

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 03 juin 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-022447

POLYCLINIQUE DE LA LIGNE BLEUE
9, Avenue du Rose Poirier
88060 EPINAL- Cedex 9

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 mai 2016

Référence inspection : INSNP-STR-2016-0011

Référence autorisation : M880004

Docteurs,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 13 mai 2016.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné les dispositions mises en œuvre concernant le respect de l'autorisation, l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, les contrôles réglementaires ainsi que la gestion des déchets et effluents contaminés. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service de médecine nucléaire pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Il ressort de cette inspection que les enjeux de radioprotection sont dans l'ensemble pris en compte au sein du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont en particulier noté positivement la déclinaison d'un système d'assurance de la qualité adapté aux enjeux de la radioprotection des patients (notamment par la formalisation des protocoles d'exams). En matière de radioprotection des travailleurs, au regard des bilans dosimétriques présentés, les inspecteurs constatent que l'exposition est maîtrisée.

Toutefois, l'inspection a également mis en évidence des écarts réglementaires auxquels il conviendra de remédier. Une attention particulière devra être accordée aux doses administrées aux patients lors des exams, ainsi qu'à certaines dispositions concernant l'aménagement du service.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Evaluation périodique des éléments dosimétriques et optimisations de la dose délivrée aux patients

Conformément aux dispositions de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

En outre l'article R.1333-68 de ce même code stipule que pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques (NRD) de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique. Le médecin ou le chirurgien-dentiste qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostique.

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire présente les NRD applicables en médecine nucléaire. Son article 3 dispose que la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. 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.

Les inspecteurs ont noté positivement la formalisation de protocoles opératoires des principaux examens de médecine nucléaire disponibles pour le personnel de soins aux postes de travail.

Toutefois, il est apparu lors de l'inspection que la dose administrée aux patients, évaluée pour certains types d'examens, se situe systématiquement au-dessus des niveaux de référence diagnostique (NRD) définis par l'arrêté précité. En outre, malgré des valeurs moyennes supérieures aux NRD, les résultats de cette évaluation n'ont donné lieu à aucune analyse, justification et action corrective.

Demande A.1 : Je vous demande d'engager une démarche pluridisciplinaire visant à limiter le niveau d'exposition des patients pour les examens couramment réalisés au sein de votre service de médecine nucléaire.

Compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. 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 ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes réalisés dans le service de médecine nucléaire ne comportent pas toujours les éléments d'identification de l'installation utilisée. Il est noté que les autres éléments prévus réglementairement sont bien reportés dans les comptes rendus.

Demande A.2 : **Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 cité ci-dessus figure dans les comptes rendus d'acte.**

Radioprotection des travailleurs

Formation au poste de travail

L'article R.4141-2 du code du travail prévoit que « l'employeur informe les travailleurs sur les risques pour leur santé et leur sécurité d'une manière compréhensible pour chacun. Cette information ainsi que la formation à la sécurité sont dispensées lors de l'embauche et chaque fois que nécessaire ».

Les inspecteurs ont constaté que des cardiologues intervenant au service de médecine nucléaire n'ont jamais reçu de formation relative aux risques ionisants auxquels ils sont exposés.

Demande A.3 : **Je vous demande, conformément aux dispositions de l'article précité, de procéder à la formation de ce personnel médical.**

Zonage radiologique

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite (...) autour de la source des zones réglementées.

L'arrêté du 15 mai 2006 définit les 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.

Les inspecteurs ont constaté que les trisecteurs apposés sur les portes des deux salles d'examen où se trouvent les caméras, ainsi que celui se trouvant sur la porte du laboratoire chaud font mention d'une zone contrôlée verte alors que ces salles sont exposées de façon intermittente à des niveaux d'exposition de zone contrôlée jaune.

Demande A.4a : **Je vous demande d'identifier ces salles conformément au niveau de risque le plus élevé auquel peuvent être soumis les travailleurs et de modifier l'affichage en conséquence.**

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse de risques relative au classement de la salle d'attente « patients injectés » ne prenait pas en compte les conditions d'exposition les plus pénalisantes.

Demande A.4b : **Je vous demande de procéder à une évaluation actualisée du niveau d'exposition radiologique dans la salle d'attente des patients injectés et de me transmettre les résultats de cette étude. Elle devra prendre en compte les conditions les plus défavorables susceptibles d'être rencontrées. Le cas échéant, le classement de cette salle sera revu au regard des résultats.**

Aménagement du service

Pour les installations de médecine nucléaire autorisées à la date du 1^{er} juillet 2015, les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN 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 sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2015. Les dispositions des articles 12, 15 et 18 seront applicables à partir du 1^{er} juillet 2018.

L'article 3 de la décision précitée dispose que le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend notamment de façon différenciée au moins :

- 1. un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent et un ou des locaux utilisés pour l'entreposage des déchets solides contaminés ;*
- 2. un local dédié à la manipulation des radionucléides.*

L'article 5 de la décision précitée dispose que les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo sont notamment conçus et réalisés de telle façon que les circulations sont réservées aux personnes concernées par les activités de ce secteur.

L'article 10 de la décision précitée dispose que la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés est adaptée au nombre de patients pris en charge avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les générateurs livrés ainsi que ceux en attente de reprise sont entreposés dans le local déchet ;
- un ostéodensitomètre se trouve dans le service de médecine nucléaire ;
- les examens de ventilation pulmonaire sont réalisés dans le laboratoire chaud ;
- il n'existe pas d'espaces distincts clairement identifiés pour l'attente après administration de produits radiopharmaceutiques des adultes et des enfants (les inspecteurs ont toutefois bien noté que dans les faits les enfants étaient dirigés vers la salle d'attente dédiée aux patients couchés).

Demande A.5 : Je vous demande de réaliser un bilan de conformité de votre service par rapport aux exigences de la décision précitée et de me le transmettre. Le cas échéant, je vous demande d'établir un échéancier relatif à la mise en conformité de vos installations.

Vestiaires

L'article 23II de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées prévoit que lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenue de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville et l'autre aux vêtements de travail.

Les inspecteurs ont constaté que les vestiaires sont conçus selon deux espaces distincts pour les vêtements de ville et les vêtements de travail. Ils sont séparés par une zone de convivialité. Or, cette organisation visant à prévenir tout risque de contamination n'est pas respectée : le jour de l'inspection des vêtements et des chaussures de ville se trouvaient dans la zone réservée aux vêtements de travail.

Demande A.6 : Je vous demande de prendre les mesures, et le cas échéant les aménagements, nécessaires, afin de permettre le respect d'une stricte séparation entre les vêtements de travail et de ville et d'ainsi éviter tout risque contamination de ces derniers.

Contrôles réglementaires

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs soulignent positivement la formalisation rigoureuse des programmes de contrôles internes de radioprotection permettant une présentation lisible des contrôles effectués.

Toutefois, certains contrôles ne sont à ce jour pas encore réalisés et/ou enregistrés tels que :

- le fonctionnement effectif de l'alarme des cuves de stockage des effluents contaminés et son report vers le standard de la clinique ;
- la recherche de la contamination surfacique dans le local des déchets et des effluents contaminés.

Demande A.7 : Je vous demande dorénavant d'intégrer les points précités à vos contrôles internes de radioprotection.

Gestion des déchets et des effluents

L'article 18 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN prévoit que les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. La surface minimale du lieu d'entreposage des déchets contaminés 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.

Un local, fermant à clé, est prévu pour l'entreposage des déchets, en particulier les déchets de soins à risques infectieux (DASRI) radiocontaminés en attente de décroissance, ainsi que pour la livraison-récupération de générateurs de sources en attente de récupération par un prestataire de service (voir également demande A5). Ce même local accueille les deux cuves de récupération des effluents contaminés.

Les inspecteurs ont constaté que par la présence de nombreux générateurs de sources en attente d'enlèvement et de cartons sans utilité à cet endroit, l'espace disponible dans ce local se trouve très réduit. A cet égard, il a été indiqué que le service rencontrait des difficultés avec le prestataire assurant la reprise des générateurs.

Cette situation est susceptible de perturber, voire de ralentir le travail du personnel accédant à ce local en zone contrôlée, notamment lors des mesures de contamination résiduelle des DASRI. Elle est également de nature à favoriser un risque de chutes, voire de contamination des objets entreposés dans ce local.

Demande A.8 : Je vous demande de prendre toutes les mesures nécessaires pour remédier à l'encombrement du local de stockage des déchets et des effluents contaminés et de faire évacuer tous les générateurs en attente de reprise dans les meilleurs délais.

L'article 20 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN prévoit que les canalisations contenant des effluents liquides contaminés sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté que les canalisations apparentes des effluents, présentes dans le local des déchets, reliant les éviers du service de médecine nucléaire aux deux cuves de stockage ne portent aucune mention du risque radiologique.

Demande A.9 : Je vous demande d'identifier ces canalisations conformément aux dispositions de la décision précitée.

Analyses des postes – Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des bagues dosimétriques sont portées depuis peu en complément des dosimètres « poignet ». Toutefois, les dosimètres poignet ne sont pas représentatifs de l'exposition des extrémités, en particulier pour le personnel manipulant des radionucléides.

Demande A.10a : Je vous demande d'assurer la mise à disposition d'un suivi dosimétrique adapté pour le personnel intervenant en zone réglementée conformément aux dispositions précitées. Vous me préciserez les modalités de suivi dosimétrique qui seront mises en œuvre à l'issue de l'analyse.

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse des postes concernant spécifiquement l'exposition des extrémités est en cours au service de médecine nucléaire.

Demande A.10b : **Je vous demande de me transmettre les résultats et conclusions de cette analyse.**

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un technicien du service de médecine nucléaire effectue le nettoyage des zones contrôlées et assure l'élimination des déchets. Aucune étude de poste n'a encore été effectuée pour cette personne.

Demande A.10c : **Je vous demande de réaliser une étude de poste spécifique pour le technicien du service de médecine nucléaire en charge des opérations de nettoyage et d'enlèvement des déchets.**

B. Compléments d'information

Personne compétente en radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté qu'à ce jour, l'établissement a désigné une PCR.

Ils ont également noté que la formation du PCR présenté comme « suppléant » n'est plus valide. Celui-ci ne souhaite *a priori* pas procéder au renouvellement de sa formation. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une autre personne du service de médecine nucléaire pourrait être désignée en qualité de PCR « suppléant ».

Demande B.1 : **Je vous demande de me préciser votre décision concernant la désignation ou non d'un PCR « suppléant » au sein du service de médecine nucléaire. Dans l'affirmative, un partage des responsabilités avec le PCR déjà désigné devra être formalisé.**

Gestion des déchets et des effluents

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN prévoit qu'en cas de rejets dans un réseau d'assainissement les conditions de rejets sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique. Cet article stipule que tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par l'exploitant du réseau de collecte des eaux usées.

Il n'a pas pu être présenté lors de l'inspection un document attestant de l'autorisation préalable de rejets du service de médecine nucléaire auprès de l'exploitant du réseau de collecte des eaux usées.

Demande B.2 : **Je vous demande de me transmettre l'autorisation de rejet d'effluents liquides dans le réseau de collecte des eaux usées délivrée par l'exploitant du réseau de collecte des eaux usées, tenant compte de l'existence du service de médecine nucléaire au sein de la clinique Ligne Bleue. Le cas échéant, vous engagerez les démarches auprès du gestionnaire de réseau afin d'obtenir cette autorisation.**

C. Observations

- **C.1 :** Les inspecteurs ont noté favorablement la mise à disposition aux postes de travail des protocoles d'examen sous forme informatique. Toutefois, les protocoles papiers non actualisés restent présents dans des classeurs en salle de commande.
Afin d'éviter toute consultation intempestive de ces protocoles non actualisés, je vous invite à les retirer du service de médecine nucléaire.
- **C.2 :** Il conviendrait d'identifier en tant que telles les toilettes réservées aux patients injectés dans le service de médecine nucléaire.
- **C.3 :** Il a été constaté que les portes séparant le poste de commande des manipulateurs aux salles des caméras ne se referment pas complètement sans action manuelle sur les poignées.
Aussi, je vous invite à faire régler ces poignées de porte afin d'assurer de façon optimale la protection des travailleurs en salle de commande des gamma-caméras.
- **C4 :** Des tabliers de plomb présents dans le service ne garantissent manifestement plus une protection efficace des travailleurs : troués par endroit pour certains, empilés pêle-mêle pour d'autres.
En l'absence de contrôles confirmant leur bon état, il conviendrait de les retirer.
- **C5 :** Des tabliers de plomb d'aspect plus récent sont portés par le personnel de médecine nucléaire et leur intégrité fait l'objet d'un contrôle régulier.
Aussi, je vous invite à enregistrer ces contrôles (aspect visuel, radiographie, non – contamination).
- **C6 :** Je note qu'à l'exception d'un médecin nucléaire pratiquant l'auto-suivi médical, tous les travailleurs classés en catégorie B intervenant au service de médecine nucléaire bénéficient d'un suivi médical par la médecine du travail au moins tous les deux ans tel que prévu à l'article R.4451-82 du code du travail.
Je vous rappelle que l'auto-suivi médical, réalisé sans avoir pris l'attache du médecin du travail, n'est pas une modalité de suivi médical prévue par le code du travail et qu'elle ne permet donc pas de répondre à l'exigence réglementaire de suivi médical des travailleurs.
- **C.7 :** Je note avec satisfaction qu'un modèle de fiche de prévention pour les entreprises extérieures a été rédigé.
Aussi, je vous invite dorénavant à faire remplir ce document par tous les intervenants extérieurs, y compris ceux travaillant habituellement dans un environnement à risque radiologique.
- **C.8 :** L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé [HAS] définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC [développement professionnel continu] et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation des pratiques professionnelles n'a été réalisée selon le format et les programmes proposés par ce guide.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteurs, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS