

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 17 avril 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-021812

Clinique LA LIGNE BLEUE
9 avenue du Rose Poirier
BP 1079
88060 EPINAL Cedex 9

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 9 avril 2013.
Service de médecine nucléaire

Référence : INSNP-STR-2013-0698

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre service de médecine nucléaire le 9 avril 2013.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

L'inspection du 9 avril 2013 avait pour but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont notamment fait le point sur les exigences réglementaires concernant le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et la gestion des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides. Les inspecteurs ont également examiné le bilan sur la gestion des sources radioactives, l'organisation de la radioprotection, la surveillance de l'exposition des travailleurs, les contrôles de radioprotection, la radioprotection des patients et la gestion des incidents.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation mise en place dans le service de médecine nucléaire permet de répondre de manière satisfaisante aux enjeux de radioprotection et que la plupart des prescriptions réglementaires sont respectées. Néanmoins, quelques non-conformités ont été constatées et font l'objet de demandes d'actions correctives, notamment au sujet de la déclaration des incidents et de la réalisation du contrôle de qualité externe.

A. Demandes d'actions correctives

Gestion des incidents

En application de l'article L1333-3 du code de la santé publique, les professionnels de santé participant au traitement sont tenus de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'Agence régionale de santé tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Vous avez déclaré aux inspecteurs avoir détecté un événement de ce type début février 2013 (erreur d'administration d'un radiopharmaceutique) mais vous ne nous l'avez pas encore déclaré et n'avez pas transmis l'analyse des causes ni la description des actions correctives. En revanche, suite à cet événement, vous avez désormais mis en place dans le service un registre des événements significatifs en radioprotection.

Demande n°A.1.a : **Je vous demande de déclarer sans délai l'événement survenu début février 2013.**

Demande n°A.1.b : **Afin de répondre aux exigences de l'article L1333-3 du code de la santé publique et de pouvoir identifier d'éventuels incidents en radioprotection, je vous demande d'analyser en profondeur les dysfonctionnements relatifs à la sécurité des traitements et à la radioprotection déclarés en interne dans le service, en remontant le plus possible à la racine du dysfonctionnement. Les actions correctives décidées devront être reportées le plus précisément possible et leur pertinence suivie.**

-0-

Radioprotection des patients

Selon les dispositions de la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, l'exploitant des installations de médecine nucléaire doit mettre en œuvre le contrôle de qualité externe de ses installations, réalisé par un organisme agréé par l'ANSM. Deux organismes sont à ce jour agréés.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun contrôle de ce type n'a encore été réalisé sur vos installations.

Demande n°A.2 : **Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux exploités par le service de médecine nucléaire. Dès réception, vous me transmettez une copie du rapport.**

-0-

Radioprotection des travailleurs

L'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées précise dans son article 7, qu'à l'intérieur de la zone contrôlée définie à l'article 5 (zone contrôlée verte lorsque le débit de dose est inférieur à 25 μ Sv sur une heure), le chef d'établissement peut délimiter une zone contrôlée jaune, où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2 mSv. La délimitation d'une zone contrôlée peut être intermittente sous les conditions décrites à l'article 9.

Dans votre dernier document relatif à l'évaluation des risques et à la délimitation des zones, vous avez délimité les salles de gamma caméras munies de scanners en zone contrôlée verte intermittente. Au vu des débits de dose obtenus, une délimitation en zone contrôlée jaune s'impose ; en outre, vu la définition et les conditions de mises en œuvre du caractère intermittent d'une zone contrôlée, un tel zonage n'est pas adapté aux activités de médecine nucléaire.

Demande n°A.3 : **Je vous demande de redéfinir le zonage du service de médecine nucléaire conformément à l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006. Vous veillerez particulièrement à la signalisation des zones et à l'affichage des conditions d'accès et de sortie des zones.**

La décision de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles demande dans son article 3 d'établir un programme des contrôles externes et internes.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas établi ce programme.

Demande n° A.4 : Je vous demande d'établir le programme des contrôles internes et externes selon les dispositions de la décision ASN du 4 février 2010.

-0-

Gestion des déchets

La décision dite « déchets » de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, a rendu obligatoire par son article 16 la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion des déchets non radioactifs avant le 2 août 2011 dans votre cas (cf. article 26).

Les inspecteurs ont constaté que ce système de détection n'a pas encore été mis en place ; des discussions sont toutefois en cours avec la direction de la clinique pour une réalisation prochaine.

Demande n° A.5 : Je vous demande de mettre en place un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion des déchets non radioactifs. Ce système sera installé à un endroit adapté permettant de contrôler l'ensemble des déchets produits par la clinique afin de prévenir d'une présence fortuite de déchets radioactifs dans le circuit de gestion de déchets conventionnels.

B. Compléments d'information :

Demande n° B.1 : Je vous demande de me transmettre une copie des éléments suivants :

- l'étude de poste des cardiologues intervenant dans la salle d'effort du service ;
- le rapport de contrôle de la ventilation des salles du service (commande déjà faite auprès du prestataire) ;
- le plan de gestion des déchets complété, daté et signé (définition des modalités de contrôles de vos rejets à l'émissaire, de la fréquence associée, intégration des déchets liés aux ganglions sentinelles,...)

C. Observations :

- C.1 : Je vous invite à comparer les activités administrées qui ont été relevées dans le cadre de l'exercice des niveaux de référence diagnostiques aux activités préconisées par les autorisations de mises sur le marché des radiopharmaceutiques utilisés. Dans le cas où les activités administrées dépassent les activités préconisées (notamment pour la scintigraphie de la glande thyroïde au Tc99), je vous demande de procéder à une analyse justifiant de ce dépassement.
- C.2 : Le dernier rapport de mesures à l'émissaire de rejets des eaux usées de la clinique datant de 2004, vous veillerez à faire réaliser par un organisme de nouvelles mesures.
- C.3 : Les conclusions récentes du programme européen ORAMED (Optimization of RAdiation protection for MEDical staff) ont permis notamment de dresser des recommandations et de montrer l'importance d'un suivi dosimétrique des extrémités, notamment en médecine nucléaire, permettant d'évaluer la dose maximale reçue aux mains des opérateurs. Je vous invite à refaire des mesures avec des dosimètres bagues pour mieux évaluer la dosimétrie extrémités actuellement réalisée avec des dosimètres poignets, et de réévaluer éventuellement en conséquence le classement des travailleurs.

- C.4 : Je vous encourage à mettre en place un suivi informatisé des mouvements des sources non scellées et des déchets au sein du service.
- C.5 : Je vous invite à mettre en place votre surveillance médicale à l'image de ce qui se fait pour votre associé et pour l'ensemble de votre personnel.

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 la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT