



Bordeaux, le 12/02/15

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-002865

**Hôpital Jacques PUEL
Avenue de l'hôpital
12 027 RODEZ CEDEX 9**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-0388 du 28 janvier 2015
Médecine nucléaire/N° SIGIS : M120014

Messieurs,

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 28 janvier 2015 au sein de du Centre Hospitalier de RODEZ dans le service de médecine nucléaire.

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 déclarant ou du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre hôpital.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de diagnostic et de thérapie en médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du service de médecine nucléaire, du local des cuves d'entreposage des effluents radioactifs et du local d'entreposage des déchets radioactifs.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- les analyses des postes de travail qui prennent en compte tous les modes d'exposition ;
- les protocoles d'optimisation pour l'utilisation du scanner ;
- le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs ;
- les contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en médecine nucléaire ;
- la surveillance des canalisations et des cuves d'effluents radioactifs;
- les modalités relatives à la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la situation réglementaire de l'établissement concernant les chambres de radiothérapie interne vectorisée ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés qui n'est pas exhaustive ;
- les plans de prévention et la coordination de la radioprotection ;
- le programme des contrôles internes et externes de radioprotection non exhaustif ;
- l'absence d'optimisation des protocoles de préparation des radio-pharmaceutiques administrés aux patients ;
- l'absence d'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- l'absence de convention à jour avec le gestionnaire de réseau ;
- l'absence de contrôle externe des effluents à l'émissaire de l'établissement.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation réglementaires des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Les inspecteurs ont constaté que l'activité de traitement des patients à l'iode 131 en chambre n'est pas autorisée par l'Agence régionale de santé (ARS) du Midi-Pyrénées.

Demande A1: L'ASN vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants en de médecine nucléaire en vue d'exclure les activités associées à l'utilisation des chambres de radiothérapie interne vectorisée non autorisées par l'ARS.

A.2. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que du personnel extérieur à l'établissement est amené à intervenir dans le service de médecine nucléaire alors qu'aucun de plan de prévention n'a été établi (à l'exception d'un praticien extérieur).

Demande A2: L'ASN vous demande d'établir et de cosigner des plans de prévention avec les intervenants extérieurs et de veiller à la coordination de la radioprotection de ces personnels.

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

A.3. Personne compétente en radioprotection (PCR)

« 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 structures des différents services de l'établissement avec de multiples groupements de coordination sanitaire (GCS) conduisent à la multiplication des actions de coordination de la radioprotection, qui viennent s'ajouter aux tâches incombant à la PCR de l'établissement dans les différents services existants (imagerie médicale, bloc opératoire, salles de radiologie interventionnelle dédiées, radiothérapie externe, médecine nucléaire).

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'adéquation des moyens en temps de la PCR.

A.4. Surveillance médicale renforcée du personnel

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

[...] 3° Les salariés exposés :

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

« Article 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. »

« 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 rencontré le médecin du travail et ont pu constater que l'ensemble des personnels médicaux et para-médicaux étaient convoqués pour leur visite périodique de surveillance renforcée. En revanche, certaines catégories de personnel ne se rendent pas à leur visite médicale, notamment les médecins et plus spécifiquement les cardiologues.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à l'application de l'exigence réglementaire relative à la surveillance médicale renforcée des personnels médicaux.

A.5. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs n'était pas exhaustive. Certains personnels ne sont pas formés ou ne sont pas à jour du recyclage triennal de leur formation.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel exposé, en particulier les praticiens médicaux, est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations dispensées sur l'année 2015 mentionnant les professionnels formés et leur statut.

A.6. Optimisation des doses reçues par les patients

« Article R. 1333-59 du code de la santé publique – Pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1. »

Les inspecteurs ont constaté que les préparations des médicaments radiopharmaceutiques administrés aux patients n'étaient pas optimisées. En particulier, l'adéquation de l'activité injectée avec le poids des patients n'est que très rarement vérifiée. Par ailleurs, la caméra Skylight présente une faible sensibilité qui impose d'injecter aux patients des activités plus importantes.

Par contre, le tomographe à émission de positons (TEP) et la caméra couplée au scanner bénéficient de logiciels d'optimisation des doses et les protocoles optimisant ces doses sont utilisés.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place une démarche d'optimisation incluant le choix de l'équipement, la préparation des médicaments radio pharmaceutiques administrés, la réalisation des actes et l'évaluation des doses de rayonnements.

A.7. Analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – [...] Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radio pharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique.

Le médecin ou le chirurgien-dentiste qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques. »

« Article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011² – 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. En pédiatrie, l'évaluation inclut au moins 30 patients de poids inférieur ou égal à 40 kilogrammes. Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens, choisis parmi ceux listés à l'annexe 2 du présent arrêté, ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives. Les activités administrées, les médicaments radiopharmaceutiques utilisés et les caractéristiques morphologiques (poids et taille) sont enregistrés. 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. »

« Article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2011 – L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est chargé de recueillir et d'analyser les données nécessaires à la mise à jour périodique des niveaux de référence diagnostiques. L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire reçoit, à cet effet et selon les modalités qu'il a définies, de la part de l'exploitant ou du titulaire de l'autorisation, les résultats des évaluations dosimétriques effectuées en application des articles 2 et 3.

« Article 5 de l'arrêté du 24 octobre 2011 – Les résultats des évaluations effectuées en application des articles 2 et 3 du présent arrêté, les mesures correctives prises et les résultats d'évaluations faites à la suite de ces mesures correctives sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle mentionnés à l'article R. 1333-98 du code de la santé publique. »

² Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont étudié les valeurs d'activités injectées par le service de médecine nucléaire de l'établissement et transmises à l'IRSN dans le cadre du suivi des NRD. Ces valeurs sont, mis à part pour l'examen TEP, systématiquement supérieures à la valeur de référence, et ceci, pour tous les patients.

Demande A7: L'ASN vous demande de mettre en place des actions correctives pour pallier les dépassements des NRD en médecine nucléaire. Vous transmettez à l'ASN le détail de ces actions ainsi que le programme de leur mise en œuvre.

A.8. Programme des contrôles techniques réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection était incomplet. Ce programme ne reprend pas la totalité des contrôles décrits dans les divers documents, notamment ceux décrits dans le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs, ni les contrôles d'absence de contamination effectués dans le service.

Demande A9: L'ASN vous demande de recenser les contrôles techniques internes et externes de radioprotection réalisés dans le service et de les reporter dans une mise à jour de votre programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.

A.9. Contrôles techniques 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. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

³ 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. 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision⁴ 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 rapports des contrôles techniques internes de radioprotection ne font pas mention de l'ensemble des contrôles prévus par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Demande A9 : L'ASN vous demande de veiller à l'exhaustivité des rapports des contrôles techniques internes de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN un rapport des contrôles techniques internes de radioprotection mis à jour.

A.10. Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones à risque de contamination

« Article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006⁵ – Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents. L'employeur affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place. »

Lors de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que les personnels ne respectaient pas le circuit travailleur et empruntaient plus systématiquement le circuit des patients. De ce fait, ils ne se contrôlent pas systématiquement sur le contrôleur main/pieds disponible aux accès des vestiaires des travailleurs. Par ailleurs, tous les personnels travaillant dans le service de médecine nucléaire ne se contrôlent pas en sortie. En outre, aucun dispositif ne permet au personnel de contrôler ses vêtements de travail.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires afin :

- que les personnels du service de médecine nucléaire respectent le circuit des travailleurs ;
- de veiller au respect des contrôles de non contamination des personnels en sortie du service de médecine nucléaire ;
- de doter le service d'un appareil de contrôle de non contamination des vêtements en sortie du service de médecine nucléaire.

Vous transmettez à l'ASN les éléments justifiant des dispositions prises sur ces points.

A.11. Système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets solides

« Article 16 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008⁶ – Des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

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.

⁴ 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

⁵ Arrêté du 15 mai 2006, modifié par l'arrêté du 15 mai 2014, 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.

⁶ Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN 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, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annuel mentionné à l'article 14. »

Lors de la visite des installations du service, les inspecteurs ont constaté la présence d'un détecteur à poste fixe destiné au contrôle des déchets solides de l'établissement. Ils ont toutefois pu constater que ce dispositif n'était pas installé de manière satisfaisante. En effet, la balise est positionnée trop bas comparativement aux colis de déchets et, de plus, les colis de déchets ne s'arrêtent pas devant la balise mais la dépassent. De ce fait, seuls les déchets solides situés à l'arrière et au fond des poubelles sont susceptibles d'être contrôlés.

Par ailleurs, aucun registre n'était disponible le jour de l'inspection pour enregistrer les déclenchements du système de détection à poste fixe. De ce fait, les analyses des causes des déclenchements n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

Demande A11 : L'ASN vous demande de revoir votre système de contrôle des déchets solides de manière à ce que la mesure soit effective et représentative. Vous préciserez à l'ASN les actions mises en œuvre pour pallier les défauts constatés. Par ailleurs, l'ASN vous demande de mettre en place un registre destiné à l'enregistrement des déclenchements du détecteur à poste fixe. Vous procéderez aux analyses de ces déclenchements et prendrez en compte ces éléments dans le bilan annuel transmis à l'agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra).

A.12. Report des niveaux des cuves d'effluents vers le service de médecine nucléaire

« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 - Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement.

Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un dispositif qui permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Par contre, aucun dispositif de transmission de cette information dans le service de médecine nucléaire n'est installé.

Par ailleurs, la justification du volume des rétentions des cuves d'entreposage des effluents radioactifs n'a pas pu être apportée aux inspecteurs.

Demande A12 : L'ASN vous demande de mettre en place un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves d'effluents radioactifs dans le service de médecine nucléaire. L'ASN vous demande également de justifier le volume des cuvettes de rétention.

A.13. Autorisation de déversement d'eaux usées dans le réseau public de collecte

« Article L. 1331-10 du code de la santé publique - 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.[...]

L'autorisation prévue au premier alinéa fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement. [...] »

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une autorisation valide de déversement d'eaux usées dans le réseau public de collecte. Les documents présentés aux inspecteurs étaient obsolètes et non représentatifs des activités rejetées.

Demande A13 : L'ASN vous demande de lui transmettre une autorisation de déversement d'eaux usées délivrée par le gestionnaire du réseau de collecte des effluents et fixant les caractéristiques représentatives des eaux usées déversées.

A.14. Contrôles radiologiques des eaux usées de l'établissement

« Annexe II point 3.2.3.2 de la circulaire DGS/SD7D/DHOS/E4 n° 2001-323 du 9 juillet 2001 – 3.2.3.2. Activité des effluents à l'émissaire de l'établissement. Afin d'évaluer l'activité de l'ensemble des effluents rejetés, y compris les effluents radioactifs diffus provenant de services autres que celui de médecine nucléaire, une mesure de l'activité à l'émissaire de l'établissement doit être effectuée régulièrement, au titre de l'autosurveillance, par l'établissement ou par un organisme délégué. Un dispositif de prélèvement des effluents devra être aménagé en conséquence. Les modalités de ces mesures seront finalisées dans la convention de déversement. Il s'agira de réaliser :

- *soit un bilan (mesure sur une somme de prélèvements) sur 8 heures réalisé par un spectromètre, au moins quatre fois par an. Le bilan devra notamment être effectué sur l'activité en iode et en activité totale. La plage horaire des prélèvements sera choisie afin de se caler sur la période de rejets les plus importants du service ;*
- *soit un contrôle en continu au moyen d'un détecteur approprié.*

Les résultats des mesures seront comparés aux niveaux-guide suivants (6) :

- *1 000 Bq/l pour le technétium 99 m ;*
- *100 Bq/l pour les autres radioéléments.*

En cas de dépassement de ces valeurs, un bilan plus complet sera réalisé soit sur une période continue plus longue et plus représentative soit à partir d'un nombre plus important de prélèvements journaliers, afin de calculer une valeur moyenne. Si cette valeur moyenne dépasse le niveau-guide, il doit alors être procédé à un diagnostic du réseau en amont, et des solutions techniques doivent être recherchées afin d'améliorer les conditions de collecte et de stockage des effluents contaminés par les radionucléides. L'autorité sanitaire et, le cas échéant, l'inspection des installations classées seront tenues informées. [...] »

Les inspecteurs ont relevé que des contrôles radiologiques des eaux usées aux émissaires du réseau de collecte ont été réalisés par l'établissement. Toutefois, la périodicité pour la réalisation de ces contrôles n'est pas respectée et les radionucléides mesurés ne comportaient pas tous les radioéléments mentionnés dans la décision d'autorisation de détention et d'utilisation délivrée par l'ASN au service de médecine nucléaire. Par ailleurs, aucun contrôle externe aux émissaires n'a été mis en place.

Demande A14 : L'ASN vous demande de mettre en place les contrôles radiologiques des eaux usées aux émissaires conformément aux dispositions réglementées rappelées et celles qui seront portées dans l'autorisation mentionnée dans la demande A13.

A.15. Formation à la radioprotection des patients

« Article L. 1333-11 du code de la santé publique – [...] Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. [...] »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁷ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

⁷ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vérifier l'exhaustivité des formations des professionnels à la radioprotection des patients ; en particulier, l'attestation d'un des médecins nucléaires n'a pas pu leur être présentée le jour de l'inspection.

Demande A15 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection du praticien concerné ou, à défaut, de faire procéder à la formation de ce praticien dans les plus brefs délais.

B. Compléments d'information

B.1. Intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) - Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - 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, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

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 cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont relevé qu'une ressource de radiophysique médicale est allouée en médecine nucléaire, notamment pour réaliser les contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que certains contrôles sont délégués à d'autres travailleurs du service de médecine nucléaire sans que ces délégations de tâches ne soient définies dans le POPM de l'établissement. En outre, l'organisation mise en place pour assurer la vérification des résultats des tâches déléguées devra être également définie dans le POPM.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'identifier dans la mise à jour de votre POPM les tâches exercées par les PSRPM de l'unité de radiophysique médicale dans le service de médecine nucléaire ainsi que celles déléguées à d'autres personnels et les vérifications associées.

B.2. Rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de la TEP

« Article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN – L'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. »

Une non-conformité relative à l'installation TEP a été relevée lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection concernant l'absence de document justifiant la conformité de l'installation à la norme NF C 15-160.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du document justifiant la conformité de la TEP à la norme NF C 15-160.

B.3. Plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs

« Article 12 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN – Le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire, pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement soit dans un autre établissement sanitaire et social. »

La recherche de l'atteinte de la chaîne axillaire par les cellules cancéreuses nécessite l'injection dans le service de médecine nucléaire d'un traceur radioactif au niveau du sein des patientes. L'exérèse du ganglion sentinelle est assurée au cours d'une intervention chirurgicale réalisée au bloc opératoire et génère des déchets potentiellement radioactifs. Toutefois, la gestion de déchets radioactifs dans les salles du bloc opératoire de votre établissement n'est pas définie dans le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs du service de médecine nucléaire et organisée.

Demande B3 : L'ASN vous demande d'intégrer la production et la gestion de déchets radioactifs dans les salles du bloc opératoire de votre établissement dans le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs du service de médecine nucléaire, et d'assurer leur gestion conformément à ce plan.

B.4. Dispositif de collecte des effluents liquides contaminés

« Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN - Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans le réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. [...] »

Afin d'éviter un rejet direct dans le réseau d'assainissement, une fosse septique permet la collecte des effluents radioactifs provenant des toilettes « chaudes » du service de médecine nucléaire. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de préciser les mesures prises pour contrôler et garantir l'efficacité de ce dispositif.

Demande B4 : L'ASN vous demande de mettre en place des dispositions permettant de garantir l'efficacité de la fosse septique recueillant les effluents des toilettes « chaudes » du service de médecine nucléaire préalablement à leur rejet dans le réseau d'assainissement.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Contrôle des médicaments radiopharmaceutiques

Vous pourriez mettre en œuvre une vérification des doubles contrôles effectués lors de la préparation des médicaments radiopharmaceutiques, lorsque ces contrôles sont délégués aux manipulateurs en électroradiologie médicale du service de médecine nucléaire.

C.2. Optimisation des doses délivrées aux patients

Vous réfléchirez à la mise à disposition de la balance de pesée des patients à un endroit permettant la vérification du poids des patients le nécessitant dans le service de médecine nucléaire et ceci, avant la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

C.3. 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, DPC⁸ 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.

* * *

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.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

⁸ Développement professionnel continu

Copies internes :

- Division

Copies externes :

- ARS Midi-Pyrénées (par mël : ars-midipy-dsp-securite-des-pratiques@ars.sante.fr)
- Médecin du travail