



Bordeaux, le 21 juin 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-030462

**Institut Universitaire du Cancer de
Toulouse (IUCT) – Oncopôle
Service de médecine nucléaire
1, avenue Irène JOLIOT-CURIE
31 059 TOULOUSE Cedex 09**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M310096
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0052 des 17 et 18 mai 0218
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.

Messieurs,

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 les 17 et 18 mai 2018 au sein d'un établissement.

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, de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, de la radiopharmacie et du secteur d'hospitalisation dédié à la radiothérapie interne vectorisée. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directeur adjoint, directrice des soins, médecin nucléaire, gérant de la pharmacie à usage intérieur, radiopharmaciennes, préparatrices en pharmacie, physicien médical, personne compétente en radioprotection, cadre de santé, manipulateur en électroradiologie médicale et coordinateur qualité).

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

- la désignation et la formation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la réalisation d'une évaluation des risques de laquelle découle la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra de compléter ;
- l'actualisation des analyses des postes de travail qu'il conviendra de poursuivre ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs, à l'exception, de quelques agents ;

- la rédaction d'un programme de contrôle de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles 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 externes des dispositifs médicaux ;
- l'optimisation des doses délivrées au patient ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques en 2017 ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;
- les contrôles des rejets d'effluents contaminés à l'émissaire de l'établissement.

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

- la contractualisation de plans de coordination de la radioprotection avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel intervient dans le service ;
- le respect de la périodicité du suivi médical renforcé des travailleurs exposés ;
- la sécurité des agents intervenant dans le local de stockage des déchets ;
- la réalisation de certains contrôles internes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la périodicité des contrôles de qualité internes ;
- la formation et l'habilitation des préparateurs en pharmacie et des manipulateurs en électroradiologie médicale par le radiopharmacien ;
- la sécurité du personnel intervenant dans le local de stockage des déchets contaminés de la radiopharmacie ;
- l'organisation de la radiopharmacie ;
- le logiciel de gestion des préparations et de l'administration des radiopharmaceutiques aux patients ;
- la gestion des événements significatifs et des anomalies internes survenant à la radiopharmacie.

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 les plans de coordination de la radioprotection n'avaient pas été contractualisés avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'intervention dans les locaux du service de médecine nucléaire.

En outre, l'établissement a informé les inspecteurs que certains plans devaient être actualisés.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer qu'un plan de coordination de la radioprotection a été contractualisé avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du service de médecine nucléaire. Vous veillerez également à maintenir ces plans à jour en fonction des évolutions connues de chacune des parties.

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

A.2. 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. 4451-84 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 par le médecin du travail au moins une fois par an. »

L'ensemble du personnel intervenant au sein du service de médecine nucléaire, à l'exception de deux médecins, a bénéficié d'une surveillance médicale.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que la périodicité de ce suivi médical n'était pas respectée pour certain professionnel.

Demande A2 : L'ASN vous demande de prendre les mesures appropriées afin que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants y compris les médecins, bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les périodicités prévues.

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. »

La formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée par la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement.

Le personnel affecté au secteur d'hospitalisation bénéficie d'une formation adaptée avec une périodicité plus restreinte.

La gestion de cette formation a été récemment institutionnalisée et informatisée.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les radiopharmaciennes n'avaient pas bénéficié de cette formation et que la périodicité triennale n'avait pas été respectée pour un des médecins nucléaire et deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). En outre, les préparatrices en pharmacie intervenant au sein de la radiopharmacie ne sont pas mentionnées dans le tableau de suivi de cette formation présenté aux inspecteurs.

Demande A3 : L'ASN vous demande de former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée y compris le personnel de la radiopharmacie. Vous transmettez à l'ASN les attestations de formation associées.

