

DIVISION DE LILLE

Lille, le 6 octobre 2014

CODEP-LIL-2014-045385 CL/NL

Fondation Hopale – Institut Calot
Service de Médecine Nucléaire
Rue du Docteur Calot
62608 BERCK SUR MER

Objet : Inspection INSNP-LIL-2014-0576 effectuée le 23 septembre 2014

Thème : « Radioprotection des travailleurs et des patients en médecine nucléaire – Gestion des sources, des déchets et effluents radioactifs »

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22.

Messieurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein du service de médecine nucléaire de la Fondation Hopale – Institut Calot que vous représentez.

Cette inspection avait pour objet principal :

- de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la gestion des sources, la gestion des déchets et effluents, la radioprotection des travailleurs, la radioprotection des patients, la gestion des événements de radioprotection,
- de contrôler le respect de certains engagements pris suite à l'inspection menée le 29 juillet 2011,
- d'aborder la situation administrative du service de médecine nucléaire notamment sur ce qui concerne l'envoi de certains éléments demandés dans la lettre d'accompagnement de l'autorisation du 17 avril 2014.

Un point concernant l'évaluation des pratiques professionnelles a également été effectué.

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 l'inspection

Les inspecteurs ont constaté l'investissement important de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), également manipulateur en électroradiologie médicale au service imagerie, dont 50% du temps de travail est officiellement dédié à la radioprotection. Cette implication a permis le développement d'une culture de la radioprotection au sein du service (consignes affichées, procédures élaborées, port consciencieux de la dosimétrie, dosimétrie extrémités, visite de la PCR dans les services où sont pris en charge des patients qui ont été injectés, sacs de déchets étiquetés dans les poubelles au laboratoire chaud...).

Il a également été noté le respect de la quasi-totalité des engagements pris suite à l'inspection de 2011 (installation d'un portique de détection de la radioactivité des déchets, mise en place de plans de prévention avec les intervenants extérieurs, transmission hebdomadaire des résultats de dosimétrie active via SISERI...).

Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné la réalisation effective et le suivi pour renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, la bonne formalisation des contrôles techniques internes et d'ambiance et des contrôles qualités ainsi que l'analyse et la formalisation des événements de radioprotection. Les refus d'actes font également l'objet de courriers écrits argumentés.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- la mise à jour de la situation administrative du service par la production de différentes pièces demandées dans la lettre d'accompagnement de l'autorisation du 17 avril 2014, certaines d'entre elles nécessitant des modifications complémentaires suite à l'inspection,
- la modification de l'affichage des consignes et de la signalisation du zonage,
- l'absence de dispositif de transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves du local déchets,
- l'absence de repérage des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés,
- l'absence d'autorisation de rejet à l'échelle de l'établissement incluant l'activité de médecine nucléaire.

A - Demands d'actions correctives

1 - Situation administrative

La lettre d'accompagnement de l'autorisation du 17 avril 2014 comprenait 12 demandes dont les réponses étaient attendues dès réception de l'autorisation ou sous un mois.

Les éléments transmis par mail le 6 mai 2014 et ceux remis lors de l'inspection constituent la réponse à 5 de ces demandes. Concernant ces éléments, au regard des modifications à leur apporter (reprises dans la lettre d'accompagnement de l'autorisation) :

- la pièce « justification de l'activité totale utilisée pour le Cs 137 » fournie est la justification réalisée par votre prestataire en physique médicale et non celle rédigée en interne basée sur des données de l'ouvrage de Delacroix *et al.* Le bon document amendé est à fournir,
- la note relative à la gestion et à l'élimination des déchets solides et des effluents liquides radioactifs n'a pas été modifiée.

Par ailleurs, certains éléments transmis ou à transmettre nécessitent d'être amendés au regard des observations suivantes émises lors de l'inspection, les modifications demandées dans la lettre d'accompagnement de l'autorisation étant toujours à prendre en compte :

- l'analyse prévisionnelle des postes de travail : intégration les études de postes des stagiaires, du cardiologue, des secrétaires, du personnel d'entretien et des brancardiers (études réalisées mais non intégrées au document). La ventilation pulmonaire est à prendre en compte.
- le plan de gestion des déchets (note relative à la gestion et à l'élimination des déchets solides et des effluents liquides radioactifs) doit être complété avec la gestion des filtres de l'enceinte blindée et des filtres des événements des cuves. Un plan de localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ainsi que les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire sont également à intégrer au document. Lorsqu'elles auront été définies, les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement devront également figurer au plan de gestion. Cette note évoquant le zonage du service, elle sera le cas échéant à modifier au regard des modifications qui seront apportées à l'étude de zonage (cf. demandes complémentaires B9 et B11).
- le canevas des contrôles techniques internes est à modifier (cf. demande complémentaire B21).

Demande A1

Je vous demande de me transmettre, sous 15 jours, une copie de l'ensemble des documents demandés dans la lettre d'accompagnement de l'autorisation du 17 avril 2014, le cas échéant amendés suivant les observations émises lors de l'instruction et/ou en inspection, à l'exception du contrôle de qualité initial de l'activimètre et du tableau des conditions d'entrée dans l'unité.

2 - Gestion des déchets et des effluents

- Report du niveau de remplissage des cuves du local déchets

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008¹, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, impose que, concernant les cuves recueillant les effluents liquides contaminés présentes au local déchets, « un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. (...) ».

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du service l'absence de ce dispositif de report du niveau de remplissage des cuves du local déchets.

Demande A2

Je vous demande de mettre en place le dispositif mentionné à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008.

- Repérage des canalisations véhiculant des effluents liquides contaminés

L'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire stipule que « [les canalisations] sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. (...) ».

Les canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés ne sont pas repérées. Les inspecteurs ont noté que la cartographie des canalisations était en cours de réalisation.

Demande A3

Je vous demande de repérer les canalisations véhiculant des effluents liquides radioactifs conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008.

- Présence de matériel dans le local déchets

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise que « tout effluent ou déchet provenant d'une zone à déchets contaminés (...), est a priori géré comme un effluent ou un déchets contaminé. »

Lors de l'inspection, il a été constaté que du matériel (radiateur, roulettes, cartons...) était stocké à proximité des cuves de décroissance et de la fosse septique présents dans le local déchets. Il est à noter qu'une demande de retrait de matériel avait déjà été effectuée suite à l'inspection de 2011 pour du matériel informatique hors d'usage.

¹ Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique.

Demande A4

Je vous demande, après avoir effectué les contrôles de non contamination, d'enlever tout matériel non nécessaire à l'exploitation du local de décroissance des effluents et déchets radioactifs et de veiller par la suite à ce que ce local demeure strictement dédié à son usage initial.

3 - Signalisation de la présence d'une source de rayonnements ionisants

L'article R.4451-23 du code du travail stipule qu' « à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées (...) ».

La fosse septique du local déchet ne comporte pas de signalisation de la présence d'une source de rayonnements ionisants.

Demande A5

Je vous demande de mettre en place la signalisation de la présence d'une source de rayonnements ionisants sur la fosse septique du local déchet suivant le modèle réglementaire défini dans l'arrêté du 4 novembre 1993 modifié, relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail.

4 - Justification de l'exposition

Les patients non-injectés sont orientés vers la salle d'attente des patients injectés et non vers l'espace dédié mis en place suite à l'inspection de 2011.

Demande A6

Je vous demande de former à nouveau le personnel d'accueil afin que les patients non-injectés soient dirigés vers l'espace dédié mis en place dans le hall d'entrée du service.

B - Demandes de compléments**1 - Gestion des sources et équipements lourds****- Réception des colis**

L'article R.4451-29 du code du travail impose un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants à la réception dans l'entreprise et avant la première utilisation. Les contrôles à mener sont décrits dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010², homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Au titre du contrôle de second niveau, des mesures d'intensité de rayonnement et de contamination doivent être effectuées selon une périodicité définie par l'établissement de santé pour satisfaire les paragraphes 1.7.6.1 et 1.7.3 de l'ADR (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route). En cas de colis endommagé ou présentant des fuites, les mesures à prendre sont définies au paragraphe 7.5.11 CV33 de l'ADR.

Lors de la réception des colis contenant des sources radioactives non scellées, seuls un contrôle documentaire et un contrôle de l'intégrité du colis sont réalisés.

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles 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.

Demande B1

Je vous demande de compléter les contrôles à réception des colis de sources radioactives non scellées par la réalisation de mesures d'intensité de rayonnement et de contamination à effectuer suivant une périodicité définie par votre établissement (quelques colis par mois) et à l'appui de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Demande B2

Je vous demande de formaliser une procédure de réception des colis (port des EPI, de la dosimétrie, appareils de mesure, personnes formées, contrôles réalisés à réception de sources, contrôle visuel des colis, contrôles des emballages vides, contrôles effectués en cas de colis endommagé...).

- Inventaire des sources

L'article R.4451-38 du code du travail prévoit la transmission annuelle à L'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), du relevé actualisé des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants détenus ou stockés.

L'inventaire des sources a été transmis à l'IRSN en février 2013 mais cet envoi n'a pas été réitéré en 2014 alors que l'inventaire a été établi en interne le 13 février 2014. L'absence d'envoi de l'inventaire avait été soulignée lors de l'inspection de 2011.

Demande B3

Je vous demande d'effectuer la transmission, pour l'année 2014, du relevé des sources de rayonnements ionisants auprès de l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN et de veiller par la suite à sa bonne transmission annuelle.

- Suivi des sources

L'article R.1333-50 du code de la santé publique impose que tout détenteur de radionucléides « (...) organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus (...) ».

Le suivi des sources est effectué via un logiciel élaboré en interne. Les sources de Gallium 67 n'apparaissent cependant pas dans ce logiciel.

Demande B4

Je vous demande d'intégrer à votre logiciel de suivi des sources le Gallium 67 sous forme de sources non scellées et de déchets.

Reprise de la source de Cobalt 57

L'article R.1333-52 du code de la santé publique impose que « tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. (...) ».

Une des deux sources de Cobalt 57 a été reprise le 19 septembre 2014. Cependant, vous n'aviez pas encore reçu l'attestation de reprise de source le jour de l'inspection.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre l'attestation de reprise de la source de Cobalt 57 reprise le 19 septembre 2014 et d'en transmettre également une copie à l'IRSN.

Transport des sources jusqu'au service de médecine nucléaire

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les radionucléides livrés pouvaient être transportés du local de réception des colis (local déchets) jusqu'au service de médecine nucléaire à l'aide du fauteuil roulant utilisé pour les patients.

Demande B6

Je vous demande d'abandonner sans délai la pratique décrite ci-dessus et d'utiliser un moyen de transport dédié au transport des sources du local de réception jusqu'au service de médecine nucléaire au regard des risques potentiels de contamination.

2 - Radioprotection des travailleurs

- Organisation de la radioprotection

Les articles R.4451-103 et R.4451-107 du code du travail prévoient que la PCR soit désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou des délégués du personnel. L'article R.4451-108 du même code indique que la PCR est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection.

L'article R.4451-112 du code du travail prévoit que la PCR définit, entre autres, les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale.

La lettre de désignation de la PCR n'a pas pu être présentée aux inspecteurs le jour de l'inspection.

Une deuxième PCR sera formée prochainement. Cependant, les situations anormales définies nécessitent la présence de la PCR.

Les dates de formation de la deuxième PCR n'étaient pas encore connues le jour de l'inspection.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation de votre PCR.

Demande B8

Dans l'attente de la mise en place des suppléances entre PCR, je vous demande de rédiger une procédure définissant les actions à mener en cas d'absence de la PCR lors d'une situation anormale.

Demande B9

Je vous demande de me transmettre les dates de formation retenues pour votre deuxième PCR.

- Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection.

Suite aux observations transmises avec la lettre d'annonce de l'inspection, vous avez décidé d'abandonner la mise en place d'un zonage intermittent sur l'ensemble du service (laboratoire chaud non concerné à la base), à l'exception du local de la gamma-caméra hybride. Cependant, l'étude de zonage actuelle est toujours rédigée pour un zonage intermittent du service et les observations sur le zonage (annexe à la lettre d'annonce de l'inspection référencée CODEP-LIL-2014-031773 CL/EL) n'ont pas été prises en compte. Il est à noter que le plan de gestion des déchets fait mention du zonage défini par l'étude actuelle.

Le choix d'un zonage permanent ayant in fine été effectué, les contrôles d'absence de contamination ne seront pas effectués quotidiennement. Vous avez indiqué aux inspecteurs au cours de l'inspection qu'une vérification de l'absence de contamination serait effectuée en fin de journée dans les toilettes des patients injectés et dans la salle d'injection en amont de l'intervention du personnel d'entretien appartenant à une entreprise extérieure.

Par ailleurs, au cours de la visite du service, différentes observations concernant la réglementation liée au zonage ont été émises :

- les vestiaires sont réservés aux hommes ce qui oblige les femmes à se changer à l'extérieur des vestiaires ; cette pratique augmente les risques de contamination à l'extérieur du service,
- le trèfle affiché sur la porte menant des vestiaires au couloir indique l'entrée en zone contrôlée alors qu'il s'agit d'une zone surveillée,
- l'indication d'une intermittence pour la zone jaune de la salle d'attente est à retirer au niveau des consignes (cohérence avec la décision d'abandonner le zonage intermittent dans cette salle),
- une procédure reprenant les seuils de déclenchement du contaminamètre des vestiaires ainsi que les actions à mener en cas de contamination (par exemple : équipements de protection individuels à porter en cas de contamination, appel téléphonique à effectuer...) est à rédiger et à afficher, la procédure actuellement affichée ne reprenant pas tous ces éléments et étant peu lisible,
- le nom de M. X..., parti en retraite, est à retirer des règlements de zone affichés.

Demande B10

Je vous demande de modifier la rédaction de votre étude de zonage afin de prendre en compte l'absence d'intermittence du zonage pour votre service, à l'exception du local de la gamma-caméra hybride, et les observations annexées à lettre d'annonce de l'inspection. Le plan de gestion des déchets sera également à modifier le cas échéant.

Demande B11

Je vous demande de me confirmer la mise en œuvre effective des contrôles d'absence de contamination des toilettes des patients injectés et de la salle d'injection à la fin de chaque journée de travail.

Demande B12

Je vous demande de prendre en compte les observations relatives à la réglementation liée au zonage formulées ci-dessus. La rédaction et l'affichage de la procédure associée au contaminamètre sont à réaliser sous 15 jours.

- Coordination des mesures de prévention - Plans de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit notamment qu'en cas d'intervention d'une entreprise extérieure, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prise par le chef de l'entreprise extérieure. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice transmet les consignes applicables en matière de radioprotection dans l'établissement à l'entreprise extérieure et peut conclure un accord avec cette entreprise concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

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 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. (...)* »

L'article R.4512-7 du code du travail impose l'établissement d'un plan de prévention, « (...) *Quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux figurant sur une liste fixée, respectivement, par arrêté du ministre chargé du travail et par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.* » Les travaux exposant à des rayonnements ionisants figurent dans cette liste reprise à l'arrêté du 19 mars 1993³.

La question des échanges mis en place avec l'entreprise extérieure en charge de l'entretien des locaux du service de médecine nucléaire n'a pas pu être approfondie au cours de l'inspection. Les inspecteurs n'ont donc pas pu recueillir d'informations relatives notamment aux éventuels prêts d'équipements de protection individuelle et de dosimétrie et à la transmission des données concernant la contamination des locaux.

Les plans de prévention mis en place avec les entreprises extérieures manquent de précision quant aux attendus concernant l'exposition aux rayonnements ionisants (dangers, règles à respecter, dosimétrie, appareils de mesure à disposition...).

Les éléments permettant de définir la dose prévisionnelle reçue par les travailleurs de l'entreprise extérieure ne sont pas transmis aux chefs des entreprises extérieures sauf pour votre prestataire en physique médicale.

Demande B13

Je vous demande de me préciser les dispositions mises en œuvre destinées au respect des dispositions de l'article R.4451-8 du code du travail.

Demande B14

Je vous demande de compléter vos plans de prévention suivant les observations reprises ci-dessus.

Demande B15

Je vous demande de transmettre aux chefs des entreprises extérieures dont les travailleurs interviennent sous rayonnements ionisants, et pour chaque intervention, les éléments permettant de définir la dose prévisionnelle reçue par les travailleurs.

- Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail impose que l'employeur établisse pour chaque travailleur exposé une fiche d'exposition comprenant différentes informations.

Les fiches d'exposition présentées le jour de l'inspection n'étaient ni datées ni signées. La fiche d'exposition de la PCR ne prend pas en compte ses activités liées à la radioprotection.

Demande B16

Je vous demande de transmettre les fiches d'exposition datées et signées des manipulateurs et du médecin du service ainsi que la fiche d'exposition complétée, également datée et signée, de la PCR, au médecin du travail.

³ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.

- Cartes de suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit que « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.(...)* ».

Les dates des aptitudes médicales des salariés et du médecin classés du service de médecine nucléaire n'ont pas pu être présentées le jour de l'inspection. Il est à noter qu'un dépassement d'un délai d'un an pour la visite médicale d'un manipulateur avait été constaté lors de l'inspection de 2011.

Demande B17

Je vous demande de me transmettre une liste reprenant les dates des dernières aptitudes médicales des salariés et du médecin classés du service de médecine nucléaire.

- Seuils d'alarme des dosimètres opérationnels

Les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels ont été fixés par le fournisseur. Vous n'avez pas pu fournir ces seuils aux inspecteurs le jour de l'inspection.

Demande B18

Je vous demande de me transmettre les seuils d'alarme retenus pour les dosimètres opérationnels.

- Formation / Information

L'article R.4451-52 du code du travail prévoit la remise par l'employeur, à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, une notice rappelant notamment les risques et les règles de sécurité applicables.

L'article R.4451-67 du code du travail impose le suivi par dosimétrie opérationnelle de tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée.

Les consignes de zones règlementées, assimilées à la notice à remettre avant toute intervention en zone contrôlée, ont été remises au personnel concerné du service de médecine nucléaire à l'exception de deux manipulatrices.

Le personnel d'entretien du service, mandaté par une entreprise extérieure, intervient en zone contrôlée.

Demande B19

Je vous demande de remettre aux manipulatrices concernées la notice évoquée à l'article R.4451-52 du code du travail.

Demande B20

Je vous demande de vérifier que l'ensemble du personnel d'entretien intervenant dans le service est équipé d'une dosimétrie opérationnelle et possède la notice remise en cas d'intervention en zone contrôlée.

- Information du CHSCT

L'article R.4451-119 du code du travail impose que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail [CHSCT] ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur : 1° au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique (...)* ».

Le compte-rendu du CHSCT du 23 janvier 2014 présenté aux inspecteurs relate la présentation d'éléments relatifs à la radioprotection qui n'intègrent pas les bilans réglementaires à présenter annuellement. L'absence de transmission de ces bilans avait déjà fait l'objet d'une demande suite à l'inspection de 2011.

Demande B21

Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail en ce qui concerne l'information du CHSCT, et notamment la transmission annuelle des bilans de contrôles techniques et dosimétriques.

- Contrôles de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection. Cette décision prévoit également en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Le contrôle technique interne, dont les rapports écrits sont très lisibles, ne reprend pas l'ensemble des items de la décision précitée. Sont notamment manquants :

- le contrôle de la disponibilité d'un détecteur,
- le contrôle de l'identification des sources et de la signalisation de leur présence,
- le contrôle de la présence et du bon fonctionnement des récipients et enceintes des sources et des moyens de limitation de la dispersion d'une éventuelle contamination puis d'effectuer la mise en propreté,
- le contrôle de la présence des résultats des mesures et analyses réalisés avant rejets ou élimination des déchets,
- la recherche de la contamination due à l'inétanchéité de l'enveloppe des sources scellées (contrôle annuel ou semestriel),
- la recherche de fuites autour des deux coffres du laboratoire chaud.

Par ailleurs, le seuil choisi pour la réalisation d'une décontamination surfacique est à préciser. Un plan avec la localisation des points de mesure (frottis et mesures au radiamètre) est à ajouter aux contrôles d'ambiance.

Le rapport du contrôle annuel externe de radioprotection, réalisé le 23 mai 2014 pour la gamma-caméra hybride, n'a pas pu être présenté le jour de l'inspection car non encore reçu. Enfin, le dernier rapport de contrôle périodique du contaminamètre Berthold n'a pas pu être présenté.

Demande B22

Je vous demande de modifier le contenu de votre rapport de contrôle interne de radioprotection au regard des observations reprise ci-dessus en y intégrant le seuil retenu pour la réalisation d'une décontamination surfacique.

Demande B23

Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle annuel de radioprotection de la gamma-caméra hybride effectué le 23 mai 2014 ainsi que le dernier rapport de contrôle périodique du contaminamètre Berthold.

3 - Gestion des déchets et effluents radioactifs

- Autorisation de rejet

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire impose que « *dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique.* ».

Votre établissement a été répertorié en 2013 par l'ASN comme n'ayant pas d'autorisation de rejet à l'échelle de l'établissement incluant l'activité de médecine nucléaire. Un courrier de Veolia Eau daté du 27 octobre 2011 indique qu'un chargé de mission prendra contact avec la Fondation Hopale pour établir une convention de rejet. Vous n'avez pas été en mesure au cours de l'inspection de préciser les suites données à ce courrier. Les dispositions prises avec le gestionnaire du réseau public d'assainissement en matière de rejet des effluents n'avaient également pas pu être présentées lors de l'inspection de 2011.

Demande B24

Je vous demande de me préciser quelles mesures opérationnelles sont (ou seront) mises en œuvre en matière de gestion des rejets dans le réseau public d'assainissement.

- Entretien de la fosse septique

Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours concernant la date la plus propice pour un curage de la fosse septique présente dans le local déchets.

Demande B25

Je vous demande de me transmettre le résultat de cette réflexion.

4 - Radioprotection des patients

- Inventaire des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique impose entre autres à l'exploitant « *de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ; (...)* ».

L'inventaire de 2013 des dispositifs médicaux soumis à maintenance et contrôles qualité présenté aux inspecteurs n'est pas à jour (changement d'activimètre début 2014).

Demande B26

Je vous demande de mettre à jour votre inventaire des dispositifs médicaux.

- Contrôles de qualité

La décision du 25 novembre 2008⁴ prévoit la réalisation d'un contrôle qualité externe annuel et de contrôles de qualité internes.

⁴ Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

L'arrêté du 19 novembre 2004⁵ impose en ses articles 6 et 7 la mise en place d'un plan d'organisation de la physique médicale dans les établissements mettant en œuvre certaines activités médicales.

La date du prochain contrôle qualité externe n'est pas encore définie alors que le délai d'un an avec le contrôle de 2013 est dépassé.

Le dernier contrôle de qualité interne a eu lieu le 6 juin 2014. Le prochain contrôle est prévu le 23 octobre 2014. Il a été indiqué oralement aux inspecteurs que le prestataire externe en radiophysique médicale intervenait chaque trimestre pour la réalisation de certains contrôles de qualité internes, ce qui correspond aux 4 visites par an prévues dans le plan d'organisation de la physique médicale présenté du 29 novembre 2013. Cette fréquence trimestrielle n'est pas respectée.

Le plan d'organisation de la physique médicale précité doit être mis à jour avec l'intégration du nouvel activimètre et la modification du nom de la PCR.

Demande B27

Je vous demande de me transmettre, sous quinze jours, la date retenue pour le prochain contrôle de qualité externe.

Demande B28

Je vous demande de veiller au respect de la fréquence trimestrielle retenue pour la réalisation des contrôles techniques internes par votre prestataire externe.

Demande B29

Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale suivant les observations reprises ci-dessus.

- Optimisation des doses reçues par les patients

L'article R.1333-64 du code de la santé publique prévoit que « *pour les actes de médecine nucléaire à visée diagnostique, les médecins réalisateurs doivent mettre en œuvre les moyens nécessaires pour maintenir la quantité de radioactivité des produits administrés à la personne au niveau le plus faible possible compatible avec une information de qualité. (...)* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrat passé avec votre prestataire en physique médicale n'intégrait pas de dispositions relatives à l'optimisation des doses reçues par les patients. La thématique de l'optimisation n'a cependant pas pu être approfondie au cours de l'inspection.

Demande B30

Je vous demande de me préciser les actions mise en œuvre destinées à répondre aux dispositions de l'article R. 1333-64 du code de la santé publique.

5 - Situations incidentelles

Vous avez indiqué aux inspecteurs que deux patientes avaient été interverties ce qui avait amené à la réalisation d'une scintigraphie osseuse sur une patiente non-concernée par cet examen. Il s'est par la suite avéré, au regard du dossier médical, que cet examen était finalement nécessaire.

⁵ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

Demande B31

Je vous demande de me transmettre l'analyse de cet évènement effectuée en interne intégrant les actions correctives menées, cette analyse pouvant par la suite amener à la déclaration d'un Evènement Significatif de Radioprotection (ESR).

C - Observations

C-1 - 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 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 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 de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée dans le service de médecine nucléaire.

C-2 – Une différence importante a été observée pour les résultats de la dosimétrie extrémité entre les deux manipulateurs principaux en raison d'une différence de port de la bague dosimétrique. Une réflexion pourrait être menée pour rendre le port de la bague homogène.

C-3 - Les manipulateurs et le médecin sont classés en catégorie A ce qui constitue un sur-classement au regard des résultats de l'étude de postes. Ce classement est volontairement mis en place afin de bénéficier d'une dosimétrie passive mensuelle. Les inspecteurs ont indiqué que le classement en catégorie B pouvait être associé à une dosimétrie mensuelle.

C-4 - Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours concernant l'arrêt des analyses radiotoxicologiques ; celles-ci sont par ailleurs réalisées le mercredi, jour peu représentatif en termes de doses reçues. Ce point nécessiterait d'être vu avec le médecin du travail.

C-5 - Il serait intéressant de mettre en place une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation véhiculant des effluents liquides ou d'une cuve incluant le fait que la PCR doit être prévenue en cas de fuite.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délais spécifiques spécifiés dans le corps du présent courrier**. 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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN