

Bordeaux, le 5 février 2021

Référence : CODEP-BDX-2021-005688
Affaire suivie par : BICHERON Genevieve
Téléphone : 05.56.24.88.09
Courriel : genevieve.bicheron@asn.fr

Monsieur Michel GLANES
Directeur Général
Centre Hospitalier de la Côte Basque
13 avenue de l'interne Jacques Loëb
BP 08
64109 BAYONNE

Objet : Inspection n° INSPN-BDX-2021-0892 des 20 et 21 janvier 2021
Centre Hospitalier de la Côte Basque / Service de médecine nucléaire
Médecine nucléaire / Dossier M640004

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 les 20 et 21 janvier 2021 au sein du Centre hospitalier de la Côte Basque.

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.

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 au sein du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de la Côte Basque.

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 de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'unité de scintigraphie, des locaux de livraison des sources radioactives, du local d'entreposage des déchets radioactifs avant évacuation et du local d'entreposage des effluents liquides contaminés avant rejet dans le réseau public des eaux usées. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (directeur adjoint, chef de pôle, chef de service, médecins nucléaires, cadre de pôle, cadre de santé, conseiller en radioprotection, radiophysicien, radiopharmacien, manipulatrice en électroradiologie médicale, responsable qualité, ingénieur du service technique, ingénieur biomédical).

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

- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection ;
- l'organisation de la radioprotection ;

- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- l'accès en zone contrôlée du personnel non classé ;
- la mise à disposition et le port de dosimètres passifs et opérationnels par l'ensemble du personnel ;
- la surveillance dosimétrique du personnel ;
- les vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement ;
- la conformité du système de traitement d'air ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- l'expertise d'un physicien médical et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la transmission à l'IRSN des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- la présence des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'actes de médecine nucléaire ;
- la traçabilité des sources radioactives ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;
- l'élimination des sources radioactives scellées périmées ;
- la présence d'un système de déclaration interne des événements indésirables dont il conviendra d'améliorer la méthodologie de traitement ;
- la réalisation d'audits internes ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'assurance de la qualité dans le service de médecine nucléaire qu'il conviendra de finaliser.

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

- le suivi périodique de l'état de santé du personnel paramédical et médical ;
- la déclaration d'événements significatifs de radioprotection (ESR) ;
- la prise en compte de certaines exigences de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- l'élimination de déchets radioactifs à période longue.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Les inspecteurs ont noté que le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs salariés de l'hôpital était correctement organisé. Néanmoins, le renouvellement de la visite médicale d'aptitude de 29 salariés n'a pas été réalisé conformément à la périodicité réglementaire. Cet écart résulte de la vacance, depuis plus d'un an, d'un poste de médecin du service de santé au travail, ainsi que de la crise sanitaire et de la campagne de vaccination en cours.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui transmettre un programme d'actions visant à garantir le respect des dispositions réglementaires relatives aux visites médicales d'aptitude du personnel.

A.2. Formation à la radioprotection des patients^{1&2}

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire³, 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. »

L'attestation de formation à la radioprotection des patients d'un rhumatologue intervenant dans le service de médecine nucléaire n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels concernés.

A.3. Événements significatifs de radioprotection

« Article R1333-21 du code de la santé publique - I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

¹ 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.

² Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

³ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN²- I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives. »*

« Guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. »

Une erreur de préparation a conduit à réinjecter un patient et à lui administrer une activité supérieure à celle prescrite initialement. Cette erreur a été déclarée comme événement indésirable le 29 mai 2019 dans le logiciel institutionnel de l'établissement. Cependant, les inspecteurs ont relevé que l'événement n'avait pas été identifié comme présentant un intérêt du point de vue de la radioprotection des patients et que le physicien n'en avait pas été informé. En outre, l'événement n'a pas été déclaré à l'ASN.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les événements indésirables en matière de radioprotection des patients fassent l'objet d'une analyse et, en fonction des résultats de cette analyse, soient déclarés à l'ASN.

A.4. Assurance de la qualité en imagerie médicale⁴

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité,[...]»

*« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de **formation** des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- **l'utilisation d'un nouveau dispositif médical** ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »*

*Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les **modalités d'habilitation au poste de travail**, pour tous les nouveaux arrivants ou lors **d'un changement de poste ou de dispositif médical**. »*

Les inspecteurs ont constaté que le management de la qualité et la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation sont opérationnels dans le service de médecine nucléaire. Les processus de prise en charge du patient en médecine nucléaire sont établis et les principaux protocoles d'examen sont rédigés et intégrés au système de gestion de la qualité.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre de la décision susmentionnée n'était pas encore exhaustive, notamment concernant les modalités d'habilitation au poste de travail qui ne sont pas formalisées.

En outre, lors de l'examen du registre des événements indésirables, les inspecteurs ont relevé que des événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une surexposition des patients ou des travailleurs lors d'un acte d'imagerie médicale n'avaient pas été identifiés comme tels (cf. demande A.2).

⁴ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Demande A4 : L'ASN vous demande de poursuivre les travaux relatifs à la mise en œuvre de la décision susmentionnée. Vous communiquerez à l'ASN le plan d'actions permettant de répondre aux exigences spécifiées.

A.5. Reprise des sources radioactives en fin d'utilisation

« Article 4 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 des radionucléides - Tout titulaire d'une autorisation ou déclarant qui produit ou détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet. L'élimination des déchets contaminés est assurée conformément aux dispositions de la présente décision »

« Article 17 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 des radionucléides - Les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs. »

« Guide ASN n°18 de l'ASN relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique : paragraphe 3.3.1 : les modalités de prise en charge des déchets contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont détaillées dans le « guide d'enlèvement des déchets radioactifs » publié par l'ANDRA et disponible sur www.andra.fr »

Les inspecteurs ont été informés que le local de stockage des déchets radioactifs détenait des déchets contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours (notamment de l'euprasiolite⁵ en tant qu'impureté à vie longue du samarium 153 utilisé comme radiopharmaceutique en 2012). L'établissement a indiqué s'être rapproché de l'ANDRA.

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire enlever les déchets radioactifs de période supérieure à 100 jours par les services de l'ANDRA et de lui transmettre les attestations de reprise de ces déchets.

B. Demandes d'informations complémentaires

Sans objet.

C. Observations

C.1. Formation de la personne compétente en radioprotection^{5&6}

« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

II. - La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

⁵ Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

⁶ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur. Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;*
- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »*

Les deux conseillers en radioprotection disposent de certificats de formation de personne compétente en radioprotection, délivrés au titre de l'arrêté de 2013, qui arriveront à échéance respectivement le 3 mai 2021 et le 6 mai 2022.

Observation C1 : L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir la délivrance d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'arrêté de 2019 », seul certificat qui répondra aux exigences réglementaires au-delà du 1^{er} juillet 2021.

C.2. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« Annexe 5 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés : Liste des actes et niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire »

Les relevés dosimétriques de six types d'actes ont été transmis à l'IRSN en vue d'une évaluation des doses de rayonnement délivrées aux patients, et sont conformes aux NRD définies dans la décision n° 2019-DC-0667⁷ de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Observation C2 : L'ASN vous invite à communiquer à l'IRSN les prochains relevés dosimétriques en médecine nucléaire portant sur la partie scannographique d'actes TEP-TDM au fluor 18.

C.3. Contrôle et maintenance des réseaux de traitement d'air

« Annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN - Un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail. »

« Article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail - Dossier de l'installation

Le chef d'établissement doit tenir à jour les documents suivants :

- a) La notice d'instruction établie en application de l'article R. 235-10 du code du travail, pour les nouvelles installations et celles ayant fait l'objet de modifications notables.*

Cette notice doit notamment comporter un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de l'application des spécifications réglementaires et permettent les contrôles ultérieurs par comparaison.»

⁷ Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés.

Il a été indiqué que les mesures de pression et de débit effectuées en différents points du service sont examinées par le service technique. Toutefois les inspecteurs ont relevé que l'analyse du contrôle du système de traitement aéraulique par le service technique n'était pas formalisée et ne statuait pas sur la conformité de l'installation.

Observation C3 : L'ASN vous invite à formaliser l'analyse des contrôles associés aux systèmes de ventilation de l'ensemble du service et de faire apparaître les caractéristiques qualitatives et quantitatives permettant de conclure quant à la conformité de l'installation aux exigences spécifiées.

C.4. Gestion des déchets et effluents

« Lettre circulaire de l'ASN du 27 mai 2019 sur le déversement de radionucléides artificiels dans un réseau d'assainissement collectif adressée aux chefs d'établissement hébergeant un service de médecine nucléaire ou un laboratoire de recherche utilisant des sources radioactives non scellées ainsi qu'aux responsables des services gestionnaires de réseaux publics d'assainissement collectif. »

Une convention de rejet d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau public d'assainissement a été établie par l'hôpital avec le gestionnaire du réseau. De par son ancienneté (20 ans), cette convention mentionne des valeurs limites de rejet inappropriées.

L'ASN a publié en 2019 le rapport final du groupe de travail « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » (GTDE), créé en 2014, afin de faire un point sur les difficultés d'application de la réglementation, d'étudier l'intérêt de sa mise à jour et d'engager une démarche de dialogue entre les services de médecine nucléaire, les laboratoires de recherche concernés et les professionnels de l'assainissement des eaux. Ce rapport, comportant 15 recommandations, est accessible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr) et a fait l'objet, en 2017, d'une large consultation des parties prenantes (administrations, agences de l'eau, représentants des gestionnaires de réseaux publics d'assainissement, des services de médecine nucléaire).

Observation C4 : L'ASN vous invite à effectuer des démarches auprès du gestionnaire du réseau public d'assainissement afin d'actualiser les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides issus de votre établissement en prenant en compte les recommandations du rapport du GTDE.

* * *

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux



Jean-François VALLADEAU

Destinataire :

- M. Michel GLANES, directeur général (par mél : mglanes@ch-cotebasque.fr)

Copies internes :

- Division

Copies externes :

- ARS Nouvelle-Aquitaine (par mél : ars-na-dosa-autorisation-sanitaire@ars.sante.fr)
- Direccte Nouvelle-Aquitaine
- Direccte/UT 64
- M. Benoit SCARWELL, chef du service de médecine nucléaire (par mél : bscarwell@ch-cotebasque.fr)
- M. Laurent KEROS, physicien médical et PCR (par mél : lkeros@ch-cotebasque.fr)
- Mme Laurence BIJARD-DURRUTY, PCR (par mél : lbijard-durruty@ch-cotebasque.fr)