A.4. Local de stockage des déchets de la radiopharmacie

« Article R. 4451-7 du code du travail – L'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R. 4451-1 ainsi que de celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2. »

« Article 18 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 - Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie. »

Lors de la visite du local d'entreposage temporaire des déchets contaminés de la radiopharmacie, les inspecteurs ont constaté que les étagères d'entreposage des produits, de par leur fragilité, pouvaient conduire potentiellement à un accident du travail et à la contamination du local.

Demande A4 : L'ASN vous demande, dans les plus brefs délais, de prendre les mesures nécessaires afin de prévenir les accidents du travail et d'assurer la radioprotection du personnel.

A.5. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

« Article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 - [...] II. – Lorsqu'il y a un risque de contamination [...]. Il est procédé périodiquement à la vérification de l'absence de contamination de ces locaux. Les modalités et la fréquence de cette vérification sont définies par le chef d'établissement, [...]. »

La personne compétente en radioprotection a établi un programme des contrôles techniques de radioprotection et assure la gestion des écarts relevés lors de ces contrôles.

Le contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé dans tous les locaux du service de médecine nucléaire.

Toutefois, les inspecteurs ont noté la présence d'une observation dans le dernier rapport externe de radioprotection, daté du 26 novembre 2017, qui n'a pas encore été traité par l'établissement. Cette observation concerne la détérioration du sol d'un des laboratoires de la radiopharmacie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le contrôle interne hebdomadaire d'absence de contamination dans les chambres du secteur de radiothérapie interne vectorisée n'était pas réalisé. Néanmoins, les infirmières du service réalisent un contrôle des chambres entre deux patients.

Demande A5 : L'ASN vous demande de corriger l'ensemble des écarts relevés dans les rapports technique externes de radioprotection. Vous prendrez les dispositions appropriées pour respecter la périodicité des contrôles techniques internes de radioprotection notamment le contrôle de non contamination dans les locaux à risque.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

A.6. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux professionnels (MERM, médecins et radiopharmacien) n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients ou que leur attestation de suivi de cette formation n'était pas disponible.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels concernés soient formés à la radioprotection des patients.

A.7. Contrôle qualité internes des dispositifs médicaux

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par décision du directeur général l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. La personne physique ou morale responsable de la cession à titre onéreux ou à titre gratuit d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, établi, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L. 6122-11 et L. 6122-13. »

Le rapport du contrôle externe de qualité réalisé en décembre 2017 signale des non-conformités relatives au respect de la périodicité des contrôles internes de qualité des activimètres. Un rapport de contre visite effectué en janvier 2018 indique que ces écarts ont été corrigés.

Cependant, les inspecteurs ont relevé que ce contrôle n'avait pas été réalisé au début du mois de mars 2018.

De plus, le tableau des événements internes de la radiopharmacie mentionne qu'un activimètre a été utilisé en 2018 alors que son contrôle de qualité concluait à sa non-conformité.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de la réalisation des contrôles internes de qualité des dispositifs médicaux et prendre les dispositions appropriées pour remédier aux non-conformités détectées lors de ces contrôles.

A.8. Préparation des médicaments radiopharmaceutiques

« Article R.1333-25 du code de la santé publique - La demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier justificatif comportant des informations générales sur l'établissement, l'organisation de la radioprotection et des informations détaillées sur les sources de rayonnements ionisants, l'installation les abritant et les équipements de radioprotection mis en œuvre. Le contenu de ces informations est précisé dans les conditions prévues par l'article R. 1333-43, compte tenu des finalités et des conditions d'utilisation ou de détention des sources. [...]»

L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander des informations sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant. Le cas échéant, elle peut demander qu'une expertise complémentaire, réalisée aux frais du demandeur, évalue la pertinence de ces informations. »

« Article R1333-26 du code de la santé publique - I.- Dans le cas où la demande porte sur une utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales, le dossier de demande d'autorisation est complété par des informations d'ordre médical sur la justification de la nouvelle application et sur ses conséquences éventuelles pour le patient et les personnes de son entourage. [...]»

« Annexe 1 à la décision ASN n° 2010-DC-0192 – V. – Activité envisagée

V-3. Pour les activités médicales : a) L'effectif de l'installation ; [...].

VIII. - Engagement du demandeur

³ 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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

VIII-1. L'engagement de respecter les prescriptions particulières suivantes (ou vérifier leur respect) et, notamment, selon le type d'activité considérée : [...]

d) Ne laisser l'accès aux appareils en question qu'à des personnes informées sur les risques ;

e) Mettre en œuvre des procédures permettant de garantir que toute personne manipulant les sources de rayonnements ionisants a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident ;

g) Effectuer les opérations de transport des matières radioactives dans le respect de la réglementation en vigueur, et disposer le cas échéant d'un conseiller à la sécurité ;

i) Mettre en œuvre les bonnes pratiques professionnelles ;

[...]q) Pour les activités médicales :

i. tenir à disposition de l'ASN la liste à jour des utilisateurs de l'installation et les justificatifs de leurs qualifications ; [...]. »

Dans le cadre du traitement du dossier de renouvellement de l'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire, l'ASN avait demandé à l'établissement de justifier que la diminution de l'effectif en radiopharmaciens (2,5 à 1,8 équivalent temps plein à compter de mars 2017) n'avait pas eu d'impact sur le fonctionnement de la radiopharmacie. Pour répondre à cette demande, l'établissement a transmis à l'ASN un plan d'organisation de la radiopharmacie précisant l'effectif de l'équipe (comprenant notamment quatre préparatrices en pharmacie et un MERM) et l'organisation mise en place pour assurer l'ensemble des missions.

Les inspecteurs ont constaté que l'actuelle organisation de la radiopharmacie ne respectait pas les dispositions figurant dans le plan susmentionné. Seules trois préparatrices en pharmacie sont détachées par la pharmacie à usage interne (PUI) à la radiopharmacie. La répartition des tâches en fonction des postes occupés n'est pas appliquée ainsi que le mode opératoire associé à la réception des médicaments en radiopharmaceutiques (MRP) annexé à ce plan (événements internes des 2 et 6 février 2018).

En outre, l'examen des tableaux des événements internes de la radiopharmacie par les inspecteurs a mis en évidence un manque récurrent de personnel⁴ ne permettant pas de réaliser l'ensemble des missions attribuées à la radiopharmacie ni de répondre au besoin du service de médecine nucléaire (retard pour réceptionner les MRP, retard pour valider les prescriptions, retard dans la préparation des MRP, interruption de tâches, contrôle qualité non fait, etc.).

Par ailleurs, de nombreux projets sont envisagés au sein du service de médecine nucléaire, notamment l'installation d'un deuxième tomographe par émission de positons couplé à un scanner (TEPScan) qui engendrera une augmentation des demandes en MRP.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que les événements internes à la radiopharmacie n'étaient pas déclarés dans le système informatique institutionnel de l'établissement. Par conséquent, la direction de l'institut n'a pas connaissance de ces événements et ne peut donc pas mettre en place d'actions correctives.

Demande A8 : L'ASN vous demande de :

- **prendre les mesures appropriées afin que l'organisation de la radiopharmacie soit en adéquation avec les besoins du service de médecine nucléaire actuels et à court terme ;**
- **analyser la liste des événements internes à la radiopharmacie et de vérifier l'absence d'événements significatifs (exemple incident du 26/01/2018).**

A.9. 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.

⁴ Pendant plus d'une dizaine de jours la radiopharmacie a fonctionné avec une seule préparatrice et un MERM et autant de jours avec uniquement une radiopharmacienne et un MERM

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 a déclaré un événement significatif à l'ASN le 11 septembre 2017. Cet événement est survenu le 22 août 2017 et concerne la contamination interne d'une radiopharmacienne avec un médicament radiopharmaceutique (MRP) utilisé en thérapie.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas analysé cet événement pour en comprendre les causes profondes et prendre des mesures correctives appropriées. Les inspecteurs soulignent qu'une analyse des événements, pour qu'elle soit efficace, doit intervenir rapidement afin de recueillir le plus fidèlement possible la chronologie des faits et des éléments de contexte.

Le médecin du travail a néanmoins été informé de cet événement. Une reconstitution dosimétrique a été demandée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) mais n'a pas aboutie en raison des incertitudes relatives à la dose reçue par le travailleur.

*

Par ailleurs, les quatre comptes rendus d'événements significatifs en radioprotection survenus en 2016 et en 2017 identifient un défaut associé au logiciel de gestion de la radiopharmacie. En effet, le logiciel ne permet pas de gérer l'ensemble du processus de prise en charge du patient (de la prescription à la réalisation de l'examen) et de « communiquer » (suivre l'arrivée des patients et les besoins en MRP) avec le service de médecine nucléaire qui se trouve à distance de la radiopharmacie.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les actions correctives associées à la modification de ce logiciel n'avaient pas été mises en œuvre, contrairement aux engagements figurant dans les comptes rendus d'événement significatif précités.

Demande A9 : L'ASN vous demande de :

- **mettre en place une organisation robuste permettant d'analyser l'ensemble des événements significatifs survenant dans votre établissement ;**
- **transmettre à l'ASN, dans un délai qui n'excédera pas un mois, le compte rendu de l'événement significatif survenu le 22 août 2017 ;**
- **mettre en œuvre, dès que possible, les actions identifiées dans vos comptes rendus d'événements significatifs et, en particulier, la modification du logiciel de gestion des médicaments radiopharmaceutiques.**

Vous me tiendrez informé de l'état d'avancement de ces différents points.

A.10. Déclaration d'événements significatifs liés au transport de substances radioactives

« Article L. 591-5 du code de l'environnement - L'exploitant d'une installation nucléaire de base ou la personne responsable d'un transport de substances radioactives est tenu de déclarer, dans les meilleurs délais, à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'autorité administrative, les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de cette installation ou de ce transport qui sont de nature à porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 593-1.

Cette déclaration tient lieu de celle prévue à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, lorsqu'elle est requise. »

« Article 7-4 de l'arrêté TMD - 4. Dispositions relatives aux déclarations concernant les événements impliquant des transports de matières radioactives.

4.1. Les événements significatifs impliquant des transports de matières radioactives, définis dans le guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport (voir <https://www.asn.fr>) font l'objet, indépendamment des obligations de rapport liées à la sécurité du transport, de déclarations et de comptes rendus du fait de leur potentiel impact sur la protection de la nature et de l'environnement, et sur la salubrité et la santé publiques.

4.2. La déclaration est transmise à l'ASN dans un délai de quatre jours ouvrés suivant la détection de l'événement conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné. Elle est transmise dans les délais fixés à l'article L. 591-5 du code de l'environnement ou à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique lorsque ces articles sont applicables.

4.3. Le compte-rendu d'événement est transmis à l'ASN dans un délai de deux mois suivant la détection de l'événement, conformément aux modalités du guide de l'ASN susmentionné.

4.4. Pour les événements relevant du 1.8.5, les informations supplémentaires prévues par le compte-rendu mentionné au paragraphe 4.3 du présent article sont systématiquement ajoutées au rapport type du 1.8.5.4. L'envoi du compte-rendu à l'ASN conformément au paragraphe 4.3 est réputé satisfaisant à l'obligation d'envoi du rapport prévu au 1.8.5. »

« Annexe du guide de l'ASN n° 31 • Version du 24/04/2017 – Critère 4 : Défaut de traçabilité ou présence en un lieu inapproprié d'un colis de substance radioactive.

Entrent, en particulier, dans cette catégorie les cas suivants :

- le vol avéré du colis pendant les opérations de transport (chargement, déchargement, transport, entreposage en transit) : la conséquence de l'événement étant la disparition de la substance radioactive transportée ;
- la perte de la traçabilité du colis, même temporaire ;
- les erreurs de livraison ;
- la livraison d'un colis à un destinataire qui n'est pas autorisé à réceptionner la substance radioactive ;
- la découverte d'un colis issu d'un transport n'ayant pas fait l'objet d'une déclaration de perte de traçabilité. »

Les inspecteurs ont identifié dans le tableau des événements internes à la radiopharmacie des événements qui auraient dû faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif impliquant les transports ou d'un événement intéressant la sûreté des transports. Une analyse de ces événements aurait dû être effectuée dans le cadre de la mise en œuvre du système de management applicable aux activités relevant de la réglementation du transport de matières dangereuses (paragraphe 1.7.3.1 de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route).

Les inspecteurs ont tout particulièrement noté que :

- les 15 et 26 mai 2017, vous aviez identifié des erreurs de livraison de radiopharmaceutiques destinés à un autre établissement sur le bon de livraison ;
- les 26 et 27 décembre 2017, vous avez constaté que le contenu des colis ne correspondait pas au bon de livraison ;
- le 8 janvier 2018, vous avez relevé une contamination du colis lors de sa réception.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de détecter et déclarer les événements significatifs liés au transport de substances radioactives. Vous identifierez dans les tableaux des événements internes de la radiopharmacie de 2017 et 2018, les événements significatifs et intéressants la sûreté des transports qui devront faire l'objet d'une déclaration à l'ASN ou d'une analyse par votre conseiller à la sécurité des transports.

A.11. Gestion des compétences du personnel de la radiopharmacie

« Article R.4351-2-4 du code de la santé publique – Lorsqu'il exerce dans le cadre d'une pharmacie à usage intérieur, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité, sous l'autorité technique d'un pharmacien, à aider à réaliser :

1° Les activités définies au 5° de l'article R. 5126-9 ;

2° La reconstitution des médicaments radiopharmaceutiques ;

3° La mise sous forme appropriée à leur utilisation des médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi. »

« Article 7 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé – responsabilité : La direction de l'établissement formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur. La direction les communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse du patient ».

« 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 des 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.

9.8. Libération

[...] Aucune préparation n'est libérée et délivrée avant que le pharmacien en charge de cette libération ait certifié qu'elle répond aux spécifications établies aux chapitres 9.6. et 9.7. Toute préparation non conforme est considérée, après recherche des causes de l'anomalie, comme un déchet radioactif et traitée comme tel. »

Les inspecteurs ont constaté que les radiopharmaciennes n'avaient pas de délégation écrite du gérant de la PUI pour assurer la gestion de la radiopharmacie et obtenir la responsabilité des missions qu'elles exercent.

En outre, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs l'habilitation des MERM réalisant les préparations ni leur programme de formation continue. Le turn-over des préparateurs en pharmacie et le manque de disponibilité des radiopharmaciennes ne permet pas d'assurer correctement une formation initiale conforme aux dispositions prévues par le plan d'organisation de la radiopharmacie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé dans le tableau des événements internes à la radiopharmacie que certains MRP avaient été délivrés sans la validation d'un radiopharmacien (exemples : le 20 septembre 2017 et le 12 décembre 2017).

Demande A11 : L'ASN vous demande de :

- de veiller à ce que les radiopharmaciennes reçoivent une délégation écrite du pharmacien gérant la PUI ;
- habilitier les MERM pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- assurer la formation initiale et continue du personnel affecté à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- vous assurer que l'organisation de la radiopharmacie permet aux radiopharmaciennes de valider les MRP avant leur libération, comme cela est prévu dans vos procédures.

B. Compléments d'information

B.1. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Suite au départ d'une des deux PCR, l'établissement a informé les inspecteurs qu'une personne suivait actuellement la formation de PCR, mais que celle-ci ne serait pas désignée officiellement. La répartition des responsabilités entre les différents intervenants de la radioprotection sera également modifiée.

Les inspecteurs ont relevé que la note d'organisation de la radioprotection n'avait pas été mise à jour en conséquence.

Par ailleurs, le responsable de l'activité de médecine nucléaire a présenté aux inspecteurs de nombreux projets à court et moyen terme. Ces projets impliquent un investissement de la part de la cellule de radioprotection qu'il faudra évaluer. Il conviendrait de s'interroger sur l'effectif de cette cellule en termes de PCR.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre la note d'organisation de la radioprotection actualisée ainsi que la copie de l'attestation de formation PCR du nouveau membre de la cellule radioprotection.

B.2. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006⁵ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

L'évaluation des risques a été récemment mise à jour. Cette actualisation n'a pas modifiée les délimitations des zones réglementées existantes.

Les inspecteurs ont toutefois observé que l'évaluation communiquée lors de l'inspection ne prenait pas en compte l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire (exemples : la radiopharmacie et les locaux de stockage des déchets et effluents contaminés) et qu'elle ne mentionnait pas la détention et l'utilisation de gallium 68.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'évaluation des risques de l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire.

B.3. Analyse des postes 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.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 4451-103, des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à réaliser et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13. A cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente en radioprotection ;

⁵ 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

3° *Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.* »

Les analyses de postes de travail du service de médecine nucléaire ont été actualisées en partie en 2018.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse du poste relatif à la préparation des médicaments marqués au gallium 68 devait être prochainement réalisée par le nouveau membre de la cellule de radioprotection et que l'étude relative à l'exposition des extrémités devait être mise à jour.

Les inspecteurs ont relevé que les MERM intervenant au sein du service de médecine nucléaire n'exerçaient pas tous les mêmes missions. En effet, seulement environ la moitié d'entre eux travaille exclusivement au sein du service de médecine nucléaire et ne participe pas tous à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques. En conséquence, leur niveau d'exposition aux rayonnements ionisants n'est pas toujours comparable.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer les analyses de postes relatives à la manipulation du gallium 68 et de veiller à la pertinence de l'évaluation prévisionnelle des doses en fonction des postes occupés par les travailleurs exposés.

B.4. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. [...]. »

Le responsable du service de médecine nucléaire a présenté aux inspecteurs de nombreux projets à venir dont certains auront une incidence directe sur l'organisation de l'équipe de physique médicale. Les inspecteurs ont noté que l'impact de ces projets sur cette organisation était en cours d'analyse.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui communiquer un POPM actualisé prenant en compte l'impact des projets du service de médecine nucléaire sur le fonctionnement de l'équipe de physique médicale.

C. Observations

C.1. Panne du convoyeur

Le service de radiopharmacie étant distant du service de médecine nucléaire, l'établissement a mis en place un convoyeur permettant de transporter les seringues de MRP dans des valisettes plombées vers les différents lieux d'administration.

Les inspecteurs ont relevé que ce convoyeur était régulièrement en panne ce qui conduit parfois à un acheminement des médicaments radiopharmaceutiques au moyen d'un chariot par deux personnes de la radiopharmacie. Il est à noter que cette situation s'est produite pendant toute une semaine en 2017. Par ailleurs, depuis 2018, la radiopharmacie a pris en charge la gestion du convoyeur, seule la maintenance est assurée par une société externe.

L'ASN vous invite à veiller à ce que les moyens disponibles à la radiopharmacie permettent d'assurer la gestion de cet équipement, y compris en mode dégradé.

C.2. Gestion des projets

Le responsable du service de médecine nucléaire a présenté aux inspecteurs de nombreux projets et évolutions à venir dans le service.

Les inspecteurs vous invitent à veiller à ce que la mise en œuvre de ces projets soit progressive et ne se chevauche pas afin que les équipes aient le temps de les assimiler. Vous veillerez également à mettre en place une formation adaptée à l'ensemble du personnel et à évaluer l'impact de ces changements sur votre organisation.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A4 et A9, pour lesquelles le délai est plus restreint**, 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 à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU