques, les niveaux de référence diagnostique (NRD) à l'IRSN. Néanmoins, les inspecteurs ont constatés que l'évaluation des NRD n'était pas régulière et ne respectait pas la fréquence minimale annuelle.

Demande A4 : L'ASN vous demande de réaliser régulièrement les NRD et de communiquer au moins une fois par an les activités réellement administrées pour deux examens.

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 l'absence de vérification du débit de dose lors de la réception d'un colis de substances radioactives.

Demande A5 : L'ASN vous demande de réaliser le contrôle 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. 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. »

Vous n'avez pas été en mesure de présenter un bilan relatif à la fréquence des visites médicales du personnel du service de médecine nucléaire.

Demande A6 : L'ASN vous demande de respecter la périodicité réglementaire des visites médicales d'aptitude de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Vous communiquerez un bilan de ces visites médicales d'aptitude pour le personnel du service de médecine nucléaire.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle des réseaux de traitement d'air – ventilation des chambres de RIV

« 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. »

« Article 18 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN – Les dispositions de l'article 16 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée. Ces chambres sont ventilées en dépression permettant d'assurer le confinement à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les personnes et l'environnement du risque de dispersion de la contamination. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle annuel était réalisé pour vérifier le bon fonctionnement des hottes en dépressions et qu'un contrôle du taux de contamination particulière était également réalisé annuellement dans la radiopharmacie et dans la salle dédiée au marquage cellulaire.

Néanmoins, les rapports de contrôle ne font pas l'objet d'une analyse interne permettant de conclure à la conformité du système de traitement d'air vis-à-vis de la décision n° 2014-DC-0463. En outre, le contrôle du taux de contamination particulière de la salle de marquage cellulaire s'est avéré non conforme aux spécifications internes définies par l'établissement sans que ce résultat suscite la mise en œuvre d'actions correctives.

Des travaux récents ont permis d'installer un dispositif d'extraction de l'air des chambres de radiothérapie interne vectorisée en vue de se conformer aux prescriptions des articles 16 et 18 de la décision n° 2014-DC-0463. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les fenêtres des chambres de radiothérapie interne vectorisée peuvent s'ouvrir. L'ouverture des fenêtres peut avoir une incidence sur le maintien en dépression des chambres et donc sur le confinement de la radioactivité.

Demande B.1 : L'ASN vous demande de justifier la conformité du système de traitement d'air vis-à-vis des articles 16 et 18 de la décision n° 2014-DC-0463. Vous veillerez à démontrer que le confinement des chambres de radiothérapie interne vectorisée est maintenu en permanence.

B.2. Entretien du réseau de collecte des effluents liquides contaminés

« 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. »

Vous avez déclaré au mois de mars 2017 un évènement significatif de radioprotection (ESR) concernant une fuite sur la canalisation de collecte des urines des chambres de radiothérapie interne vectorisée. Les inspecteurs ont constaté que l'intervention définitive de rénovation du réseau est programmée au mois d'août 2017.

Demande B.2 : L'ASN vous demande de lui communiquer après réalisation des travaux un descriptif détaillé des modifications réalisés et des contrôles effectués.

B.3. 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 toutes les préparations nécessitant une étape de radiomarquage sont contrôlées par les préparateurs en pharmacie hospitalière. Néanmoins, des médicaments peuvent être administrés sans attendre le résultat du contrôle qualité.

Demande B.3 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre une organisation garantissant la réalisation d'un contrôle qualité préalable avant toute administration d'une préparation de STAMICIS® marquée au technétium 99 métastable. Vous conduirez également une réflexion visant à identifier les administrations au patient subordonnées aux résultats préalables des contrôles qualité.

C. Observations

C.1. 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.2. Optimisation des doses délivrées aux patients

Les inspecteurs ont constaté que le service n'est pas équipé d'une balance permettant de vérifier le poids des patients, notamment les enfants. L'ASN vous recommande d'acquérir une balance permettant la vérification du poids de certains patients préalablement à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

* * *

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.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

