



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 17 juin 2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-026913

CHU de Poitiers – La Milétrie
2, rue de la Milétrie
86 021 POITIERS CEDEX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0483 du 27 mai 2014
Médecine nucléaire

Réf. : [1] Lettre de suites CODEP-BDX-2011-060130 du 3 novembre 2011 de l'inspection du 13 octobre 2011
[2] Courrier de réponse 12-002/JPD/CB/MH du 20 janvier 2012

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 27 mai 2014 dans le service de médecine nucléaire du CHU de Poitiers. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'application des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans les pratiques du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont également vérifiés que les engagements pris par l'établissement [2] suite aux constats [1] de l'inspection du 13 octobre 2011 avaient été tenus.

Les inspecteurs ont également rencontré les acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients et ont effectué la visite des installations.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des exigences de radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante mais que les engagements pris à la suite de l'inspection précédente ne sont pas tous mis en œuvre.

Les éléments évalués positivement par les inspecteurs concernent principalement la réalisation des analyses de poste de travail pour tous les professionnels exposés aux sources non scellées ainsi qu'un classement cohérent des travailleurs. De l'évaluation des risques formalisée courant de l'année 2012 découle une délimitation des zones réglementées adaptée. La mise en place de contrôles internes de radioprotection par la personne compétente en radioprotection (PCR) est également satisfaisante.

La formation à la radioprotection des travailleurs est périodiquement réalisée. Le suivi dosimétrique des agents est pertinent et le port des dosimètres opérationnels et passifs est bien respecté. L'organisation de la gestion des déchets radioactifs est correcte.

Les inspecteurs attendent cependant du CHU de Poitiers :

- un renforcement des moyens humains pour l'exercice des missions de PCR incluant en particulier une suppléance de la PCR principale en matière d'utilisation de sources radioactives non scellées ;

- la réalisation des contrôles de qualité externe (demande de 2011) ;
- la réalisation exhaustive des contrôles de qualité interne ;
- le respect de la périodicité réglementaire en matière de surveillance médicale renforcée ;
- la mise en place de plans de prévention (demande de 2011) ;
- le rétablissement de la mise en œuvre des contrôles quotidiens de non contamination, notamment au laboratoire de préparation ;
- la mise en place des contrôles d'absence de contamination sur le personnel avant toute sortie de la zone réglementée et la traçabilité des résultats ;
- la description d'une solution permettant d'éviter le rejet direct des effluents radioactifs dans le réseau d'assainissement ;
- une précision sur les modalités de surveillance des rejets signalées dans le plan de gestion des déchets et effluents.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs relèvent que le CHU ne dispose que d'une seule PCR ayant acquis le module pratique « sources radioactives non scellées ». Ce module est exigé pour intervenir en médecine nucléaire. La suppléance de la PCR ne peut donc être assurée.

En outre, les ressources allouées à la radioprotection des travailleurs dans le service de médecine nucléaire sont insuffisantes et ne permettent pas, notamment, de respecter les exigences réglementaires en matière de contrôles de radioprotection. Vous avez indiqué que le temps dévolu au MERM « référent en radioprotection » au sein de la médecine nucléaire était consacré au suivi de la dosimétrie passive de tous les professionnels exposés sur le CHU. Cette ressource ne bénéficie donc pas directement à la médecine nucléaire.

Demande A1 : L'ASN vous demande de garantir une suppléance officielle de la PCR en sources non scellées et de mettre à disposition des personnes en charge de la radioprotection au service de médecine nucléaire, les moyens nécessaires à l'accomplissement de l'ensemble de leurs missions. Vous explicitez l'organisation retenue pour assurer une continuité dans la réalisation des tâches liées à la radioprotection des travailleurs en médecine nucléaire.

A.2. Contrôles qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 25 novembre 2008 fixe les dispositions applicables aux installations de médecine nucléaire à visée diagnostique en matière de contrôles de qualité. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de qualité ne sont pas faits en intégralité par manque de « temps machine » ainsi que par manque de ressource en physique médicale.

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

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

Demande A2 : L'ASN vous demande :

- **de faire réaliser, dans un délai qui ne dépassera pas six mois, le contrôle de qualité externe par un organisme agréé par l'ANSM ;**
- **d'assurer une organisation des ressources humaines et matérielles permettant de respecter les obligations en matière de contrôle de qualité interne.**

A.3. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Votre établissement fait appel à des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Des étudiants et stagiaires font également partie des personnes extérieures exposées dans vos installations. Ces personnes pénètrent dans les locaux de médecine nucléaire et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

La direction du CHU est tenue de s'assurer que les personnels extérieurs à l'établissement qui travaillent dans les installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles L. 4121-1 à L. 4121-4 et R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs.

A.4. Surveillance médicale du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

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

« Article R. 4451-9 du code du travail – 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 [...] »

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité des examens de la surveillance médicale renforcée n'était pas respectée pour le personnel de médecine nucléaire.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les professionnels intervenant en médecine nucléaire bénéficient d'une surveillance médicale renforcée conforme aux exigences réglementaires.

A.5. Contrôles internes de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles quotidiens de non contamination au laboratoire de préparation n'étaient pas effectués tous les jours.

Certains rapports de contrôles internes semestriels de la PCR mentionnent un plan d'actions à la suite de non conformités. Toutefois ces actions correctives ne sont pas suivies par manque de formalisation.

Par ailleurs les contrôles internes définis ne prévoient pas de vérifier le respect du seuil d'activité en sources non scellées et en sources scellées vis-à-vis des sources détenues.

Demande A5 : L'ASN vous demande de rétablir la réalisation quotidienne rigoureuse des contrôles de non contamination. En outre vous complétez les contrôles internes de radioprotection en vérifiant le respect des seuils d'activité. Enfin vous mettez en place une formalisation des actions correctives relatives aux non conformités relevées.

A.6. Gestion des effluents radioactifs

Conformément à l'article 20 de la décision de l'ASN³, les effluents liquides, s'ils ne sont pas dirigés vers un système de cuves d'entreposage, le sont vers un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Le dimensionnement de ce dispositif doit garantir un temps de séjour permettant d'assurer en sortie les valeurs maximales définies dans le plan de gestion.

Les inspecteurs ont relevé que les matières fécales du secteur des chambres de thérapie et les effluents issus des toilettes des patients du service de médecine nucléaire étaient rejetés directement dans le réseau d'assainissement.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'indiquer la solution retenue et les échéances associées pour éviter ce rejet direct d'effluents radioactifs.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

³ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

B. Compléments d'information

B.1. Plan de gestion des effluents et déchets radioactifs

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

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

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs en précisant les conditions de surveillance périodique du réseau (échantillonnage, prélèvements, lieu des mesures, radionucléides recherchés en regard de l'activité manipulée, etc.).

B.2. Autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement

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

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

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'autorisation de rejet de votre établissement délivrée par le gestionnaire du réseau de collecte des effluents.

B.3. Gestion des sources radioactives scellées

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire géré par l'IRSN des sources scellées du CHU de Poitiers n'était pas en adéquation avec votre inventaire interne.

Demande B3 : L'ASN vous demande de transmettre à l'IRSN les certificats de reprise ou de transfert des sources scellées afin de mettre à jour l'inventaire des sources réellement détenues.

B.4. Rapport de ventilation du service de médecine nucléaire

Lors de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu avoir communication du dernier rapport de contrôle de la ventilation du service.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre le dernier rapport de contrôle de la ventilation présentant les résultats de renouvellement horaire par local du service de médecine nucléaire où des sources radioactives sont manipulées.

C. Observations

C.1. Enregistrement des contrôles de non contamination lors des entrées et sorties de zone réglementée

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

En outre il a été indiqué aux inspecteurs que les travailleurs sortaient également de la zone réglementée par un autre accès que les vestiaires pour se rendre en salle de repos. Dans ce cas aucun contrôle de contamination n'est effectué. Vous veillerez à faire respecter les flux de circulation pour garantir le passage systématique par les vestiaires du personnel.

Par ailleurs dans le vestiaire du personnel, il serait opportun de signaler le passage de la zone dédiée aux vêtements de ville à celle dédiée aux vêtements de travail (définition d'un zonage opérationnel). Cette dernière est en effet susceptible d'être contaminée par des radionucléides manipulés dans le service.

C.2. Signalisation

Le local d'entreposage temporaire des déchets solides du secteur « thérapie » est classée « zone surveillée ». Or le règlement de zone affiché sur la porte d'accès au local est celui correspondant à une « zone contrôlée ». Vous rétablirez la cohérence entre le classement et l'affichage des consignes.

Le risque radiologique n'apparaît pas sur les canalisations transportant les effluents radioactifs du service de médecine nucléaire du bâtiment Jean Bernard. Vous repèrerez in situ les canalisations concernées comme susceptibles de contenir des radionucléides conformément à l'article 20 de la décision de l'ASN⁴

C.3. Situation réglementaire des activités

Dans le cadre de la modification annoncée de votre installation (changement d'une gamma-caméra par une caméra couplée à un générateur scanner d'ici la fin d'année 2014), l'ASN est dans l'attente de votre dossier de demande de modification d'autorisation relative à l'activité de médecine nucléaire.

Un bilan des protocoles de recherche biomédicale mis en œuvre en médecine nucléaire devra être transmis à l'ASN. Le cas échéant vous régulariserez votre situation administrative en fournissant un formulaire d'information de l'ASN si les conditions de radioprotection ne sont pas impactées (annexe 2 du formulaire de demande d'autorisation en médecine nucléaire) ou une demande d'abrogation de l'autorisation si le protocole n'est plus mis en œuvre.

C.4. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁵ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

Ils notent toutefois que l'exploitation des NRD de l'année 2014, la préparation des radiopharmaceutiques conformément au guide de la HAS et la mise en place d'une exploitation des dysfonctionnements ont été retenus par le service de médecine nucléaire.

C.5. Démarche de retour d'expérience

Dans le cadre de la démarche qualité en médecine nucléaire in vivo, la gestion des événements indésirables associés aux soins pourra être mise en place afin de prendre en compte le retour d'expérience et améliorer les pratiques.

C.6. Prise en charge d'examen pédiatriques

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

* * *

⁴ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

⁵ Développement professionnel continu

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU