

DIVISION DE LILLE

Lille, le 30 septembre 2015

CODEP-LIL-2015-039947 CL/NL

Monsieur le Docteur X
Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer
Rue Jacques Monod
62321 BOULOGNE SUR MER CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0568** du **11 septembre 2015**
Installation : Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer/Service de Médecine Nucléaire
Médecine nucléaire/M620019

Réf. : Code de l'Environnement et notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 le 11 septembre 2015 dans votre 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

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 et la gestion des événements de radioprotection. Un point concernant l'évaluation des pratiques professionnelles a également été effectué.

Parmi les bonnes pratiques relevées, les inspecteurs ont constaté l'investissement important des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) amenant à une forte sensibilisation du personnel à la radioprotection et à des démarches concrètes de radioprotection (achat pour chaque travailleur de tabliers plombés légers et adaptés à la morphologie, présence de nombreux appareils de mesure et d'un contrôleur mains-pieds...). Les inspecteurs ont également retenu la bonne traçabilité documentaire mise en place (suivi des contrôles de qualité...), la présence d'un registre de recensement et d'analyse de l'ensemble des événements de radioprotection ainsi que les moyens mis en œuvre pour la surveillance dosimétrique (présence de 34 dosimètres opérationnels).

.../...

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 :

- le contenu des contrôles externes et internes de radioprotection, et notamment le contrôle du bon fonctionnement du système d'alarme associé au cuves de stockage des effluents contaminés, ainsi que les contrôles à réception des colis,
- l'absence de procédure sur les actions à mener en cas de déclenchement de l'alarme des cuves,
- la description des actions à mener en cas de dysfonctionnement des pompes amenant les effluents contaminés du service TEP vers les cuves,
- la mise à jour des études de postes et de zonage, avec notamment la prise en compte de la préparation des seringues de F18 en mode dégradé,
- l'entreposage des sources scellées en attente de reprise et la reprise des sources scellées non-utilisées,
- la modification et l'ajout d'affichages relatifs au zonage et l'organisation des vestiaires en scintigraphie conventionnelle,
- la présence de déchets autres que radioactifs dans le local des cuves,
- le stockage des dosimètres passifs,
- la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - 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 4 février 2010¹, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Le contrôle du bon fonctionnement du système d'alarme associé aux cuves recueillant les effluents liquides contaminés n'est effectué qu'une fois par an.

Demande A1

Je vous demande, en application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, d'effectuer tous les mois, dans le cadre des contrôles internes de radioprotection, un contrôle de bon fonctionnement du déclenchement de l'alarme associée aux cuves recueillant les effluents liquides contaminés.

1.2 - Dosimétrie

L'article R.4451-67 du code du travail impose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

¹ 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.

L'arrêté du 17 juillet 2013² impose qu' « *bors du temps de port, le dosimètre [passif] est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.* ».

Les inspecteurs ont étudié les résultats de la dosimétrie opérationnelle sur le logiciel d'enregistrement des résultats. Il apparaît que le médecin titulaire de l'autorisation ASN n'ait porté la dosimétrie opérationnelle qu'une seule fois depuis 2014 ce qui semble peu au regard de son activité dans le service.

Demande A2

Je vous demande de veiller à ce que le médecin titulaire de l'autorisation ASN porte la dosimétrie opérationnelle lors de toute opération en zone contrôlée.

Aucun dosimètre passif n'est entreposé sur les tableaux de stockage des dosimètres en dehors des périodes de port dans les vestiaires hommes et femmes du secteur TEP. Par ailleurs, le tableau de stockage des dosimètres passifs de la scintigraphie conventionnelle ne comporte pas de dosimètre témoin.

Demande A3

Je vous demande de veiller à ce que tous les dosimètres passifs non-portés soient stockés sur les tableaux de stockage des dosimètres passifs.

Demande A4

Je vous demande de veiller à ce qu'un dosimètre témoin soit présent sur chaque tableau de stockage des dosimètres passifs.

1.3 - Gestion des déchets et des effluents radioactifs

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 et des déchets non-contaminés étaient stockés dans la rétention des cuves des effluents contaminés (sable) et de la fosse septique (papier bulle).

Demande A5

Je vous demande, après avoir effectué les contrôles de non contamination, d'enlever tout matériel et tout déchet non contaminé du local des cuves et de veiller par la suite à ce que ce local demeure strictement dédié à son usage initial.

2 - Radioprotection des patients

Sans objet.

² Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 – 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 2010³, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Le prochain test de l'alarme associée au débordement des cuves d'entreposage des effluents contaminés était prévu le 23 septembre 2015. L'essai réalisé le jour de l'inspection (flotteur des rétentions des cuves placé dans l'eau) n'a pas été concluant au regard de l'absence de déclenchement de l'alarme. Après vous être renseigné suite à l'inspection, vous nous avez indiqué que la sonde du détecteur de fuite devait rester immergée plus de 5 minutes pour que l'alarme se déclenche.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les résultats du contrôle du système d'alarme des cuves du 23 septembre 2015.

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 2010.

Au titre du contrôle de second niveau en lien avec l'ADR, 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.

Dans votre service, les contrôles à réception des colis contenant des sources non-scellées consistent à vérifier la contamination des gants ayant été en contact avec le colis.

Demande B2

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 B3

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...).

Concernant les contrôles externes, il conviendra de veiller à ce que le prochain rapport de contrôle externe de radioprotection intègre un plan de localisation des frottis hors local déchets. Il conviendra également de préciser, pour les frottis, si les sources scellées sont bien contrôlées une par une et si l'absence de contamination des enceintes de stockage des sources scellées est bien vérifiée.

³ 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 B4

Je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus pour la réalisation du prochain contrôle externe de radioprotection.

Il n'a pas pu être confirmé lors de l'inspection si les contrôles des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non-scellées étaient bien réalisés tous les 6 mois lors des contrôles internes.

Demande B5

Je vous demande de me confirmer que les contrôles des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non-scellées sont bien réalisés tous les 6 mois lors des contrôles internes.

1.2 - Gestion des déchets et effluents

L'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN⁴, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, impose que les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés soient équipées de dispositifs de mesure de niveau et qu'un dispositif permette la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage et, pour les services de médecine nucléaire, également vers ce service. Les dispositifs de rétention associés aux cuves sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite. Les cuves sont exploitées de façon à éviter tout débordement.

Les actions à mener en cas de déclenchement d'une alarme au niveau des cuves ne sont pas formalisées.

Demande B6

Je vous demande de décrire et de m'adresser les dispositions qui seraient prises en cas de déclenchement des alarmes de niveau des cuves d'entreposage des effluents contaminés, notamment en dehors des heures ouvrables du service de médecine nucléaire.

Des pompes amènent les effluents du niveau TEP vers le local des cuves et de la fosse septique.

Demande B7

Je vous demande de me préciser les mesures qui seraient prises en cas de dysfonctionnement des pompes mentionnées ci-dessus.

Dans le cadre de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, des analyses des effluents rejetés portant sur les radionucléides sont effectuées tous les trimestres à l'émissaire de l'établissement. Cependant, les résultats de ces analyses ne sont pas en possession du service de médecine nucléaire.

Demande B8

Je vous demande de récupérer les derniers résultats des analyses de radionucléides effectuées à l'émissaire de votre établissement et de veiller à ce que les prochains rapports d'analyse vous soient transmis. Une interprétation des résultats est à effectuer systématiquement.

⁴ 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.

L'article 15 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN impose que, pour les déchets pouvant être gérés par décroissance, « *les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non-radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. (...)* »

Les filtres usagés des enceintes blindées sont conservés au local déchets pour une gestion en décroissance puis éliminés en DASRI. Cependant, la durée de la décroissance n'apparaît pas être a minima égale à dix fois la période du radionucléide de période la plus élevée au regard de la présence potentielle d'Iode 131.

Demande B9

Je vous demande d'inscrire au plan de gestion des déchets et de respecter la durée minimale de la décroissance de filtres, cette durée devant être a minima égale à dix fois la période du radionucléide de période la plus élevée.

Les sources en attente de reprise sont entreposées sur une étagère dans le local des cuves. Cependant, celles-ci ne sont pas signalées en tant que telles et sont mélangées avec d'autres éléments comme des fantômes. Certaines sources, stockées dans des cartons ouverts, peuvent facilement tomber au sol.

Demande B10

Je vous demande de signaler les sources scellées présentes au local déchets et d'améliorer leurs conditions de stockage.

Les inspecteurs ont noté la présence dans les vestiaires de la scintigraphie conventionnelle d'une ancienne boîte à aiguille portant le trèfle de présence de sources et de colis de livraison de sources vides. Un colis vide étiqueté comme contenant une source était présent dans le local de livraison des sources.

Demande B11

Je vous demande de stocker la boîte à aiguille dans un endroit approprié et d'en retirer la signalisation de présence de source.

Demande B12

Je vous demande de stocker et d'étiqueter correctement les colis mentionnés ci-dessus.

L'article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN impose que « (...) *la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non-radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie. (...)* »

Le système de détection à poste fixe est vérifié chaque année par Saphymo. Cependant, la date du contrôle prévu en 2015 n'a pas pu être fournie aux inspecteurs.

Demande B13

Je vous demande de me transmettre la date du prochain contrôle annuel du système de détection à poste fixe des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non-radioactifs.

1.3 - Etude de postes

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'étude de postes théorique est à mettre à jour avec l'utilisation de l'enceinte de préparation du Fluor 18 en mode débrayé et son nettoyage. L'utilisation éventuelle du Fluor 18 dans une autre enceinte est également à prendre en compte dans l'étude de postes.

Demande B14

Je vous demande de modifier votre étude de postes théorique au regard des observations ci-dessus.

1.4 - Zonage radiologique

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006⁵, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation ainsi que les consignes de travail 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.

L'étude de zonage théorique est à mettre à jour au regard de la prise en compte :

- de l'utilisation de l'enceinte de préparation du F18 en mode débrayé,
- de la présence d'un flacon multidose dans l'enceinte de préparation du F18,
- du stockage des sources de Ge 68 avant reprise dans le local déchets,
- de l'utilisation de la source homogène de Ge68 dans le local TEP (confirmer que la zone jaune présente en l'absence de tir reste identique avec l'utilisation de la source de Ge 68),
- de l'injection de F18.

Certains de ces points étaient déjà mentionnés en observation dans la lettre d'accompagnement de votre dernière autorisation.

Par ailleurs, un zonage « extrémités », intégrant notamment l'utilisation de la source de Ge 68 en salle TEP, est également à établir. Les inspecteurs ont noté que celui-ci était en cours de réalisation. Le zonage de la salle d'attente des patients injectés est à préciser. Il convient également de confirmer que l'ensemble des niveaux supérieurs et inférieurs au service sont bien situés en zone publique.

Demande B15

Je vous demande de modifier votre étude de zonage théorique au regard des éléments repris ci-dessus.

En scintigraphie conventionnelle, les vestiaires chauds et froids ne sont pas clairement séparés, des blouses de travail se trouvant au niveau des vestiaires froids par exemple.

Demande B16

Je vous demande de revoir l'organisation des vestiaires de scintigraphie conventionnelle afin que les vestiaires chauds et froids soient séparés.

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.

1.5 - Équipements de protection individuelle

L'article R.4451-40 du code du travail impose que « *l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.* »

L'article R.4451-41 du code du travail impose que « *lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.* »

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 impose que « *lorsque des équipements de protection individuelle (...) sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que : (...) – ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. (...)* ».

Les tabliers plombés, adaptés à la morphologie et choisis les plus légers possibles, sont portés sur l'ensemble du temps de travail. Le médecin du travail n'est pas impliqué dans la démarche d'utilisation des équipements de protection individuels afin par exemple d'identifier les opérations nécessitant le port du tablier. Cette identification pourrait notamment être utile à l'un de vos manipulateurs qui présente un mal de dos l'empêchant de porter un tablier plombé en permanence.

Demande B17

Je vous demande de prendre l'attache du médecin du travail concernant les modalités de port des tabliers plombés.

Les tabliers plombés font l'objet d'une vérification visuelle tous les mois. Cependant, l'intégrité du plomb des tabliers n'est pas vérifiée.

Demande B18

Je vous demande de définir une fréquence de vérification de l'intégrité du plomb des tabliers de protection et les modalités de cette vérification.

1.6 - Gestion des sources

L'article R.1333-52 du code de la santé publique stipule que « *tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4. (...)* »

Quatorze sources scellées sont en attente de reprise.

Demande B19

Je vous demande de me transmettre, au cours du premier semestre 2016, les attestations de reprise des sources scellées en attente de reprise.

1.7 - Dosimétrie

L'article R.4451-112 du code du travail indique que la PCR « *(...) définit (...) les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues. (...)* »

Un tableau annuel récapitulatif de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle est utilisé pour la comparaison des valeurs d'après l'inspection menée en 2012. Il n'a cependant pas pu être confirmé aux inspecteurs que ce tableau était toujours tenu à jour en 2015.

Demande B20

Je vous demande de me confirmer que le tableau utilisé pour la comparaison de la dosimétrie passive et opérationnelle est toujours utilisé et exploité.

1.8 - Signalisation et affichage liés au zonage

Différentes observations concernant les affichages réglementaires liés au zonage ont également été émises au cours de la visite :

- absence de consignes au niveau du contrôleur mains-pieds présent dans les vestiaires en scintigraphie,
- à l'entrée du secteur TEP, un trèfle indiquant une zone surveillée est apposé mais le règlement de zone associé concerne la zone contrôlée,
- absence de consignes sur les actions à mener en cas de vêtement contaminé dans les vestiaires du secteur TEP,
- absence de plan de zonage sur un des accès au local de la TEP,
- absence de consignes au niveau de l'attente des patients couchés en scintigraphie. Le trèfle apposé dans cette salle est celui représentant la zone contrôlée verte mais il est indiqué sous le trèfle « zone contrôlée jaune »,
- les plans du zonage sont à afficher aux accès aux locaux des deux gamma-caméras hybrides. L'intermittence du zonage est à expliciter en fonction des voyants lumineux au niveau des accès aux locaux des deux gamma-caméras hybrides et de la salle TEP,
- absence de règlement de zone dans la salle d'attente des patients injectés en scintigraphie,
- confirmer la présence d'un trèfle « zone surveillée » entre la salle TEP et le couloir attenant (demande de l'inspection de 2012),
- absence de concordance des trèfles dans les box d'injection de la TEP avec l'étude de zonage (trèfles « zone contrôlée verte » affichés au niveau du règlement de zone alors que l'étude de zonage indique la présence d'une zone contrôlée jaune),
- les règlements de zone sont à afficher dans le secteur TEP au niveau du local technique Siemens et de la réserve qui sont en zone contrôlée verte,
- absence d'affichage du zonage du local des cuves,
- les consignes relatives au contrôle d'absence de contamination à effectuer en sortie de zone sont à rendre davantage visibles dans le local d'entreposage des déchets solides. Des consignes sont également à afficher sur ce sujet dans le local des cuves recueillant les effluents liquides contaminés. En raison de l'absence de matériel de mesure à demeure dans les locaux des déchets, il convient d'indiquer de quelle manière est assurée la présence d'un appareil de mesure lors d'entrées/sorties dans ces locaux.
- absence de signalisation de la présence d'une source de rayonnements ionisants au niveau de la gamma-caméra Philips Brightview et de la fosse septique du local des cuves.

Demande B21

Je vous demande de prendre en compte les observations relatives aux affichages réglementaires liés au zonage formulées ci-dessus.

2 - Radioprotection des patients

2.1 - Compte-rendus d'actes

L'article 2 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁶ impose que « *pour les actes de médecine nucléaire, y compris en radiothérapie interne vectorisée, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont : le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration. (...)* »

Trois comptes-rendus d'actes ont été présentés aux inspecteurs. Ceux-ci ne reprenaient pas le mode d'administration des radionucléides.

Demande B22

Je vous demande d'ajouter le mode d'administration des radionucléides aux compte-rendus d'actes.

2.2 - Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004⁷ impose en ses articles 6 et 7 la mise en place d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) dans les établissements mettant en œuvre certaines activités médicales.

L'article 7 précise que ce plan « *détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel (...)* » et que « *dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou avec cet organisme. (...)* ».

Le guide n° 20 de l'ASN⁸ présente des éléments aidant à la rédaction du POPM.

Le POPM doit présenter l'organisation et les moyens nécessaires en personnel ce qui implique la définition des besoins en radiophysique médicale. Les besoins en radiophysique médicale et la répartition des moyens en personnel (externe et interne) ne sont pas explicités dans le POPM qui a été présenté aux inspecteurs. Le contenu du document présenté apparaît davantage tenir de la convention que du POPM.

Demande B23

Je vous demande de modifier votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) au regard des observations ci-dessus. Le guide n° 20 de l'ASN peut être utilisé dans ce cadre.

C - OBSERVATIONS

C-1 - Vous avez indiqué aux inspecteurs que des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) étaient en place concernant l'identitovigilance et les femmes enceintes. Il serait opportun de vérifier que les modalités de mise en œuvre de ces EPP répondent au guide de la HAS intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* ».

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

⁷ 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.

⁸ Guide n° 20 de l'ASN – version du 19/04/2013 – Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

C-2 - Les différentes tâches à effectuer en radioprotection ont été réparties sur les trois PCR. Cependant, le passage de l'information est perfectible comme le montre l'absence de traçabilité des tests réalisés sur le flotteur des cuves.

C-3 - Je vous rappelle les termes des articles R.4451-4 et R.4451-9 du code du travail : « *les dispositions du présent chapitre [chapitre premier du titre V du livre IV du code du travail intitulé « prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »] 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* » ; « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.* ». Dans ce cadre, les inspecteurs ont noté que la cardiologue (intervenant extérieur) ne portait pas la dosimétrie opérationnelle prêtée par le centre hospitalier.

C-4 - Il serait intéressant de mettre en place une surveillance régulière de l'état des canalisations véhiculant des effluents liquides contaminés et des cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés ainsi qu'une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation, des cuves ou de la fosse septique incluant le fait que la PCR doit être prévenue en cas de fuite.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN