



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 21/07/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-033288

Clinique Francheville
Médecine nucléaire
34, Boulevard de Vésone
24000 PERIGUEUX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0466 du 2 juillet 2014
Médecine nucléaire

Réf. : [1] Lettre de suite CODEP-BDX-2011-062753 de l'inspection du 25 octobre 2011
[2] Décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire.

Madame,

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 mercredi 2 juillet 2014 dans le centre de médecine nucléaire au sein de la clinique Francheville de Périgueux. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans les pratiques du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont également vérifié que les engagements pris par l'établissement suite aux constats [1] de l'inspection du 25 octobre 2011 avaient été tenus. Les inspecteurs ont rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients et ont effectué la visite des installations.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement est satisfaisante. En effet, une organisation de la radioprotection est établie et les missions sont réparties. L'établissement a défini les zones réglementées en médecine nucléaire sur la base d'une évaluation des risques cohérente avec l'activité. La méthodologie des analyses de poste de travail est pertinente et les résultats justifient le classement des travailleurs exposés. Le suivi dosimétrique des travailleurs est adapté et les résultats sont analysés. Tous les professionnels exposés, y compris les médecins nucléaires, possèdent un certificat d'aptitude médicale délivré par le service de santé au travail. Les contrôles techniques internes et externes de radioprotection sont mis en œuvre dans le service et font l'objet d'enregistrements.

Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont décrits dans un document d'organisation de la radiophysique médicale. Les résultats des contrôles sont enregistrés et supervisés par le physicien médical. La formation à la radioprotection des patients a été suivie par tous les professionnels. Les niveaux de référence diagnostiques sont transmis à l'IRSN annuellement et font l'objet d'une analyse par le service. Les déchets et effluents sont gérés de manière satisfaisante. Un portique de détection de la radioactivité a récemment été mis en service et son utilisation est efficace.

Les inspecteurs attendent cependant du centre de médecine nucléaire de Périgueux :

- la mise en place d'un système de captation des effluents au plus près du dispositif de ventilation pulmonaire ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes (demande de 2011) ;
- la signature des plans de prévention avec les entreprises extérieures qui ne l'ont pas encore fait ;
- la traçabilité des résultats des contrôles d'absence de contamination sur le personnel avant toute sortie de la zone réglementée ;
- la réalisation de l'analyse de poste de travail pour le physicien médical intervenant régulièrement dans les zones réglementées et la prise en compte du risque d'exposition interne ;
- la transmission des documents encadrant la gestion des effluents radioactifs tels que l'autorisation de rejet du gestionnaire de réseau et la cartographie du réseau ;
- la formalisation de l'information relative à la radioprotection des travailleurs délivrée aux stagiaires ;
- la mise à jour de l'inventaire des sources scellées détenues par le centre de médecine nucléaire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Contrôles qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire 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. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. »

Le contrôle de qualité externe n'est pas réalisé sur vos installations de médecine nucléaire. Or ce contrôle est obligatoire depuis plus de deux ans (premier organisme agréé par l'ANSM en janvier 2012).

Les inspecteurs rappellent que ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective (A.7 de la lettre de suites [1]).

Demande A1 : L'ASN vous demande de faire réaliser, dans un délai qui ne dépassera pas six mois, le contrôle de qualité externe par un organisme agréé par l'ANSM.

A.2. Effluents gazeux et captation à la source

« Article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants – Le chef d'établissement met à disposition en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance, des sources radioactives non scellées ne soient pas en contact direct avec les travailleurs. (...) Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme gazeuse peuvent conduire à des mises en suspension d'aérosols, des ventilations et des filtrations adaptées sont mises en place au plus près des sources concernées. »

Le système de ventilation pulmonaire au *technegas* ne comprend pas de captation des aérosols à la source.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre en place un système de captation des effluents gazeux au plus près de l'appareil de ventilation pulmonaire utilisé par les patients.

A.3. 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 constaté la mise en place de plans de prévention avec certains intervenants extérieurs. Mais tous n'ont pas encore signé ces documents (médecins nucléaires libéraux remplaçants, organismes agréés pour les contrôles de radioprotection et pour les mesures à l'émissaire de rejets, société de maintenance des équipements médicaux, etc.).

Demande A3 : L'ASN vous demande de poursuivre la co-signature des plans de prévention avec les sociétés extérieures concernées par l'entrée dans les zones réglementées que vous avez définies.

B. Compléments d'information

B.1. Analyse de poste de travail

La justification du classement des travailleurs intervenant dans les zones réglementées est effective : les inspecteurs ont examiné les analyses de poste de travail correspondantes. Toutefois le physicien médical ne bénéficie pas d'analyse de poste de travail.

Par ailleurs les documents d'analyse de poste de travail ne prennent pas en compte l'exposition interne ni l'exposition du cristallin. Vous veillerez à les inclure le cas échéant après la réalisation de mesures de contamination atmosphérique pour l'exposition interne.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter les analyses de poste existantes en incluant, le cas échéant, l'exposition interne. Le poste du physicien médical devra aussi faire l'objet d'une analyse de poste de travail afin de justifier son classement en catégorie d'exposition.

L'exposition du cristallin devra aussi faire l'objet d'une évaluation en prévision de l'abaissement de la limite de dose réglementaire à cet organe radiosensible.

B.2. 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. »

Les inspecteurs ont bien noté la réalisation périodique de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant les stagiaires que vous accueillez régulièrement devront aussi bénéficier d'une information spécifique et propre aux règles à respecter en pénétrant dans les zones réglementées que vous avez définies au sens du risque radiologique.

Demande B2 : L'ASN vous demande de fournir une information relative à la radioprotection des travailleurs et aux règles à respecter dans vos installations à toute nouvelle personne destinée à entrer en zone réglementée, y compris les stagiaires présents temporairement. Vous formaliserez le suivi de cette information par les personnes concernées (enregistrement par signature...).

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

B.3. Gestion des sources radioactives scellées

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire géré par l'IRSN des sources scellées n'était pas en adéquation avec votre inventaire interne. Vous avez en effet récemment déclaré la perte d'un crayon de cobalt à l'ASN. L'IRSN pourra mettre à jour l'inventaire si vous lui transmettez la déclaration de l'événement de perte de sources.

Demande B3 : L'ASN vous demande de transmettre à l'IRSN les documents qui permettront de mettre à jour l'inventaire des sources réellement détenues.

B.4. Enregistrement des contrôles de non contamination lors des sorties de zone réglementée

Les inspecteurs ont constaté qu'un détecteur en état de marche était en place en sortie de zone réglementée dans les vestiaires du personnel afin de s'assurer de l'absence de contamination des travailleurs. Toutefois, il n'y avait pas de registre associé vous permettant de vous assurer que les travailleurs ont bien effectué ce contrôle avant sortie.

Demande B4 : L'ASN vous demande de garantir l'enregistrement des contrôles réalisés par les travailleurs avant la sortie de zone réglementée.

B.5. Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement

L'article 5 de la décision de l'ASN relative aux effluents radioactifs [2] dispose qu'une autorisation de rejets fixe les conditions de rejet dans le réseau d'assainissement.

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir ce document lors de l'inspection.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'autorisation de rejet de votre établissement délivrée par le gestionnaire du réseau de collecte des effluents.

B.6. Cartographie des canalisations du réseau des effluents radioactifs

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir le document synthétisant la cartographie du réseau d'évacuation des effluents radioactifs.

Demande B6 : L'ASN vous demande de lui transmettre la cartographie du réseau d'évacuation des effluents radioactifs.

B.7. Plan de gestion des effluents et déchets radioactifs

Conformément à l'article 11 de la décision de l'ASN [2], le plan de gestion des effluents et déchets radioactifs doit comporter une description des dispositions de surveillance périodique des effluents liquides de l'établissement, *a minima*, au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.

Le plan de gestion que vous avez rédigé mentionne l'intervention périodique d'une société extérieure mais n'en décrit pas les modalités.

Demande B7 : L'ASN vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs en précisant les conditions de surveillance périodique du réseau (échantillonnage, prélèvements, lieu et conditions des mesures, radionucléides recherchés en regard de l'activité manipulée, etc.).

C. Observations

C.1. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé 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, DPC² et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles existe à travers l'analyse des NRD notamment. Toutefois, comme cela est précisé dans la méthodologie définie par la HAS en application de l'article R.1333-73 du code de la santé publique, l'ASN vous rappelle la définition de deux propositions de programmes en médecine nucléaire dans le guide susmentionné :

- Sécuriser l'administration du médicament radiopharmaceutique.
- Améliorer la qualité, la pertinence et l'efficacité de l'information délivrée au patient et à son entourage après un examen de médecine nucléaire.

C.2. Résultats des contrôles à l'émissaire de rejet

L'analyse des résultats de mesures d'activité volumique des prélèvements effectués fin juin 2014 par un organisme extérieur fait apparaître des valeurs parfois élevées au fil de la journée de prélèvements (jusqu'à 12000Bq/L en Technetium99m et 140 Bp/L pour l'iode 131).

Le dispositif actuel existant pour gérer les effluents radioactifs avant évacuation vers le réseau public d'assainissement est une fosse de retardement. Ce type de système est susceptible de s'encrasser notamment par accumulation des matières et ainsi ne plus jouer son rôle. Vous pourrez confirmer ou non cette hypothèse après action de curage de la fosse.

C.3. Contrôles internes de radioprotection

Des contrôles quotidiens d'absence de contamination sont mis en œuvre par votre service. A certains endroits des contaminations sont retrouvées et des actions correctives sont mises en place pour garantir une propreté radiologique des locaux. Toutefois le seuil d'action (fonction du bruit de fond ambiant) n'est pas défini ni formalisé dans vos documents. Les actions correctives effectuées ne sont pas non plus enregistrées dans vos documents de recueil de résultats.

C.4. Contrôle externe de radioprotection et suivi des remarques

Vous formaliserez le suivi des actions correctives mises en œuvre pour lever les non-conformités et remarques relevées par l'organisme agréé dans le cadre du contrôle périodique externe de radioprotection.

C.5. Prise en charge d'examen pédiatriques

Dans le cadre de l'administration de radiopharmaceutiques à des enfants, il pourra être pertinent de développer une identification spécifique des matériels destinés à la prise en charge d'examen pédiatriques. Le but de ces distinctions est de limiter au maximum le risque d'erreur d'injection.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et de vos observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

² Développement professionnel continu

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Paul BOUGON