

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 14 octobre 2014

CODEP-OLS-2014-046792

Clinique des Murlins
62-66, rue des Murlins
45000 Orléans

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 septembre 2014 - installation de médecine nucléaire in vivo
– identifiant : INSNP-OLS-2014-0899

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement et à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, une inspection a eu lieu le 22 septembre 2014 dans le service de médecine nucléaire de la clinique des Murlins à Orléans, sur le thème de la radioprotection.

Comme suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des engagements pris à l'issue de la précédente inspection menée en 2012, au regard des exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients. L'ensemble des locaux a été visité par l'équipe d'inspection, en la présence du médecin titulaire de l'autorisation, de la PCR et d'un représentant d'un prestataire extérieur.

L'inspection a permis de constater une amélioration significative de l'application des prescriptions réglementaires de radioprotection par la PCR et une meilleure prise en compte des enjeux de radioprotection et l'implication de la PCR dans ce processus. En particulier, les inspecteurs ont noté positivement la mise en place d'un suivi dosimétrique des extrémités pour l'ensemble du personnel exposé et l'évaluation de la dose interne susceptible d'être reçue par les travailleurs lors des examens de ventilation pulmonaire. Ils ont également pris acte du projet du service de nommer prochainement une PCR supplémentaire parmi leur travailleur. Les inspecteurs ont également souligné la rigueur dans la réalisation des contrôles de radioprotection, d'ambiance et de qualité.

.../...

Les trois médecins du service devront toutefois faire l'objet d'un suivi médical renforcé au regard de leur classement en catégorie A. Par ailleurs, il conviendra de veiller au respect des prérogatives réglementaires de l'employeur, de la personne compétente en radioprotection et du radiophysicien, dans le cadre de la rédaction des documents contractuels entre votre service et le prestataire extérieur. Enfin, l'ASN sera attentive à la poursuite du développement des compétences internes en radioprotection et à leur maintien dans la durée.

L'ensemble des constats relevés lors de l'inspection est repris ci-après.



A. Demandes d'actions correctives¹

Suivi médical des travailleurs

A l'issue de l'étude des postes de travail, vous avez décidé de classer l'ensemble de vos travailleurs en catégorie A au regard des limites d'exposition fixées par l'article R.4451-46 du code du travail. Ils doivent ainsi bénéficier d'un suivi médical renforcé conformément à l'article R.4624 -16 du code du travail. Une carte individuelle de suivi médical relatif aux suivis médical et dosimétrique des travailleurs exposés, doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie B, conformément à l'article R.4451-91 du code du travail. Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 du code du travail, 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.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 17 juillet 2013, à chaque examen médical périodique, le médecin du travail remet au travailleur une carte mise à jour sur laquelle figure des informations prévues par ce même arrêté (alinéas *a, d, e, f, i* et *k* de l'article 7) ainsi que l'information relative à l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant le travailleur à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical des médecins nucléaire de votre service et de vous-même est soit incomplet soit non mis en place. Par ailleurs, les cartes de suivi médical des autres travailleurs n'ont pas été mises à jour à l'issue de la dernière visite médicale.

Demande A1 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour garantir la mise en place d'un suivi médical de chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants de votre établissement, y compris les médecins, conformément aux modalités et aux périodicités fixées par le code du travail.



¹ Une demande d'action corrective est rédigée lorsque les inspecteurs ont constaté un écart à un texte opposable

B. Demandes d'information complémentaires²

Organisation de la physique médicale

Les articles R.1333-59 et R.1333-63 du code de la santé publique prescrivent l'application du principe d'optimisation de l'exposition des patients en médecine nucléaire. Pour ce faire, l'article R.1333-60 du code de la santé publique prescrit de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dont le champ d'action est décrit à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM. Par ailleurs, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de son établissement.

Un POPM a été rédigé par votre prestataire en physique médicale, validé et co-signé par les responsables du centre de médecine nucléaire. Les actions de validation de l'action entreprise en radiophysique et l'interrelation entre le centre de Médecine Nucléaire et le prestataire sont déterminées par le POPM. Le POPM reprend le matériel du centre concerné par la mission et l'activité du centre. Les rôles des référents internes au centre (les deux médecins), ainsi que du radiophysicien et de son assistant (du côté du prestataire) sont définis. Ce document précise par ailleurs que le prestataire mènera les actions de radioprotection portant sur les NRD, le suivi des contrôles qualité, la modification, si nécessaire des paramètres d'exposition selon les niveaux de dose et la qualité de l'image constatée.

Toutefois, des modifications sont nécessaires afin de respecter les prérogatives qui relèvent, d'un point de vue réglementaire, de la responsabilité du titulaire et de celle du radiophysicien. En particulier, le radiophysicien n'est pas responsable de la transmission des NRD à l'IRSN mais contribue à leur analyse. Par ailleurs, le radiophysicien doit être consulté dans le choix et l'utilisation des techniques et équipements des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants, et participe à l'enseignement et à la formation du personnel. Ces deux dernières missions ne figurent pas dans votre POPM.

Demande B1 : l'ASN vous demande de compléter votre POPM afin que l'ensemble des missions réglementaires du radiophysicien soient précisées ou redéfinies sur la base des constats listés ci-dessus.

Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection - PCR

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une PCR, choisie parmi les travailleurs de l'établissement lorsqu'il relève du régime de l'autorisation au titre du CSP³ et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Les missions de la PCR, sous la responsabilité de l'employeur, sont définies aux articles R.4451-110 à R.4451-113 ainsi qu'aux articles R.4451-11, R.4451-31, R.4451-40, R.4451-68, R.4451-71 et R.4451-81 du code du travail. Par ailleurs les articles R.4451-31 et R.4451-33 disposent que les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés par la PCR, ou l'IRSN, ou par un organisme agréé à cette fin.

Un des médecins est nommé aux fonctions de PCR (courrier en date du 1^{er} janvier 2012). Il a été fait le choix de recourir à une assistance par un prestataire. Celui-ci est largement impliqué dans la réalisation de l'évaluation des risques et des études de postes, dans la conception du zonage et des consignes associées, la dosimétrie d'ambiance et la réalisation des contrôles techniques.

Un tableau de répartition des missions entre le prestataire et la PCR a été annexé à la lettre de nomination. Plusieurs missions relevant de la responsabilité finale de l'employeur sont attribuées à la société prestataire. En particulier, il est indiqué que la société prestataire assure le zonage, définit la signalétique, réalise les études de poste, valide le positionnement des dosimètre d'ambiance etc. L'ensemble de ces missions doit être assuré par la PCR et notamment les modalités de mise en œuvre requièrent la validation de la PCR sous la responsabilité de l'employeur.

² Une demande d'information complémentaire est rédigée lorsqu'une pratique, ou la réponse apportée à une prescription réglementaire, est insuffisamment documentée.

³ Code de la santé publique

Demande B2 : l'ASN vous demande de modifier et compléter la lettre de désignation de la PCR afin que toutes les missions qui lui incombent lui soient clairement attribuées.

Gestion des effluents et déchets contaminés

L'article L.1331-10 du code de la santé publique prescrit que tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. A ce jour, le rejet d'effluents de la clinique dans le réseau d'assainissement ne fait pas l'objet d'une autorisation pour ce qui concerne l'aspect radiologique.

Les inspecteurs ont analysé les deux derniers rapports du contrôle radiologique des effluents effectués en 2012 et en 2014, à l'émissaire du bâtiment hébergeant le service de médecine nucléaire. Suite à une demande formulée à l'issue de la dernière inspection, le service a procédé au curage de la fosse septique. Le contrôle radiologique ayant succédé à cette opération n'a pas révélé d'anomalie particulière, tant du point de vue des activités moyennes rejetées que de la cinétique des activités sur une journée de travail. Toutefois, le dernier contrôle radiologique des effluents effectués en 2014, met en évidence une activité moyenne en ^{99m}Tc très significativement plus élevée que lors du dernier contrôle et très largement supérieure à la valeur guide pour le ^{99m}Tc (1000Bq/L). Vous émettez l'hypothèse de la diminution de la dilution des effluents avant l'atteinte de l'émissaire, en raison du déménagement récent de l'ensemble des activités d'imagerie et de radiothérapie qui étaient installées au sein du même bâtiment que votre service. Les inspecteurs ont également pris note de votre intention d'interroger l'organisme agréé sur les possibles raisons de ces activités très élevées et, le cas échéant de mettre en œuvre les mesures nécessaires à leur diminution. Les inspecteurs précisent que la fréquence du curage de la fosse septique, qui peut s'avérer insuffisante, peut impacter la qualité des rejets.

Demande B3 : l'ASN vous demande de l'informer des résultats de la poursuite de la recherche des causes de ces activités importantes, supérieures à la valeur guide de 1000 Bq/l en ^{99m}Tc , des eaux prélevées à l'aval du point de rejet du centre dans le réseau d'assainissement de la clinique et d'en faire part à la division d'Orléans de l'ASN.

Optimisation – niveaux de référence diagnostiques NRD

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD en radiologie et médecine nucléaire, prescrit de relever et de transmettre à l'IRSN, tous les ans, les activités réellement administrées au moins pour deux examens pratiqués par le service. La valeur moyenne des activités est comparée aux niveaux de référence publiés dans l'annexe 2 de l'arrêté supra. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en oeuvre pour réduire les expositions.

Pour l'examen pulmonaire de perfusion, la moyenne administrée est de 329 MBq (pour un NRD de 240 Bq). L'analyse effectuée par le centre conclut qu'il faut injecter plus de 240 MBq pour remédier au bruit de fond lié à l'activité résiduelle de la scintigraphie de ventilation qui est réalisé juste avant celle de perfusion. Les inspecteurs ont demandé que cette justification technique soit transcrite sur le relevé des NRD transmis à l'IRSN.

Demande B4 : l'ASN vous demande, lorsque la valeur moyenne des activités administrées dépasse le niveau de référence de l'examen considéré, d'approfondir l'analyse des causes et des réponses possibles par l'analyse des pratiques et techniques mises en œuvre dans d'autres centres, moyens à mettre en oeuvre pour réduire les activités administrées, bilans coûts avantages ou par toute autre investigation) et de conclure sur la faisabilité des actions correspondantes. Le centre INOV communiquera à l'IRSN le résultat de son analyse.

C. Observations

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie 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.

Le Chef de la division d'Orléans,

Signé par : Pierre BOQUEL