

DIVISION DE LILLE

Lille, le 1^{er} juin 2016**CODEP-LIL-2016-021740**

IMANORD
SCM Clinique Radiologique du Parc
22, avenue de la Reconnaissance
56650 VILLENEUVE D'ASCQ

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2016-0969** du **12 mai 2016**
Installation : IMANORD - SCM Clinique Radiologique du Parc / Service de Médecine Nucléaire
Médecine nucléaire/M590156

Réf. : Code de l'environnement, 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.

Madame,

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 12 mai 2016 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'analyse des pratiques professionnelles a également été effectué.

Au regard de l'inspection réalisée en 2012, les inspecteurs ont constaté une nette amélioration de la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection.

Parmi les bonnes pratiques relevées, les inspecteurs ont constaté l'investissement important et la bonne coordination des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) amenant à une bonne préparation de l'inspection, une bonne gestion documentaire, une bonne traçabilité des contrôles menés et une maîtrise de la réglementation associée à la radioprotection. Les inspecteurs ont également noté la réalisation d'une comparaison fine et analysée de la dosimétrie passive et opérationnelle pour chaque travailleur salarié, la présence d'un registre de recensement détaillé de l'ensemble des événements de radioprotection, la mise en place d'un document de suivi clair de l'ensemble des contrôles à effectuer ainsi que la vérification visuelle des cuves et le contrôle du bon fonctionnement du capteur de détection de fuites des cuves tous les mois.

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 :

- l'absence de zone d'attente pour les enfants,
- l'absence de coordination des mesures de prévention avec le personnel non salarié de l'établissement et les stagiaires,
- la modification et l'ajout d'affichages relatifs au zonage,
- le contenu des contrôles de radioprotection (externes, internes et ambiance), l'absence de vérification annuelle pour un dosimètre opérationnel,
- le contenu du plan de gestion des déchets et des effluents, le repérage à poursuivre des canalisations des effluents radioactifs menant aux cuves de stockage,
- l'absence de remise de la notice d'information avant entrée en zone contrôlée à une salariée,
- l'absence de présentation des bilans statistiques des contrôles d'ambiance et de la dosimétrie devant le CHSCT,
- le rapport de contrôle des Equipements de Protection Individuelle (EPI),
- le dépassement des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) pour un examen en 2015 et l'intervention de la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM),
- la vérification de l'absence de dépassement des seuils de l'activité fixés par l'autorisation ASN au regard du bug informatique le jour de l'inspection,
- l'absence de détention de l'attestation de la formation à la radioprotection des patients d'une manipulatrice,
- la vérification de l'absence effective de non-conformité relevée lors d'un contrôle de qualité interne semestriel effectué sur l'une des gamma-caméras.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN - aménagement des services de médecine nucléaire

L'article 10 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN¹ impose que *"la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants."* Vos installations ayant été autorisées avant le 1er juillet 2015, les prescriptions de cet article s'appliquent à partir de cette date.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'espace distinct dédié à l'attente des enfants.

Demande A1

Je vous demande de respecter les prescriptions de l'article 10 de la décision n° 2014DC-0463 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dispositions retenues dans ce cadre.

¹ Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Coordination des mesures 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.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 1993². Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, « *les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques* ».

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.4451-67 du code du travail précise 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* ».

L'arrêté du 17 juillet 2013³ 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 constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec les médecins nucléaires et les cardiologues libéraux. Les doses annuelles reçues par les médecins estimées dans l'analyse des postes de travail pour le service de médecine nucléaire ne leur sont pas transmises dans le cadre de la réalisation du cumul des doses reçues sur les établissements fréquentés. Vous avez classé les médecins en catégorie B pour le service de médecine nucléaire mais le cumul des doses pourrait faire évoluer ce classement.

L'absence de plan de prévention avec la société en charge de l'entretien du service a également été constatée. Il apparaît également que des dosimètres opérationnels sont prêtés au personnel de cette société et au personnel technique de l'Hôpital Privé de Villeneuve D'Ascq (HPVA) intervenant dans le service. Vous avez créé les comptes SISERI des personnes intervenantes, vous y versez les résultats de la dosimétrie opérationnelle et vous transmettez aux personnes concernées un bilan annuel de la dosimétrie opérationnelle ; toutefois vous n'êtes pas leur employeur. La lecture de la dose inscrite sur le dosimètre opérationnel est fournie après chaque intervention. Vous n'avez également pas pu indiquer aux inspecteurs si le livreur de sources entrant dans le local de livraison des sources situé en zone contrôlée verte, possédait ou non une dosimétrie opérationnelle.

Il est à noter que des plans de prévention ont été signés avec certaines entreprises extérieures pour des périodes d'activité définies. Je vous rappelle que des plans de prévention sont également à établir pour chaque intervention en zone réglementée.

² 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.

³ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A2

Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention prévues à l'article R. 4451-8 du code du travail avec les médecins nucléaires et les cardiologues et de formaliser celle-ci au travers d'un document.

Demande A3

Je vous demande de revoir la coordination des mesures de prévention avec la société en charge de l'entretien du service de médecine nucléaire, la société en charge de la livraison des sources et les services techniques d'HPVA au regard des observations ci-dessus en veillant à transmettre les informations nécessaires aux PCR des personnels concernés.

Demande A4

Je vous demande de mettre en place un plan de prévention avec la société en charge de l'entretien du service de médecine nucléaire. Ce plan de prévention devra être tenu à la disposition de l'inspection du travail.

Au sens de l'article R.4451-46, est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs de dose fixées pour le public, quelles que soient les conditions de réalisation de l'opération, habituelles ou bien liées à un incident.

Les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuelle) pour les stagiaires effectuant leur stage, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la convention passée avec un organisme formant des manipulateurs en électroradiologie pour l'accueil de stagiaires ne mentionnait pas la dosimétrie. Par ailleurs, l'analyse des postes de travail ne prend pas en compte la présence de stagiaires.

Demande A5

Je vous demande de revoir la convention passée avec l'organisme formant des manipulateurs dont vous accueillez des stagiaires afin d'y mentionner également l'organisation en termes de dosimétrie. Une analyse des postes de travail sera établie pour chaque stagiaire.

2.2 - Zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006⁴, 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.

Différentes observations concernant les affichages réglementaires liés au zonage ont été émises suite à la visite des installations :

- le plan général du zonage affiché dans le service n'est pas à jour,
- les coordonnées de la PCR du site ainsi que celles de la personne à contacter en cas d'absence de la PCR, sont à ajouter sur certaines consignes,

⁴ 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.

- la zone contrôlée verte est indiquée comme intermittente dans certaines pièces alors que cette notion n'y est pas adaptée (bureau des médecins...),
- les zones d'attente des patients injectés (zones pour les patients valides et alités) sont classées en zones contrôlées vertes intégrant des zones contrôlées jaunes pour les patients. Le trèfle affiché pour ces zones correspond à une zone contrôlée verte, donc sans distinction de la zone contrôlée jaune,
- le plan du zonage est à afficher à l'entrée du local de la gamma caméra Symbia T2,
- la présence d'une zone orange n'est pas indiquée au niveau de l'enceinte blindée du laboratoire chaud,
- la poubelle haute énergie de la salle d'injection ne comporte pas de trèfle de présence de source.

Demande A6

Je vous demande de revoir les affichages associés au zonage au regard des observations ci-dessus.

2.3 - 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 2010⁵, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 impose entre autres que « (...) à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis au I de l'article R. 231-86 du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2. »

Concernant le contrôle externe des sources scellées et non scellées de 2015, l'absence de mesures de débit d'équivalent de dose au niveau des aires et locaux attenants au service de médecine nucléaire pour la vérification de la zone publique, de plan reprenant la localisation des différents points de mesure et de contrôle de l'absence de contamination atmosphérique a été constatée.

Concernant les contrôles internes, quelques items manquants, repris au tableau de l'annexe I de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précitée, sont à intégrer au canevas utilisé pour les contrôles internes des sources non-scellées.

Concernant les contrôles d'ambiance, les seuils ainsi que la conclusion sur la conformité ne sont pas intégrés aux canevas utilisés. Par ailleurs, une homogénéité entre les points de mesure utilisés pour les contrôles internes et externes est à établir. Le résultat de la mesure de débit d'équivalent de dose effectuée après décontamination n'était pas reporté dans la colonne prévue à cet effet dans les fiches de relevés consultées par les inspecteurs.

Enfin, le dosimètre opérationnel n° 5455 n'a pas fait l'objet d'un contrôle périodique annuel de l'étalonnage.

Demande A7

Je vous demande de revoir le contenu des canevas des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance utilisés au regard des observations ci-dessus et de reporter systématiquement le résultat de la mesure de débit d'équivalent de dose réalisée suite aux décontaminations dans la colonne prévue à cet effet.

⁵ 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 A8

Je vous demande de veiller à ce que des mesures de débit d'équivalent de dose au niveau des aires et locaux attenants au service de médecine nucléaire, le plan reprenant les points de mesure et le contrôle de l'absence de contamination atmosphérique soient réalisés à l'avenir par l'organisme agréé lors des contrôles externes de radioprotection.

Demande A9

Je vous demande de faire procéder dans les plus brefs délais au contrôle périodique annuel de l'étalonnage du dosimètre opérationnel n° 5455.

2.4 - 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, d'une notice rappelant notamment les risques et les règles de sécurité applicables.

La notice n'a pas été remise à la manipulatrice dernièrement embauchée.

Demande A10

Je vous demande de remettre à la manipulatrice dernièrement embauchée la notice prévue à l'article R.4451-52 du code du travail et de veiller par la suite que celle-ci soit remise à chaque nouvel arrivant.

2.5 - Relations avec le 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 (...) ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs n'était pas transmis au CHSCT.

Demande A11

Je vous demande de présenter annuellement devant le CHSCT le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique conformément à l'article R.4451-119 du code du travail.

2.6 - Equipements de protection individuelle (EPI)

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. (...) ».

Le contrôle des EPI est tracé et réalisé annuellement. Cependant, le rapport de contrôle consulté (dernier rapport de contrôle) ne reprenait pas les résultats du contrôle visuel.

Demande A12

Je vous demande d'intégrer au canevas utilisé pour le contrôle annuel des EPI les résultats du contrôle visuel des EPI.

3 - Gestion des déchets et des effluents radioactifs

L'article 11 de la décision n° DC-2008-0095 de l'ASN⁶ impose que le plan de gestion des déchets et effluents contaminés comprenne, entre autres éléments, "(...) 3° les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ; (...) 7° les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement (...)".

L'article 20 de cette même décision stipule que « [les canalisations] sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. (...) ».

Des mesures sont réalisées tous les trimestres en sortie de l'établissement sur les effluents rejetés au réseau. Cependant, les modalités de réalisation de ces mesures et les seuils retenus ne sont pas repris dans le plan de gestion des déchets et des effluents. Par ailleurs, le plan de gestion mentionne la présence de deux fosses septiques alors que le service de médecine nucléaire n'en comporte qu'une.

Il a été constaté lors de la visite que les canalisations amenant les effluents n'étaient que partiellement repérées. En effet, seules les canalisations principales d'arrivée aux cuves présentes dans le local des cuves comportent le trèfle de présence de source radioactive ; les canalisations arrivant aux cuves ne sont pas marquées.

Demande A13

Je vous demande de revoir le contenu du plan de gestion des déchets et effluents contaminés au regard des observations ci-dessus.

Demande A14

Je vous demande de finaliser le repérage des canalisations amenant les effluents contaminés aux cuves de stockages au regard de l'observation ci-dessus.

4 - Radioprotection des patients

4.1 - Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) et intervention de la PSRPM

L'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011⁷ impose que "la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. Chez l'adulte l'évaluation inclut au moins 30 patients sans considération de poids ni de taille. (...) La valeur moyenne de cette évaluation est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions."

L'article R.1333-60 du code de la santé publique impose que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. (...) ».

Le 2° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précise que « dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. »

Un dépassement des NRD a été constaté en 2015 pour l'examen de scintigraphie osseuse (squelette).

⁶ 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.

⁷ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

Cependant, aucune analyse n'a pas été concrètement menée et aucun travail d'optimisation n'a été réalisé par la PSRPM, malgré sa réception des résultats en question, alors que cette action est prévue dans le contrat passé avec la société employant cette dernière.

Demande A15

Je vous demande de reprendre dans les plus brefs délais l'attache de votre PSRPM afin d'analyser le dépassement des NRD constaté et de mettre en place un plan d'action destiné à obtenir un passage sous le seuil des NRD pour l'examen "squelette". Vous me transmettez le plan d'action établi.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Gestion des sources

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

Le jour de l'inspection, votre logiciel de gestion des sources indiquait la présence dans le service de 297 797 MBq de Tc 99m alors que le seuil de votre autorisation est de 70 000 MBq pour ce radionucléide. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous aviez connaissance d'un bug informatique survenu ce jour suite à la réception d'un générateur de Tc 99m, réception ayant lieu une fois par semaine le mercredi soir.

Demande B1

Je vous demande de me confirmer qu'au jour de l'inspection l'activité totale en Tc 99m était inférieure au seuil repris dans votre autorisation ASN.

1.2 - Contrôles de radioprotection

Les rapports des contrôles externes de radioprotection de 2015 reprenaient plusieurs non-conformités dont la levée n'a pas été tracée.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le plan d'action formalisé mis en place pour la levée des non-conformités relevées lors des contrôles techniques externes de 2015 et de veiller à l'avenir à tracer la levée des non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection.

2 - Radioprotection des patients

2.1 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...). » Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004⁸.

⁸ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

L'attestation de formation à la radioprotection des patients de la manipulatrice dernièrement embauchée n'a pas pu être produite.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients de la manipulatrice dernièrement embauchée.

2.2 - Intervention de la PSRPM

L'intervention de la PSRPM dans le cadre de l'optimisation n'a pas été abordée par les inspecteurs au-delà de l'analyse des NRD (cf. demande A16). Un travail sur l'optimisation des protocoles est prévu dans le contrat passé avec la PSRPM.

Demande B4

Je vous demande de me préciser les actions réalisées ou qui seront engagées avec la PSRPM concernant l'optimisation des protocoles.

2.3 - Contrôle de qualité

La décision du 25 novembre 2008⁹ prévoit la réalisation d'un contrôle qualité externe annuel et de contrôles de qualité internes.

Le contrôle de qualité semestriel de l'appareil Infinia du 10/12/15 indique une non-conformité pour le point 6.2 au niveau du tableau récapitulatif alors que le corps du rapport indique que ce point est conforme.

Demande B5

Je vous demande de me préciser si le point 6.2 du contrôle de qualité semestriel de l'appareil Infinia du 10/12/15 est conforme ou non et le cas échéant, de prendre les actions correctives nécessaires.

C - OBSERVATIONS

C.1 - Les contrôles externes de radioprotection de 2013 et de 2014 transmis au cours de l'instruction de 2014 indiquaient que l'installation liée à la gamma-caméra hybride était conforme aux normes NF C 15-160 et NF C 15-161. Les inspecteurs ont noté qu'un rapport de conformité à ces normes était actuellement en cours de rédaction.

C.2 - Les inspecteurs ont retenu qu'un devis avait été obtenu pour l'intégration au logiciel de suivi des sources et des déchets d'une alerte en cas d'atteinte des seuils repris dans l'autorisation ASN. Le suivi d'absence de dépassement des seuils est aujourd'hui réalisé sur papier par la PCR.

C.3 - L'envoi de vos derniers inventaires des sources à l'IRSN n'aurait pas été enregistré en raison de l'utilisation d'une boîte mail a priori périmée. Il serait judicieux d'envoyer désormais vos inventaires sur la boîte mail générique réservée à cet effet (inventaire@irsn.fr).

C.4 - Les zones d'attente des patients injectés (zones pour les patients valides et alités) sont classées en zones contrôles vertes intégrant des zones contrôlées jaunes pour les patients. Ces zones pourraient être classées en zones contrôles jaunes pour une simplification d'affichage.

⁹ Décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

C.5 - Les témoins de dosimétrie passive mensuelle et trimestrielle sont séparés (vestiaires homme et vestiaire femmes) mais situés en zone publique.

C.6 - Vous avez indiqué oralement aux inspecteurs que le port de la dosimétrie était hétérogène pour certains médecins non-salariés. 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. (...)* ». Ainsi, il convient que les médecins intervenant dans le service, en tant que travailleurs non salariés et classés, portent leur dosimètre passif en zone règlementée et leur dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

C.7 - La manipulatrice embauchée il y a quelques années a suivi la formation à la radioprotection des travailleurs en janvier 2015. Je vous rappelle que la formation à la radioprotection des travailleurs est à délivrer aux nouveaux arrivants avant toute entrée en zone règlementée.

C.8 - Il serait judicieux d'anticiper la question du curage de la fosse septique du service avec la société qui en aura la charge.

C.9 - Le paramétrage de l'alarme liée au remplissage des cuves pourrait être modifié pour un passage sur un seuil plus bas (alarme à 3000 L (cuve pleine) actuellement).

C.10 - Au-delà des actions à mener liées au dépassement des NRD constaté en 2015 (cf. demande A17), le travail d'optimisation plus général prévu dans le contrat avec la PSRPM pourrait être mis en place.

C.11 - La liste des dispositifs médicaux pourrait être datée.

C.12 - L'article R.1333-73 du code de la santé publique précise 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 a publié la liste des méthodes utilisables pour évaluer et améliorer les pratiques (téléchargeable à l'adresse http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1288556/fr/developpement-professionnel-continu-dpc?portal=r_1482172). Elle a également publié en liaison avec l'ASN et les professionnels, un guide intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* ». Ce guide, téléchargeable à l'adresse http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/radioprotection_du_patient_et_analyse_des_pratiques_professionnelles_dpc_et_certification_des_etablissements_de_sante_guid_e.pdf, définit les modalités de mise en œuvre de l'analyse des pratiques professionnelles (APP) et propose des programmes. Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le service de médecine nucléaire n'avait pas encore initié de démarche d'analyse des pratiques professionnelles dans le domaine des rayonnements ionisants et de la radioprotection des patients.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN