

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-025628

Châlons-en-Champagne, le 24 juin 2016

SELARL CIRIOS
67, Boulevard Laennec
60100 CREIL

Objet : Inspection de la radioprotection – Autorisation CODEP-CHA-CODEP-CHA-2013-047529
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0450

Réf. : [1] Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015
[2] 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
[3] Arrêté du 15 mai 2006 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
[4] Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 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
[5] Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants
[6] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[7] Courrier référencé CODEP-CHA-2014-039683 du 1er septembre 2014

Madame le Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 3 mai 2016, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de médecine nucléaire exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de s'assurer du respect des règles générales et des prescriptions particulières dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement et, d'autre part, de vérifier les engagements pris suite à la précédente inspection de 2014.

Les inspectrices ont constaté que la démarche de progrès relative à la radioprotection constatée lors de la précédente inspection se poursuit mais des actions doivent encore être réalisées pour répondre exhaustivement à la réglementation principalement sur la radioprotection des travailleurs. Concernant la radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté que les principaux protocoles ont été rédigés et sont appliqués par tous, et les relevés NRD sont réalisés et analysés. Il conviendra de poursuivre cette démarche. Concernant la radioprotection des travailleurs, les points positifs concernent notamment l'implication des PCR, la formation des travailleurs et le port et le suivi de la dosimétrie. Par contre, l'utilisation de radionucléides en dehors du

service dans le cadre de la détection de ganglions sentinelles doit être formalisée, les contrôles internes de radioprotection, le zonage et les études de postes doivent être complétés et l'optimisation de l'exposition du personnel doit encore être recherchée. Concernant la radioprotection de l'environnement, le plan de gestion des déchets doit être complété sur les effluents gazeux et l'identification des lieux d'entreposage et des points de rejets.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, 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, Madame le Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Utilisation de radionucléides hors du service de médecine nucléaire

L'article 22 de la décision ASN n°2014-DC-0463 citée en référence [1] prévoit que l'utilisation de radionucléides en dehors du service de médecine nucléaire est strictement limitée et sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole écrit définissant l'organisation retenue et la description des circuits des sources. Vous avez indiqué utiliser des radionucléides en dehors de votre service dans le cadre de la recherche de ganglions sentinelles du col de l'utérus, cette utilisation ne fait pas l'objet d'un protocole.

- A1. L'ASN vous demande de formaliser par un protocole l'utilisation de radionucléides en dehors de votre service conformément à la décision précitée. Vous transmettez ce protocole écrit qui devra définir l'organisation retenue pour la radioprotection des travailleurs, la gestion des déchets et présenter le circuit des sources.**

Contrôles techniques de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175 visée en référence [2] définit dans son annexe 1 l'ensemble des points de contrôles pour les générateurs électriques de rayons X, les sources scellées et les sources non scellées, et les fréquences de ses contrôles en annexe 3. La procédure « Organisation des contrôles qualité en radioprotection » a été présentée lors de l'inspection. Cette procédure ne répond pas exhaustivement à la décision précédemment citée : le contrôle interne des sources scellées est réalisé annuellement alors que la décision prévoit une fréquence semestrielle, le contrôle interne des sources non scellées ne comprend pas le contrôle de la gestion de ces sources (contrôle du registre, des activités maximales, des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources, ...), le contrôle interne des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation de sources non scellées ne porte pas sur la traçabilité et le plan de gestion.

- A2. L'ASN vous demande de compléter la procédure d'organisation des contrôles de radioprotection conformément à la décision précitée.**

Au regard de la décision ASN n°2014-DC-0463 référencée [1], les dispositions relatives à la ventilation des locaux doivent permettre de limiter la dissémination d'aérosols radioactifs dans tous les locaux du secteur de médecine nucléaire mentionnés à l'article 3. Les exigences relatives à la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo, le contrôle et la maintenance des installations de ventilation, sont fixées par le code du travail où ces locaux entrent dans la catégorie des locaux à pollution spécifique tels que définis dans l'article R.4222-3. Par conséquent, ils doivent être conformes aux prescriptions des articles L.4221-1, R. 4222-10 à 17 de ce code. De plus, s'appliquent les autres dispositions du code du travail relatives aux obligations de l'employeur (articles L. 4121-1 à L. 4121-5), aux obligations du maître d'ouvrage (articles L. 4211-1 à L. 4211-2), à l'aération et l'assainissement des lieux de travail (articles R.4212-1 à R.4212-7) et à leur contrôle (articles R.4222-20 à -22 et arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail). Elles sont complétées des exigences fixées dans la présente décision en matière de système de ventilation et de fonctionnement. Les contrôles réalisés en 2015 ne sont pas exhaustifs au regard de l'arrêté de 1987 cité ci-dessus (pas de contrôle du débit global d'air extrait, pas de contrôle des pressions statiques ou des vitesses, pas d'examen de l'état de tous les éléments d'installations).

- A3. L'ASN vous demande de veiller à la réalisation de l'ensemble de contrôles réglementaires concernant la ventilation des locaux du service de médecine nucléaire.**

Lors du dernier contrôle externe de radioprotection, l'organisme agréé n'a pas procédé à une mesure de la contamination atmosphérique. Conformément à l'arrêté visé en référence [2], cette mesure doit être réalisée dans les locaux où le risque de contamination atmosphérique est identifié, telle que la salle où sont pratiqués les examens de ventilation pulmonaire.

- A4. L'ASN vous demande de faire réaliser des mesures de la contamination atmosphérique lors du prochain contrôle externe de radioprotection conformément aux dispositions de l'arrêté visé en [2].**

Délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, vous avez délimité des zones surveillées et des zones contrôlées dans votre service.

Pour la salle de l'ostéodensitomètre, vous avez établi une zone surveillée intermittente. Or le zonage intermittent ne peut être associé qu'à une zone contrôlée (article 9 de l'arrêté visé en référence [3]).

- A5. L'ASN vous demande corriger le zonage de salle de l'ostéodensitomètre conformément à l'arrêté visé en référence [3].**

Pour les salles couplées à un scanner, vous avez établi un zonage intermittent mais vous n'avez pas accompagné ce caractère intermittent d'une information complémentaire à chaque accès de la zone conformément à l'article 9 de l'arrêté visé en référence [3].

- A6. L'ASN vous demande de mettre en place l'information complémentaire prévu par l'article 9 de l'arrêté visé en référence [3] pour expliquer le caractère intermittent du zonage à chaque accès concerné. Cette information complémentaire devra faire référence aux différents voyants de mise sous tension et d'émission.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail. Cette analyse porte sur les manipulateurs (activité liée au TEP-scan et activité liée aux scintigraphies), l'infirmière, les médecins nucléaires, les cardiologues et le brancardier mais ne porte pas sur la PCR, les secrétaires et les agents d'entretien. De plus, les conclusions des différents documents sur le classement des travailleurs ne sont pas toujours cohérentes. Par exemple, pour l'activité de scintigraphie, les manipulateurs sont d'abord classés en catégorie A puis en catégorie B. Par ailleurs, l'analyse de poste ne prend pas en compte l'exposition interne alors que certains travailleurs font l'objet d'un suivi radiotoxicologique. Pour l'analyse de cette exposition, les résultats des mesures de la contamination atmosphérique pourront être exploités. Enfin les conclusions des analyses des postes de travail ne font pas mention des moyens de protection mis en œuvre.

- B1. L'ASN vous demande de compléter et de lui transmettre l'analyse des postes mise à jour conformément aux éléments précités.**

Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-095 visée en référence [4], vous avez établi et mis en œuvre un plan de gestion des effluents et des déchets contaminés sous la forme de 3 procédures. Ce plan répond partiellement à la décision précédemment citée notamment à son article 11 : il ne traite pas des effluents gazeux (mode de production, modalités de gestion, condition d'élimination et modalités de contrôles), l'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés et l'identification et la localisation des points de rejets des effluents liquides et gazeux contaminés ne sont pas précisées (plans à annexer au plan de gestion). De plus, les références réglementaires de votre plan de gestion ne mentionnent pas la décision précédemment citée.

- B2. L'ASN vous demande de compléter et de lui transmettre le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés conformément aux éléments précités. Le guide n°18 de l'ASN disponible sur le site Internet de l'ASN pourra utilement être exploité.**

Certificat de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, vous avez désigné 2 PCR. L'attestation relative à la formation de M. X option « sources scellées » n'a pas pu être présentée lors de l'inspection.

B3. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie de l'attestation de formation.

Contrôle de qualité

La décision visée en référence [5] prévoit un contrôle de qualité externe des appareils d'ostéodensitométrie, le dernier rapport de contrôle n'a pas été présenté lors de l'inspection.

B4. L'ASN vous demande de lui transmettre le dernier rapport de contrôle de qualité externe de l'ostéodensitomètre.

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation de l'exposition des travailleurs

- La comparaison des résultats de la dosimétrie corps entier et extrémités des manipulateurs et de l'infirmière avec les doses moyennes reçues par des opérateurs exerçant des activités similaires dans des services de Champagne-Ardenne et Picardie et au niveau national montre que l'exposition dans votre service est significativement plus élevée malgré le travail d'optimisation déjà réalisé. L'ASN vous invite donc à poursuivre ce travail d'optimisation.
- Lors de la visite du local des déchets, les inspectrices ont constaté que les générateurs de technétium en décroissance avant reprise par le fournisseur sont empilés, le plus récent étant placé au-dessus. Lors de la reprise du plus ancien générateur (en bas de la pile), les manipulateurs sont ainsi amenés à manipuler les générateurs au-dessus. L'ASN vous invite à mettre en place une organisation limitant la manipulation de ces déchets afin d'optimiser l'exposition des travailleurs.

C2. Analyse des postes de travail

- Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'une étude de l'exposition du cristallin était prévue en 2016 avec prise en compte de l'abaissement de la valeur limite prévue par la nouvelle réglementation européenne. L'ASN vous encourage dans la réalisation de cette étude qui sera à rapprocher de la demande B1.
- Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, vous avez mis en place un suivi dosimétrique pour l'ensemble des travailleurs. Toutefois l'analyse des résultats de suivi dosimétrique des extrémités fait apparaître des résultats supérieurs à la dose estimée par l'analyse de poste pour 2 manipulateurs de l'activité scintigraphie. En lien avec la demande B1, l'ASN vous demande d'exploiter les résultats dosimétriques dans le cadre de la mise à jour des analyses de postes.

C3. Organisation de la physique médicale

Conformément à l'arrêté visé en référence [6], vous avez recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été établi. Il pourrait être opportun d'impliquer la PSRPM dans vos démarches d'optimisation de l'exposition des patients (protocole d'injection, protocole d'acquisition des scanners couplés et analyse des NRD) et dans le choix des nouveaux équipements. De plus, l'ASN vous rappelle qu'il existe un guide ASN, le guide n°20, d'appui à la rédaction du POPM (guide disponible sur le site Internet de l'ASN). En cohérence avec ce guide, votre POPM pourrait être complété notamment sur la répartition, l'affectation des tâches, les responsabilités associées, la supervision et la validation par la PSRPM, les modalités pour la réalisation des actions des contrôles de qualité.

C4. Système automatisé de mise en seringue (F18)

Le service est équipé d'une hotte de mise en seringue automatique depuis 2007. Vous avez indiqué lors de l'inspection qu'il existe une sécurité lors de la préparation de la seringue si la dose prélevée est différente de plus ou moins 10 % de la dose demandée. Par contre, il n'a pas été vérifié qu'une sécurité est en place pour détecter les erreurs de saisie. L'ASN vous invite à poursuivre votre travail de sécurisation de la préparation automatique de vos seringues de F18.

C5. Délimitation des zones réglementées

- Les plans de zonage sont affichés aux accès des différentes salles mais aucun plan global du service n'a été présenté. L'ASN vous invite à mettre en place et à afficher à l'entrée de la zone chaude un plan global du zonage du service.
- Une erreur s'est glissée dans l'évaluation des risques aboutissant au plan de zonage pour la salle TEP-SCAN. En effet, le zonage se base sur les débits de dose et non sur les doses intégrées sur 1 heure (on obtient 84 μ Sv et non 354 μ Sv sur 1h). L'ASN vous invite à corriger cette erreur (erreur déjà indiquée par l'ASN dans son courrier de clôture de l'inspection de 2014, courrier rappelé en référence [7]).

C6. Unités utilisées

Les inspectrices ont constaté lors de l'inspection que le service utilise comme unités de radioactivité le Curie et le Becquerel. Ainsi certains documents comme les protocoles présentent les 2 unités et d'autres une seule unité. Pour éviter les erreurs, il pourrait être opportun de n'utiliser que le Becquerel, l'unité dérivée du système international.

C7. Plan des canalisations

L'article 15 de la décision ASN n°2014-DC-0463 citée en référence [1] prévoit qu'un plan des canalisations soit formalisé. Ce plan doit décrire de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations. Cet article sera applicable à partir du 1^{er} juillet 2018. L'ASN vous invite à anticiper cette échéance et à prendre les dispositions nécessaires pour son application.

C8. Carte de suivi médical des travailleurs exposés

Les travailleurs exposés ont reçu de la part du médecin du travail une carte individuelle de suivi médical comme le prévoit l'article R. 4451-91 du code du travail. Toutefois, ces dernières sont conservées par le médecin du travail au lieu d'être remises aux travailleurs. Il conviendra de vous rapprocher de la médecine du travail pour que les cartes de suivi médical soient remises aux travailleurs.

C9. Analyse des pratiques professionnelles (APP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « 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 de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des APP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche en complément de la démarche "NRD" que vous réalisez déjà.