

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 23 avril 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-016126

M. le directeur de l'établissement
Fondation de la maison du Diaconat
Clinique du DIACONAT - ROOSEVELT
14, boulevard Roosevelt
BP 2399
68067 MULHOUSE CEDEX

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 9 avril 2015
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0013
Référence autorisation : M680013

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de médecine nucléaire de votre établissement le 9 avril 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer 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 but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné les dispositions mises en œuvre concernant le respect de l'autorisation, l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, les contrôles réglementaires ainsi que la gestion des déchets et des effluents. Les inspecteurs se sont également rendus dans le service et les locaux annexes pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Il ressort de cette inspection que l'organisation de la radioprotection est satisfaisante et que l'implication des personnes rencontrées dans l'application de la réglementation relative à la radioprotection est importante ; en témoigne notamment la mise en place et le bon fonctionnement d'une cellule de radiophysique et de radioprotection. Les inspecteurs ont noté positivement les mesures prises pour améliorer la radioprotection des patients, notamment l'optimisation des doses (baisse régulière des activités injectées et travail d'optimisation en cours sur les scanners des caméras) mais également la radioprotection des travailleurs (travail sur les doses aux extrémités, suivi médical annuel de tout le personnel exposé). Malgré tout, les inspecteurs ont constaté quelques écarts, dont en particulier la déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

Déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN

En application de l'article L1333-3 du code la santé publique, les personnels de santé participant au traitement sont tenus de « déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire [...] tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

Conformément au guide n°11 de l'ASN (Indice 1 - Version du 7 octobre 2009) relatif aux « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives », un des critères de déclaration est le :

« Critère 2.2 (Exposition des patients à visée diagnostique)

Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner :

- [...]

- des erreurs dans la réalisation de l'examen. »

« Sont également incluses dans ce critère les erreurs liées à la réalisation d'un examen diagnostique, telles que [...] la réalisation d'un examen radiologique d'une zone non prévue par la prescription. »

Les inspecteurs notent que vous n'avez jamais déclaré d'événement significatif en radioprotection à l'ASN. Or, en consultant le registre des événements indésirables du service, les inspecteurs ont relevé au moins un événement qui aurait dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN : l'injection en octobre 2012 des deux seins d'une patiente au lieu d'un seul à la suite d'une erreur de côté lors d'une intervention sur le ganglion sentinelle. Le service n'a pas déclaré cet événement à l'ASN.

Les inspecteurs soulignent toutefois que les principes de détection des événements indésirables, l'analyse des causes profondes ainsi que la description et le suivi des actions correctives décidées semblent avoir été appliqués et bien assimilés par le service. Une « Fiche technique Déclaration d'événements significatifs intéressant la radioprotection en médecine nucléaire » existe et a été mise à jour en mars 2015.

Demande n°A.1 : Afin de répondre aux exigences de l'article L.1333-3 du code la santé publique et de déclarer à l'ASN les événements conformément au guide n°11 de l'ASN, ceci dans le but que tout le bénéfice de votre gestion des incidents en soit retiré, je vous demande de rendre plus opérationnelle votre fiche sur la déclaration des événements et notamment de la compléter par les critères de déclaration des événements à l'ASN et par des exemples d'événements à déclarer.

Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux articles R.4451-29 et 30 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Ces contrôles sont définis dans l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN et selon l'article 3 de la décision précitée, le chef d'établissement doit établir un programme des contrôles externes et internes formalisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des contrôles a été établi. Il est conçu de façon opérationnelle pour planifier les différents contrôles des années à venir. Cependant, les contrôles de non-contamination des locaux que vous réalisez de façon au moins hebdomadaire (pour une exigence mensuelle) ne figurent pas dans ce programme. En outre, les contrôles internes semestriels des conditions d'élimination des effluents et des déchets n'y sont pas non plus mentionnés et ne sont pas réalisés.

Demande n°A.2 : Je vous demande de compléter votre programme des contrôles externes et internes afin d'inclure l'ensemble des contrôles demandés dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Vous veillerez notamment à ajouter les contrôles internes mensuels de non-contamination des locaux ainsi que les contrôles internes semestriels des conditions d'élimination des effluents et des déchets.

Exercice professionnel et décret de compétences

Conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique, « l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R.1333-38.

Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1. »

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont été informés qu'une infirmière diplômée d'Etat affectée au service de médecine nucléaire réalisait les mêmes tâches que les manipulateurs d'électroradiologie médicale, notamment le réglage et le déclenchement des gamma-caméras, toutes deux couplées à un appareil générant des rayonnements X.

Demande n°A.3 : Je vous demande de veiller au respect du domaine de compétences de chaque professionnel et de ne confier le réglage et le déclenchement des gamma-caméras, toutes deux couplées à un appareil générant des rayonnements X, qu'aux médecins ou manipulateurs d'électroradiologie médicale.

B. Compléments d'information

Fiche d'exposition

Les inspecteurs ont constaté que des fiches d'exposition ont été établies pour les travailleurs de votre établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et qu'une copie est remise annuellement au médecin du travail. Seules les fiches des personnels de ménage n'ont pas pu être consultées.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre les fiches d'exposition des personnels de ménage.

C. Observations

- C.1 : Les inspecteurs ont noté avec satisfaction le travail engagé par le radiophysicien pour optimiser les protocoles des scanners associés aux caméras. Je vous invite à poursuivre ce travail.
- C.2 : Vous mettrez en place des contrôles périodiques de débit de dose (actuellement réalisés systématiquement) et de contamination surfacique des colis reçus, à une fréquence que vous déterminerez. Vous formaliserez ces dispositions ainsi que celles déjà en vigueur (conformité du médicament radiopharmaceutique reçu par rapport à la commande, intégrité de l'emballage...) en précisant les moyens de protection déjà mis en place (port des gants notamment).
- C.3 : Je vous invite à poursuivre les travaux engagés avec le gestionnaire du réseau d'assainissement afin d'obtenir l'autorisation de rejet prévue à l'article L.1331-10 du code de la santé publique pour votre établissement.
- C.4 : Un protocole d'intervention sur les canalisations et les cuves ainsi qu'une fiche réflexe en cas de fuite d'une canalisation ou d'une cuve mériteraient d'être mis en place.
- C.5 : Je vous invite à établir une cartographie des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents contaminés.

- C.6 : Les résultats du dernier contrôle réalisé sur les effluents à la sortie de la fosse septique n'étant pas représentatifs vu les conditions d'analyse des prélèvements, vous veillerez à renouveler ce contrôle afin d'avoir des données conformes à la réalité de vos rejets.
- C.7 : Les PCR doivent avoir accès facilement à la dosimétrie aux extrémités des travailleurs afin de pouvoir la suivre régulièrement et d'exploiter ces données.
- C.8 : Le plan de gestion des effluents et des déchets radioactifs mis à jour en mars 2015 devrait être validé par les personnes concernées (direction, titulaire de l'autorisation, ...).
- C.9 : Je vous demande de confirmer le calcul théorique relatif à l'exposition interne des travailleurs lors des ventilations pulmonaires par une mesure en conditions réelles de la contamination atmosphérique du local concerné.
- C.10 : Vous veillerez au respect des périodes de port des dosimètres passifs.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL